

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO ,Rhesus και φαινότυπο Rhesus , Διασταυρώσεις- Συμβατότητα να διενεργείται σε τουλάχιστον τρεις κύκλους ετησίως και σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.
2. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.
3. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος και διαπιστευμένος για τη διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.
4. Τα δείγματα να επισημαίνονται κατάλληλα, να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χειρισμού τους όπως επίσης και οδηγίες συμπλήρωσης και υποβολής των αποτελεσμάτων στα ελληνικά ή στα αγγλικά.
5. Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής καθώς και ο τελικός διανομέας θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ISO 9001 ή ISO 13485 κ.τ.λ.
2. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.
3. Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές/απαιτήσεις προτύπων ασφαλείας, διαθέτοντας σήμανση CE (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648//ΦΕΚ Β/2198/02.10.2009 – εναρμόνιση με το άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ/14.6.1993, ως ισχύει) και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την ανωτέρω προβλεπόμενη σήμανση.
4. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποίηση, για την τήρηση συστήματος αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής πρακτικής - διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004), ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

ΛΑΖΑΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗΣ - ΕΛ. ΕΟΠΥΥ
Α.Ο.Μ. ΣΗΤΕΙΑΣ - Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ
ΑΜΚΑ: 24087403697 - ΑΜ ΤΣΑΥ: 107321