

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδων αίματος, Coombs, ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και συμβατοτήτων	1 ΚΥΚΛΟΣ
2	Εξειδικευμένο διαδικτυακό πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων	1 ΚΥΚΛΟΣ

Να προσφερθεί υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω ειδών.

Το είδος με **A/A 1** πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

Ετήσιο σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τεσσάρων κύκλων για τις ακόλουθες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις: 1) ομάδα ABO και RhD, 2) άμεση Coombs, 3) έμμεση Coombs, 4) ταυτοποίηση αντισωμάτων, 5) διασταυρώσεις, 6) φαινότυπο Rh/ K.

Ο Οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος και να είναι διαπιστευμένος ως προς τη διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO/IEC 17043:2010. Τα δείγματα που αποστέλλονται να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις manual μεθόδους.

Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τουλάχιστον τέσσερα δείγματα ασκών, ώστε να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού και ασύμβατου δότη, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες R95.

Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ πριν τη μετάγγιση για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προ-αναλυτική, την αναλυτική και μετα-αναλυτική φάση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

Με το ίδιο σχήμα να μπορούν να αναλυθούν και αποτελέσματα δύο ή περισσότερων μεθοδολογιών χωρίς επιπλέον κόστος.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
- Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
- Την προετοιμασία και παροχή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων.
- Την παροχή πιστοποιητικού συμμετοχής του εργαστηρίου.

Να δοθεί κατάλογος τω συμμετεχόντων στο σχήμα, σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να διασφαλιστεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Να δίνεται η δυνατότητα στο εργαστήριο να επιλέξει τον αριθμό κύκλων, καθώς και τον μήνα συμμετοχής του, σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.

Το είδος με **A/A 2** πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

Εξειδικευμένο διαδικτυακό πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην ταυτοποίηση ομάδων αίματος συστήματος ABO και Rh grouping, ανάστροφης ομάδας, προ-αναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης που θα διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο. Το πρόγραμμα να διενεργείται με απ'ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγησή τους.