



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
3<sup>Η</sup> Υ.Π.Ε. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Νάουσα, 11/04/2024  
Αριθ. Πρωτ.: 3931

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ  
ΥΓ. ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΟΥΣΑΣ**

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
Τμήμα : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
Γραφείο Προμηθειών  
Ταχ. Δ/νση : Αφών Λαναρά & Φ. Πεχλιβάνου 3,  
Νάουσα, 592 00  
Πληροφορίες : Η. Θεοδοσιάδου –Μ. Λογγιζίδου  
Τηλέφωνο : 23323 50255  
e-mail : [promithies@gnnaousas.gr](mailto:promithies@gnnaousas.gr)

**ΠΡΟΣ**

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

- ΘΕΜΑ :** Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας του Μικροβιολογικού τμήματος, ετήσιας διάρκειας, (CPV 72224200-3) του Γ.Ν. Ημαθίας Υγ. Μ. Νάουσας .
- ΣΧΕΤ :** α) Ο Ν.4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α' 147/08-08-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή Οδηγία 2014/24/ΕΕ 2014/25/ΕΕ)»  
β) Ο Ν.4782/2021 (ΦΕΚ τ.Α' 36/09-03-2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση ρυθμιστικού πλαισίου Δημοσίων Συμβάσεων»  
γ) Η υπ' αριθμ.421/3607/03.04.2024 πράξη του Αν. Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας περί έγκρισης της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Το Γ. Νοσοκομείο Ημαθίας – Υγ. Μ. Νάουσας καλεί τους ενδιαφερόμενους προμηθευτές να υποβάλλουν κλειστή προσφορά για την **ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας του Μικροβιολογικού τμήματος, ετήσιας διάρκειας, (CPV 72224200-3) προϋπολογισμού 3.299,20€ πλέον ΦΠΑ 6% (3.497,152)€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 6%** προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες για την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του Γ.Ν. Ημαθίας . **Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη συνολική προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).**

**Α.ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Όσοι επιθυμούν να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό θα πρέπει να υποβάλλουν την προσφορά τους με τα απαραίτητα δικαιολογητικά στο Γραφείο Προμηθειών της Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, διεύθυνση Αφών Λαναρά & Φ. Πεχλιβάνου 3, ΤΚ 59200, Νάουσα, τηλέφωνα Επικοινωνίας 23323-50232/50255, μέχρι την **Δευτέρα 19.04.2024 και ώρα 11:00 πμ**

Εμπρόθεσμες θεωρούνται οι προσφορές που θα έχουν περιέλθει στην Υπηρεσία μέχρι την παραπάνω ημερομηνία και ώρα. Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό, χωρίς να αποσφραγισθούν.

1. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν:

- α) τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα.
- β) ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά.
- γ) συνεταιρισμοί
- δ) κοινοπραξίες προμηθευτών

Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες δεν υποχρεούνται να λαμβάνουν ορισμένη νομική μορφή προκειμένου να υποβάλουν την προσφορά. Η επιλεγείσα ένωση ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σε αυτή η σύμβαση εφόσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ορθή εκτέλεση της σύμβασης.

2. Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν.4412/2016 στην Ελληνική γλώσσα και υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α. Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- β. Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
- γ. Ο αριθμός της διακήρυξης.
- δ. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- ε. Τα στοιχεία του αποστολέα.

3. Οι προσφέροντες υποβάλλουν με την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο ,σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις :

- α. Χωριστό σφραγισμένο φάκελο, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», εντός του οποίου τοποθετείται η τεχνική προσφορά.

**ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:**

Στον ΚΛΕΙΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», τοποθετείται απαραίτητα σε δύο αντίγραφα το σύνολο των κατατιθέμενων εγγράφων, εκ των οποίων το ένα πρωτότυπο και το δεύτερο απλό φωτοαντίγραφο. Πιο συγκεκριμένα, ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνει:

- 1. Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, σε πλήρη ανταπόκριση-παραπομπή (ανά κεφάλαιο και παράγραφο) τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης όσο και τα συνυποβαλλόμενα prospectus (τεχνικά φυλλάδια) ή δικαιολογητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.
- 2. Πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις της διακήρυξης, (π.χ. δήλωση συμμόρφωσης, πιστοποιητικό CE, ISO κ.λ.π.) καθώς και άλλα υπάρχοντα στοιχεία σχετικά με την παραγωγική και εμπορική ικανότητα της επιχείρησης του προσφέροντος που τεκμηριώνουν την ικανότητα του προμηθευτή για την καλή εκτέλεση της σύμβασης.
- 3. Έγγραφο δήλωση του συμμετέχοντα, με την οποία θα δηλώνεται α)η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος β) η κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν και γ)ο τόπος εγκατάστασης ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων. Σε περίπτωση που οι ίδιοι δεν κατασκευάζουν το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα θα πρέπει να επισυνάψουν α)βεβαίωση νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα /διανομέα β)την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων.

**ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:**

Στον **ΚΛΕΙΣΤΟ ΦΑΚΕΛΟ** με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», τοποθετείται η οικονομική προσφορά, **απαραίτητα σε δύο αντίγραφα** (εκ των οποίων το ένα πρωτότυπο και το δεύτερο φωτοαντίγραφο), η οποία θα περιέχει τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, επί ποινή απόρριψης, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δοθούν σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως. Θα δοθεί τιμή για τα υπό προμήθεια είδη, όπως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β'.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι νόμιμες κρατήσεις και οι επιβαρύνσεις επί των κρατήσεων. Στην τιμή περιλαμβάνονται τα έξοδα προμήθειας και μεταφοράς υπό προμήθεια είδους, στον χώρο που θα υποδειχθεί στον προμηθευτή από την Υπηρεσία.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγονται τα υπό προμήθεια είδη και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον προμηθευτή μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του προμηθευτή πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου των ειδών που θα προμηθεύσει βάσει των τιμών της προσφοράς του μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών και την αποπληρωμή τους.

Σύμφωνα με τα άρθρα 13 & 14 του Ν.3918/2-3-2011, οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που κάποιο υλικό δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως **απαραδέκτες**.

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

**γ. Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά θα πρέπει να καταθέσουν επίσης σε (δύο αντίγραφα) και τα παρακάτω :**

- 1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, εφόσον αυτό ορίζεται στη διακήρυξη ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.
- 2) Πιστοποιητικό εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του, που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

- 24PROC014578964\_2024-04-11
- 3) Πιστοποιητικό Γ.Μ.Η.Τ.Τ. που ισχύει κατά αγωγή της εταιρείας υποψηφίου προκύπτουν τα μέλη και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας (Το παρόν πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του) Σε περίπτωση αδυναμίας προσκόμισης των ανωτέρω πιστοποιητικών εντός δέκα (10) ημερών από τη σχετική πρόσκληση ο υποψήφιος ανάδοχος αποκλείεται από τη διαδικασία και καλείται ο αμέσως επόμενος στην κατάταξη συμμετέχων.

#### **Γ.ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η σύμβαση θα ισχύει για ένα (1) έτος. Το Νοσοκομείο μπορεί με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, να παρατείνει μονομερώς την ισχύ της σύμβασης για χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών από τη λήξη της εφόσον δεν έχουν εξαντληθεί οι ποσότητες. Σε περίπτωση μη έγκαιρης εκτέλεσης συμβατικών υποχρεώσεων θα επιβληθούν στον ανάδοχο κυρώσεις σύμφωνα με την κείμενη Νομοθεσία.

#### **Δ.ΠΛΗΡΩΜΗ**

Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ (€), μετά από προηγούμενη θεώρηση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής από τον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Χρόνος εξόφλησης: εντός εξήντα (60) ημερών, υπολογιζόμενων από την επομένη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον προμηθευτή.

Η εξόφληση γίνεται με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά πληρωμής και τα λοιπά στοιχεία που προβλέπονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κ.λ.π.).

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.

Σε περίπτωση που η εξόφληση των τιμολογίων γίνει μετά την πιο πάνω προθεσμία, το Νοσοκομείο καθίσταται υπερήμερο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4152 «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013» (ΦΕΚ 107/9-5-2013) παραγ. Ζ5 «ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΑΡΧΩΝ».

Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται α) κατά το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την αποστολή του σχετικού χρηματικού εντάλματος πληρωμής στον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και μέχρι τη θεώρηση αυτού, β) κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του προμηθευτή, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και γ) στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του παρόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).

#### **Ο Προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις:**

- Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (άρθρο 7 Ν.4912/2022 όπως ισχύει).
- Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.
- Κράτηση 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας, επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων, σύμφωνα με το άρθρο 3 του Ν. 3580/2007.
- Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ χαρτοσήμου, που υπολογίζεται σε ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου.
- Κατά την πληρωμή του τιμήματος παρακρατείται ο προβλεπόμενος φόρος εισοδήματος 4% σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

Όπως αυτές συντάχθηκαν με το Πρακτικό με ημερομηνία 03.04.2024 της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών Προδιαγραφών και εγκρίθηκαν με την αριθμ. 421/3607/03-04-2024 πράξη του Αν Διοικητή Γ.Ν. Ημαθίας Μον. Νάουσας

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ****Ι. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ:**

α/α	Περιγραφή	Ποσότητα (κύκλοι εξετάσεων) ΝΑΟΥΣΑ
1.	Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT( sec, %), INR, APTT ( sec, ratio), Fibrinogen.	1 κιτ
2.	Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις:D-Dimer	1κιτ
3.	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, δύο επιπέδων, για τις παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών, ( Γενική Αίματος).Hb, HCT,MCH, MCHC,MCV,PLT,RBC, RDW ( red cell distribution width),WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV,	6 κύκλοι

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ίδιου διοργανωτή, 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 και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την

αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Η δοκιμασία θα ελεγχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας, και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΣΕΙΡΑΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

1) Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT( sec, %), INR, APTT ( sec, ratio), Fibrinogen. Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή, προκειμένου αφ ενός να αναλύονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων ( υψηλά-χαμηλά) και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια πρώτη απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Για το PT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα, σε επί τοις εκατόν, ώστε να ελέγχονται άμεσα οι ίδιοι τύποι αναλυτών αλλά και σε INR για να συγκρίνονται με όλους τους αναλυτές, για το APTT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε sec και ratio. Ο φορέας να δραστηριοποιείται και να εδρεύει στην Ευρώπη, προκειμένου τα σχήματα να ακολουθούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος

**2) Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: D-Dimer Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή προκειμένου αφ ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων ( υψηλά-χαμηλά) .και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Ο φορέας να δραστηριοποιείται και να εδρεύει στην Ευρώπη, προκειμένου τα σχήματα να ακολουθούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.**

3) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, δύο επιπέδων, για τις παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών, ( Γενική Αίματος).Hb, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, RDW ( red cell distribution width), WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται σε δώδεκα κύκλους ετησίως, με τουλάχιστον δύο δείγματα. ανά κύκλο.

Το πρόγραμμα χωρίς επιπλέον κόστος περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται σε δώδεκα κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό και αφ ετέρου να διερευνώνται ταυτόχρονα δύο περιοχές με διαφορετικές τιμές. Να μπορεί να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Τα ρεπόρτ να αναλύονται και με Z score. Να αποδεικνύεται. Ο προμηθευτής να έχει την δυνατότητα προμήθειας και ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ, για άμεση επίλυση του προβλήματος, σε περίπτωση απόκλισης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τα αναμενόμενα..

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:

A) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων

B) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το

24PROC014578964 2024-04-11  
πρόβλημα στον άλλος και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει θεωρητική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος.

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010

Η συχνότητα για τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης, αιτείται αναλυτικά ανά πρόγραμμα και εξαρτάται από το μέγεθος ρουτίνας του εργαστηρίου και για τις εξετάσεις που δεν διενεργούνται συχνά, η συχνότητα διενέργειας των προγραμμάτων κυμαίνεται από 1-2 φορές.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες .

Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα )

Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, ( π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης , εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα.