Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.11.06 11:08:30 EET
Reason:
Location: Athens

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3Η Υ.ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Νάουσα, 06.11.2026
Αρ. Πρωτ.: 12742

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΑΟΥΣΑΣ

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Γραφείο Προμηθειών
Ταχ. Δ/νση : Αφών Λαναρά & Φ. Πεχλιβάνου 3,
Νάουσα, 592 00
Πληροφορίες : Εύα Μυγδάνη
Τηλέφωνο : 23323 50219
e-mail : promithies@gnnaousas.gr

ΠΡΟΣ

«ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ Α.Ε.
offers@alphamedical.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για τον Εξωτερικό και Εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας, (CPV 72224200-3) διάρκειας 2 ετών για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου 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 και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα) και σ' εφαρμογή της υπ' αρίθ. 99864/15.12.2025 Εγκυκλίου του Υπ. Ανάπτυξης.»

β) Ο Ν.4782/2021 (ΦΕΚ τ.Α΄36/09-03-2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση ρυθμιστικού πλαισίου Δημοσίων Συμβάσεων»

γ) Η υπ΄ αριθ. **32/29-10-2026 (θέμα 20ο) ΑΔΑ: 9ΝΒΙ469074-6ΜΙ ΑΔΑΜ: 26REQ020100490** πράξη του ΔΣ των Γ.Ν. Βέροιας και Γ.Ν. Νάουσας περί έγκρισης της διαγωνιστικής διαδικασίας

δ) Την με αρίθ. πρωτ. **15762/03-11-2026** (ΝΟΜΙΚΗ ΔΕΣΜΕΥΣΗ) με **ΑΔΑ: ΨΩΒΖ469074-ΖΙΦ ΑΔΑΜ: 26REQ020134887** Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης, για την κάλυψη της δαπάνης, από τον τακτικό προϋπολογισμό του νοσοκομείου

Το Γενικό Νοσοκομείο Νάουσας λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, σας γνωστοποιεί ότι προβαίνει σε:

Πρόσκληση υποβολής προσφορών για τον **«Εξωτερικό και Εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας» (CPV 72224200-3),** για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Νάουσας, με τη διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας και ύστερα από έκδοση της παρούσας πρόσκλησης, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης **23.758,40€ (11.879,20 €/έτος) πλέον ΦΠΑ και 25.183,90€ (12.591,95€/έτος) συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 6% με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).**

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε **ηλεκτρονική οικονομική προσφορά** στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου grammateia@gnnaousas.gr με τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στην επόμενη παράγραφο

I. Τα **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»,**

II. την **«ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»** και

III. τα **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»** της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»,** κατατίθενται τα εξής:

Α. 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 6 μηνών, από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της

ε) ότι η οικονομική προσφορά δεσμεύει τον Ανάδοχο για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης

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

Α. Η **πλήρης τεχνική περιγραφή** για τα υπό προμήθεια είδη 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.

  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 το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ

αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

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 της 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 στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου 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 αυτό .

2) Πιστοποιητικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας που εκδίδονται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και **είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του,** από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του **όσον αφορά την καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.**

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται **πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.**

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, αλλιώς επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).

Το αντικείμενο της ανάθεσης θα αφορά στην κάλυψη του Γενικού Νοσοκομείου Νάουσας και η παράδοση θα εκτελεσθεί μετά την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού. Σε περίπτωση εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων λόγω έκτακτων αναγκών Δημόσιας Υγείας, δίνεται η δυνατότητα διαφοροποίησης της χρονικής διάρκειας της σύμβασης καθώς και σε περίπτωση μη εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων έως τη λήξη της σύμβασης δύναται να παραταθεί για 3 μήνες έπειτα από απόφαση του Συλλογικού Οργάνου του Νοσοκομείου.

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό του Γενικού Νοσοκομείου Νάουσας.

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

Η πληρωμή του προμηθευτή-αναδόχου, θα γίνει από το Γενικό Νοσοκομείο Νάουσας 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).

Ο Ανάδοχος καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης οφείλει να τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, συλλογικές συμβάσεις, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου.

<u>Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η Πέμπτη 12 Νοεμβρίου 2026 και ώρα 13:00.</u>

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τα υπό προμήθεια είδη, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας

Ο ΑΝ.ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

IOANNIS PAPAPARASCHOS
ΑΝ. ΠΡ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
06.11.2026 10:09

ISAIA THEODOSIADOU
06/11/2026 10:19

ANDREAS KOTRIDIS
06/11/2026 10:26

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΤΡΙΔΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

Όπως αυτές συντάχθηκαν με το Πρακτικό με ημερομηνία **20.10.2026** της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών Προδιαγραφών και εγκρίθηκαν με την αριθ. **32/29-10-2026 (θέμα 20ο**) πράξη του Δ.Σ. των Γ.Ν. Βέροιας και Γ.Ν. Νάουσας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ι. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

α/α	Περιγραφή	Ποσότητα (κύκλοι εξετάσεων) ΕΤΟΣ	Ποσότητα (κύκλοι εξετάσεων) ΔΙΕΤΙΑ
1.	Τυποποίηση ομάδων αίματος στο σύστημα ΑΒΟ και στο RhD, ανάστροφη τυποποίηση ομάδας στο ΑΒΟ	4	8
2.	Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (antibodyscreening) και δοκιμασία συμβατότητας	4	8
3.	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (άμεση Coombs)	4	8
4.	ΑΒΟ Ψηφιακό	1	2
	ΣΥΝΟΛΟ	**13**	**26**

ΙΙ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΥ CONTROL ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ(ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ, RHESUSD, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΒΟ, ΑΝΕΥΡΕΣΗ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ RHESUS ΚΑΙ KELL, ΕΜΜΕΣΗ COOMBS, ΑΡΝΗΤΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS)

α/α	Περιγραφή	Ποσότητα (kit) ΕΤΟΣ	Ποσότητα (kit) ΔΙΕΤΙΑ
5.	Τυποποίηση ομάδων αίματος στο σύστημα ΑΒΟ και στο RhD, ανάστροφη τυποποίηση ομάδας στο ΑΒΟ, Τυποποίηση φαινοτύπων στο σύστημα Rhesus και Kell ,Έμμεση Coombs-Δοκιμασία συμβατότητας-Έλεγχος για ανώμαλες συγκολλητίνες ,Αρνητικό control για άμεση Coombs	13	26
6.	Ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ανοσοαιματολογικών εξετάσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IGG	1	2
	ΣΥΝΟΛΟ	**14**	**28**

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.

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

3 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

4 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.

5 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

6 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,

7) 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

8 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
Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη , με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhDgrouping, 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.

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 ιδίου 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 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, επιπρόσθετα 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. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας.