



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
3<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Νάουσα, 03/12/2024  
Αριθ. Πρωτ.: 12473

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ  
ΥΓ. ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΟΥΣΑΣ**

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
Τμήμα : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
Γραφείο Προμηθειών  
Ταχ. Δ/ση : Αφών Λαναρά & Φ. Πεχλιβάνου 3,  
Νάουσα, 592 00  
Πληροφορίες : 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 τον Εξωτερικό και Εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας, ετήσιας διάρκειας, (CPV 72224200-3) του Γ.Ν. Ημαθίας (Υγ. Μ. Βέροιας και 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. 29/14-11-2024 (θέμα 39ο) πράξη του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας περί έγκρισης της διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια που αναφέρεται στο θέμα

Το Γ. Νοσοκομείο Ημαθίας – Υγ. Μ. Νάουσας καλεί τους ενδιαφερόμενους προμηθευτές να υποβάλλουν κλειστή προσφορά για τον Εξωτερικό και Εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο προϋπολογισμού **12.839,78€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. (1.128,90€ Υγ. Μ. Βέροιας και 11.710,88€ Υγ. Μ. Νάουσας )** 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 23323-50255, μέχρι την **Τρίτη 10.12.2024 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.

**Β. ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ – ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

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.

24PROC015897057-2024-12-03  
β. Χωριστό φθαρμένο φακέλο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», εντός του οποίου τοποθετείται η οικονομική προσφορά.

**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 απαράδεκτες.**

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.
- 3) Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή το ισχύον καταστατικό της εταιρείας από όπου 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

### **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 κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης είναι 1015.E00211.0001

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 **31.10.2024** της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών Προδιαγραφών και εγκρίθηκαν με την αριθμ. **29/14-11-2024 (θέμα 39ο)** πράξη του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας.

**ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ****I. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

α/α	Περιγραφή	Ποσότητα (κύκλοιεξετάσεων) ΝΑΟΥΣΑ	Ποσότητα (κύκλοιεξετάσεων) ΒΕΡΟΙΑ
1.	Τυποποίηση ομάδων αίματος στο σύστημα ABO και στο RhD, ανάστροφη τυποποίηση ομάδας στο ABO	4	1
2.	Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (antibodyscreening) και δοκιμασία συμβατότητας	4	1
3.	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρικού ορού (άμεση Coombs)	4	1
4.	ABO Ψηφιακό	1	0

**II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΥ CONTROL ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO, RHESUSD, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ABO, ΑΝΕΥΡΕΣΗ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ RHESUS ΚΑΙ KELL, ΕΜΜΕΣΗ COOMBS, ΑΡΝΗΤΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS)**

α/α	Περιγραφή	Ποσότητα (kit)ΝΑΟΥΣΑ	Ποσότητα (kit)ΒΕΡΟΙΑ
1	Τυποποίηση ομάδων αίματος στο σύστημα ABO και στο RhD, ανάστροφη τυποποίηση ομάδας στο ABO, Τυποποίηση φαινοτύπων στο σύστημα Rhesus και Kell, Έμμεση Coombs-Δοκιμασία συμβατότητας-Έλεγχος για ανώμαλες συγκολλητίνες, Αρνητικό control για άμεση Coombs	13	0
2	Ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ανοσοαιματολογικών εξετάσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IGG	1	0

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

- 24PROC015897057 2024-12-03
2. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibodyscreening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.
  3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο
  4. Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhDgrouping, ανάστροφης ομάδας. , προαναλυτικής , αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο
  5. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes,χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες.
  6. Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών συμμετοχών με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs. Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων

#### 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 προμηθευτρια 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 προμηθευτρια 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. Να κατατεθεί δήλωση 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: ENISO/IEC 17043:2010.

## Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

- 1) Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide, tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες

Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων /αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slidetest ( χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους. ( O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

- 2) Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών συμμετοχών με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs.

Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.

## Β.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

- 1) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. . Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ( Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. 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) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibodyscreening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου 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

- 3) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. 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

4) Εξειδικευμένο διακριτικό πρόγραμμα για ABO και Rh με βέλτιστες ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και Rh Dgrouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και Rh Dgrouping, ανάστροφης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο . Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απ ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

**Ο ΑΝΑΠΛ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
Γ.Ν.ΗΜΑΘΙΑΣ – ΥΓ.Μ.ΝΑΟΥΣΑΣ**

**Δρ. ΚΩΝ/ΝΟΣ ΛΥΚΟΣΤΡΑΤΗΣ**