



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΠΕ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΟΥΣΑΣ

Νάουσα: 05/02/2026
Αρ. Πρωτ.: 1582

Διεύθυνση : Αφών Λαναρά & Φωκ. Πεχλιβάνου 3
Τ.Κ. : 59200 ΝΑΟΥΣΑ
Τμήμα : Οικονομικό
Γραφείο : Προμηθειών
Πληροφορίες : Αθανασία Κρασιώτη
Τηλέφωνο : 23323-50255
Email : promithies@gnnaousas.gr

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση Υποβολής Προσφορών για την ανάθεση «Εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων του μικροβιολογικού εργαστηρίου (CPV 72250000-2), για τις ανάγκες της Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γ.Ν. Ημαθίας»

ΣΧΕΤΙΚΑ:

1. Ο Ν.4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α'147/08-08-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα»
2. Ο Ν.4782/2021 (ΦΕΚ τ.Α'36/09-03-2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση ρυθμιστικού πλαισίου Δημοσίων Συμβάσεων»
3. η με αρ. πρωτ. 919/16-02-2016 (θέμα 4^ο) Εγκύκλιος της Επιτροπής προμηθειών του Υπουργείου Υγείας, σχετικά με την υποχρέωση των εργαστηρίων να εφαρμόζουν μεθόδους εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου και να συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας που εφαρμόζονται από πιστοποιημένους φορείς.
4. το με αρ. πρωτ. 996/26-01-2026 έγγραφο του Συντονιστή Διευθυντή του Βιοπαθολογικού Τμήματος, της Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας, σχετικά με την συνέχιση της διενέργειας του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, για τη διασφάλιση των αποτελεσμάτων.
5. η με αρ. πρωτ. 1048/27-01-2026 Απόφαση Διοικητή του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας περί ορισμού Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Ανάθεση «Εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων του Μικροβιολογικού εργαστηρίου» της Υγ. Μονάδας Νάουσας, του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας
6. το από 28-01-2026 Πρακτικό της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Ανάθεση του Εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων του Μικροβιολογικού εργαστηρίου,
7. η με αρ. 04/30-01-2026 (θέμα 24^ο) (ΑΔΑ ΨΘΔ4469074-Β1Η/26REQ018436501) Πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας περί, της έγκρισης σκοπιμότητας για την Ανάθεση Εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων του Μικροβιολογικού εργαστηρίου, την πράξη ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, το από 27-01-2026 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, την διενέργεια διαγωνισμού για την ανάθεση υπηρεσιών «Εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων του Μικροβιολογικού εργαστηρίου (CPV 72250000-2) προς κάθε ενδιαφερόμενο, για τις ανάγκες της Υγ. Μον. Νάουσας, του Γ.Ν. Ημαθίας, και ορισμού μελών Επιτροπής Αξιολόγησης και
8. η με αρ. πρωτ. 1530/05-02-2026 (ΑΔΑ ΨΑ9Α469074-ΧΧΩ/26REQ018436618) Απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας

Η Υγειονομική Μονάδα Νάουσας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, προβαίνει σε:

Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς προς κάθε ενδιαφερόμενο, για την Ανάθεση «Εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, των εξετάσεων του Μικροβιολογικού εργαστηρίου» (CPV 72250000-2), της Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας, με τη διαδικασία της Απευθείας Ανάθεσης, συνολικού προϋπολογισμού για δύο (2) έτη, 6.962,00€ χωρίς ΦΠΑ (7.379,72€ με ΦΠΑ 6%), ετήσια εκτιμώμενη αξία 3.481,00€ προ ΦΠΑ (3.689,86€ με ΦΠΑ 6%). Κριτήριο κατακύρωσης της ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής(χαμηλότερη τιμή), για την υλοποίηση του ζητούμενου Αντικειμένου της σύμβασης, όπως αυτό αναλυτικά περιγράφεται στο τέλος της παρούσας, σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών από την ημερομηνία υπογραφής του Συμφωνητικού/Σύμβασης. **Ο μειοδότης θα αναδειχθεί στο σύνολο της προσφοράς.**

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε κλειδωμένη ηλεκτρονική προσφορά σε μορφή αρχείου ZIP, στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου grammateia@gnnaousas.gr με τα κάτωθι που αναφέρονται στην επόμενη παράγραφο και μετά τη λήξη της προθεσμίας υποβολής των προσφορών, τον κωδικό ξεκλειδώματος στην ίδια διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου grammateia@gnnaousas.gr :

- I. Τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»,
- II. Την «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και
- III. Τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ» της ανάθεσης, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80του Ν.4412/2016,κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», υποβάλλονται τα εξής:

A. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται:

- α) ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,
- β) ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,
- γ) ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή(εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.)για την εκτέλεση της σύμβασης,
- δ) ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα έξι (6) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και
- ε) ότι η οικονομική προσφορά δεσμεύει τον Ανάδοχο για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και σε τυχόν παράταση/προαίρεση αυτής
- στ) ότι δεν έχουν επιβληθεί στον προσφέροντα οι λόγοι αποκλεισμού των άρθρων 73 ή 74 του Ν.4412/2016

Με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» κατατίθενται τα εξής:

A. Η πλήρης τεχνική περιγραφή για την υπό ανάθεση υπηρεσία στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στους Ειδικούς Όρους της παρούσας Πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά (βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές καθώς και άλλα υπάρχοντα στοιχεία σχετικά με την παραγωγική και εμπορική

ικανότητα της επιχείρησης του προσφέροντος που τεκμηριώνουν την ικανότητα του αναδόχου για την καλή εκτέλεση της σύμβασης -π.χ. Παραδόσεις, Συμβάσεις, Βεβαιώσεις Καλής Εκτέλεσης κ.ά.-), ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Β. Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη Ανάθεση και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της Σύμβασης και τυχόν παράταση/προαίρεση αυτής. Αποκλείεται Οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του Αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ», κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ.80 του Ν.4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

- 1) **Απόσπασμα ποινικού μητρώου**, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και τη δόλιας χρεωκοπίας.
Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών(Ο.Ε. και Ε.Ε.)και στονπρόεδρο,τονδιευθύνοντασύμβουλοκαθώςκαιόλαταμέλητουΔιοικητικούΣυμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες(Α.Ε.)και τους συνεταιρισμούς,
Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό¹.
- 2) **Πιστοποιητικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας**: Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει πιστοποιητικά που αποδεικνύουν ότι κατά τον χρόνο υποβολής τους δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά:
α) την καταβολή φόρων και β) την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής). Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να είναι σε ισχύ κατά την υποβολή τους ή να έχουν εκδοθεί το πολύ τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή.
 - Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **Αποδεικτικό Φορολογικής Ενημερότητας** εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.
 - Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των ασφαλιστικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας** εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.
 Σε περίπτωση εγκατάστασης του οικονομικού φορέα στην αλλοδαπή, τα ανωτέρω δικαιολογητικά εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης.

Παράλληλα κατατίθεται υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

- 3) Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται ηλεκτρονικά.

Το αντικείμενο της Ανάθεσης θα αφορά στην κάλυψη της Υγειονομικής Μονάδας Νάουσας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας και η παράδοση θα εκτελεσθεί μετά την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού.

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό της Μονάδας Νάουσας του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας.

Ο Ανάδοχος βαρύνετε με τις νόμιμες κρατήσεις ενώ ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Η πληρωμή του Αναδόχου, θα γίνει από το Νοσοκομείο Ημαθίας μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή του συνόλου των παραδοτέων, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά(βάσει του Ν.4152/13).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η Πέμπτη

12-02-2026 και ώρα 11:00 π.μ.

Οι απαιτήσεις και τεχνικές προδιαγραφές, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

Ο ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Γ.Ν.ΗΜΑΘΙΑΣ –ΥΓ.Μ.ΝΑΟΥΣΑΣ

ΚΟΤΡΙΔΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

α/α	Περιγραφή	Ποσότητα (κύκλοι εξετάσεων)
1.	Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT(sec, %), INR, APTT (sec, ratio), Fibrinogen, Fibrinogen Antigen..	1 κιτ/έτος
2.	Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις:D-Dimer	1κιτ/έτος
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/έτος

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ:

1) Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT(sec, %), INR, APTT (sec, ratio), Fibrinogen, Fibrinogen Antigen.

Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο δείγματα, ανά αποστολή, προκειμένου αφενός να αναλύονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά- χαμηλά) και αφετέρου 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. Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα λυοφιλοποιημένα για να εξασφαλίζεται η σταθερότητα τους

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 και για το ινοδογώνιο Clauss, Divided, Antigen. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε αξιολόγηση με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε

μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο, σε ιστογράμματα, και με με διαμεταβλητή Bivariate Z-score, προκειμένου το εργαστήριο να ελέγχει την περιοχή των συνεχών ποσοτικών μετρήσεων, καθώς και την υποκείμενη υπάρχουσα συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο δειγμάτων του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, για την άμεση ανίχνευση τυχαίου ή συστηματικού λάθους.

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα παραστατικά Η δυνατότητα αποστολής των αποτελεσμάτων σε sec, %, INR καθώς και τα διαφορετικά ρεπόρτ να αποδεικνύονται με φωτοτυπία της σελίδας από την επίσημη πλατφόρμα του διοργανωτή την οποία θα χρησιμοποιεί το εργαστήριο για την εισαγωγή των αποτελεσμάτων του. Ο φορέας να δραστηριοποιείται και να εδρεύει στην Ευρώπη, προκειμένου τα σχήματα να ακολουθούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα και η διεργαστηριακή σύγκριση να γίνεται με ομοειδή αντιδραστήρια και αναλυτές που διακινούνται στην Ευρώπη. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

Kit 1

Ετήσια Προβλεπόμενη Δαπάνη 997.00 ευρώ πλέον ΦΠΑ 6%

- 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 δύο πραγματικά αναραιώτα λυοφιλοποιημένα δείγματα για να εξασφαλίζεται η σταθερότητα τους, ανά αποστολή και προκειμένου αφενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά-χαμηλά) και αφετέρου 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. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε αξιολόγηση με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο, σε ιστογράμματα και με διαμεταβλητή Bivariate Z-score, προκειμένου το εργαστήριο να ελέγχει την περιοχή των συνεχών ποσοτικών μετρήσεων, καθώς και την υποκείμενη υπάρχουσα συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων των δύο δειγμάτων του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, για την άμεση ανίχνευση τυχαίου ή συστηματικού λάθους. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα παραστατικά. Ο φορέας να δραστηριοποιείται και να εδρεύει στην Ευρώπη, προκειμένου τα σχήματα να ακολουθούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα και να συγκρίνονται ομοειδή αντιδραστήρια που διακινούνται στην Ευρώπη. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Ο προμηθευτής να είναι ανεξάρτητος και να διαθέτει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με τεχνικά φυλλάδια του ανεξάρτητου εσωτερικού κοντρόλ και του εξωτερικού προγράμματος, επίσης για απόδειξη της εμπειρίας του προμηθευτή να κατά τεθεί πελατολόγιο στα συγκεκριμένα προγράμματα.

Kit 1

Ετήσια Προβλεπόμενη Δαπάνη 798,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ 6%

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 αφενός σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό και αφετέρου 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..

Κύκλοι 6

Ετήσια Προβλεπόμενη Δαπάνη $6 * 281.00 = 1686.00$ ευρώ πλέον ΦΠΑ 6%

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

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 πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική 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 αφενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφετέρου 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 αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)

Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος,

(π.χ.ΙΝΡ: 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 προμηθεύτρια 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.

Ο μειοδότης θα αναδειχθεί στο σύνολο της προσφοράς.