



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΜΠΑΡΓΙΑΤΑΚΗ ΓΕΩΡΓΙΑ  
ΤΗΛ: 210 – 4592593

Αριθμ. Πρωτ.: 8229

Πειραιάς: 03-06-2024

[Email : bargiataki@tzaneio.gov.gr](mailto:bargiataki@tzaneio.gov.gr)

**Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών για την**

- Ανάπτυξη & Εφαρμογή για ΣΔΠ κατά το πρότυπο EN 15224 / ISO 15189 του Μικροβιολογικού τμήματος
- Ανάπτυξη & Εφαρμογή για ΣΔΠ κατά το πρότυπο EN 15224 / ISO 9001 του Μαιευτικού – Γυναικολογικού τμήματος
- Μελέτη , ανάπτυξη και εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων HACCP για το τμήμα της Διατροφής .

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

<b>ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</b>	Ανοικτή
<b>ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</b>	Η χαμηλότερη τιμή
<b>ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>	07 / 06 / 2024
<b>ΩΡΑ:</b>	12:00 μ.μ.,
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ</b>	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα Α – Δ

## ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

### Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις, όπως ισχύουν:

1.1. Του Ν. 4412/2016 « Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών »

( ΦΕΚ 147 / 08-08-2016)

1.2. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134 / 18-6-2007).

1.3. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 256 / 2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.

1.4. Του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 247 / 27-11-1995), όπως ισχύει.

1.5. Του Ν. 4152 / 2013 ( Φ.Ε.Κ. 107 Α΄ / 9-5-2013 ), Παράγραφος Ζ : Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2011 / 7 της 16-2-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

1.6 Του Ν. 4605 / 01-04-2019 άρθρο 43 , Παράγραφος 7 αγ .

### ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

1. Κάθε ενδιαφερόμενο, να καταθέσει προσφορά για τις ανωτέρω εργασίες του νοσοκομείου με κριτήριο κατακύρωσης **τη χαμηλότερη τιμή** .
2. Δικαίωμα Συμμετοχής στη διαδικασία έχουν οι αναφερόμενοι κατωτέρω, εφόσον ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας: α) Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά. β) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά. γ) Συνεταιρισμοί.
3. Περιγραφή των ζητούμενων κατηγοριών ειδών γίνεται στο **παράρτημα Α** της παρούσας και στο **παράρτημα Δ ( Τεχνικές προδιαγραφές )**.

4. Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται μέχρι και την ημερομηνία και ώρα της διαδικασίας στο mail της Υπηρεσίας [bargiataki@tzaneio.gov.gr](mailto:bargiataki@tzaneio.gov.gr) . Σε περίπτωση που ο όγκος των δικαιολογητικών είναι μεγάλος , παρακαλείστε όπως κατατεθούν σε φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου (με επισήμανση του αριθμού πρωτοκόλλου της ανάρτησης ).

Κατά τα λοιπά, η διαδικασία θα διενεργηθεί και η προμήθεια θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τα παρακάτω ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

<b>1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΔΩΝ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄</b>
<b>2. ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄</b>
<b>3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄</b>
<b>4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄</b>

Οι ενδιαφερόμενοι θα έχουν δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης στο πλήρες κείμενο αυτής (συμπεριλαμβανομένων όλων των παραρτημάτων της), σε ηλεκτρονική μορφή, στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στο διαδίκτυο (ηλεκτρονική διεύθυνση: [www.tzaneio.gov.gr](http://www.tzaneio.gov.gr)).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**  
( Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης )

Α.Ε.	ΑΔΑ	Προϋπολογισμός	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΜΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
1875	ΨΩΥΒ46906Κ – 7ΙΦ	5.000,00 € πλέον ΦΠΑ	Ανάπτυξη & Εφαρμογή για ΣΔΠ κατά το πρότυπο EN 15224 / ISO 15189 ( καλλιέργειες , αντιβιόγραμμα , ορολογικές εξετάσεις προγεννητικού ελέγχου ) του Μικροβιολογικού τμήματος	Υπηρεσία	ΤΜΗΜΑ : ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ	ΤΜΗΜΑ : ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : <b>210-4592720</b> ( κα <u>Ελευθεριάδου Μαρίνα</u> , υπεύθυνη τμήματος ελέγχου ποιότητας έρευνας και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης )
1876	6Υ6Ω46906Κ – ΙΣΑ	4.000,00 € πλέον ΦΠΑ	Ανάπτυξη & Εφαρμογή για ΣΔΠ κατά το πρότυπο EN 15224 / ISO 9001 του Μαιευτικού – Γυναικολογικού τμήματος	Υπηρεσία	ΤΜΗΜΑ : ΜΑΙΕΥΤΙΚΟ – ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ	ΤΜΗΜΑ : ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : <b>210-4592720</b> ( κα <u>Ελευθεριάδου Μαρίνα</u> , υπεύθυνη τμήματος ελέγχου ποιότητας έρευνας και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης )

1877	ΨΗ2Δ46906K – ΗΓΜ	4.500,00 € πλέον ΦΠΑ	Μελέτη , ανάπτυξη και εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Τροφίμων HACCP για το τμήμα της Διατροφής .	Υπηρεσία	ΤΜΗΜΑ : ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ	ΤΜΗΜΑ : ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : <b>210-4592720</b> ( κα <u>Ελευθεριάδου</u> <u>Μαρίνα</u> , υπεύθυνη τμήματος ελέγχου ποιότητας έρευνας και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης )
------	---------------------	-------------------------	--	----------	----------------------	--

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ :** Περιγραφή Τεχνικών Προδιαγραφών όπως αναλυτικά αναφέρονται στο Παράρτημα Δ΄

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

### ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Η προσφορά θα πρέπει να έχει τη μορφή του πίνακα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα Γ.
2. Υπεύθυνη δήλωση του α. 8 του Ν. 1599/1986 ότι «δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική **απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα** (από το νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα) ή και του φυσικού προσώπου (το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό) για έναν από τους κάτωθι λόγους:

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση·
- δωροδοκία
- απάτη
- τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες
- νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας
- παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.
- Είναι φορολογικά ενήμερος
- Έχει καταβάλλει τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης

3. Υποχρεωτικά να δηλώνονται κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών, GMDN και κωδικός ΕΟΦ .
4. Η οικονομική προσφορά θα κατατίθεται αποκλειστικά σε **EURO**.
5. Γλώσσα: **Ελληνική**
6. Σε περίπτωση κατακύρωσης : α) η παράδοση θα γίνεται εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας , εκτός αν ορίζεται διαφορετικά κατ'εξάιρεση, β) η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνες του Προμηθευτή, στις Αποθήκες της Υπηρεσίας μας.
7. Πληρωμή: Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ, μετά από προηγούμενη θεώρηση των χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής .

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ '**  
**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ**

<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ</b>	<b>GMDN</b>	<b>ΕΟΦ</b>
			-----	-----	-----	-----	-----

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ´**  
**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**A ) ΑΕ 1875**

**1. ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 15189:2022 ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

**2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Η σκοπιμότητα υλοποίησης της διαπίστευσης του μικροβιολογικού εργαστηρίου του νοσοκομείου σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 15189:2022 είναι η εξής:

- i. Αντικειμενική απόδειξη της τεχνικής επάρκειας και τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου να παρέχει σωστά αποτελέσματα εξετάσεων. Η διαπίστευση με το πρότυπο ISO 15189 προσδίδει την επιζητούμενη αξιοπιστία των μετρήσεων και των αποτελεσμάτων που εκδίδονται, διότι θέτει απαιτήσεις, η συμμόρφωση με τις οποίες επιτυγχάνει, βελτίωση των υποδομών εγκαταστάσεων και εξοπλισμού, αποσαφήνιση των μεθόδων δοκιμών που χρησιμοποιούνται και διασφάλιση της αυστηρής τήρησης των επιταγών τους, συνεχή εκπαίδευση και παρακολούθηση της επίδοσης του προσωπικού, εκτίμηση της αβεβαιότητας κάθε μέτρησης και της συνολικής του τελικού αποτελέσματος, αντικειμενικό έλεγχο των δυνατοτήτων και της τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου με συμμετοχή σε κατάλληλα διεργαστηριακά σχήματα.
- ii. Αναβάθμιση του επιστημονικού κύρους και του ρόλου του εργαστηρίου
- iii. Εύρυθμη και αποδοτικότερη λειτουργία του Εργαστηρίου (ακόμη και σε περιόδους έντονου φόρτου εργασίας) σε καθημερινή βάση και σε όλα τα επίπεδα, μέσα από τη καλύτερη οργάνωση που επιβάλλεται και τον περιορισμό των τυχαιών και συστηματικών σφαλμάτων προσωπικού και εξοπλισμού που επιφέρει
- iv. Σαφής περιγραφή καθηκόντων και θέσεων εργασίας, ανασκοπήσεις από τη διοίκηση, τεχνικές εσωτερικών επιθεωρήσεων, εφαρμογή κριτηρίων αξιολόγησης προμηθευτών, ύπαρξη λεπτομερών, γραπτών διαδικασιών ή/και οδηγιών για όλες τις ενέργειες που εκτελούνται, τα οποία συμβάλλουν αποφασιστικά στην άσκηση διοίκησης και στην εμπέδωση συνείδησης ποιότητας στους εμπλεκόμενους
- v. Ορθολογικοποίηση της διαχείρισης των ανθρώπινων και οικονομικών πόρων που διατίθενται, βελτιώνοντας τη σχέση κόστους/ επίδοσης
- vi. Παροχή αντικειμενικών αποδείξεων τόσο στη Διεύθυνση του Εργαστηρίου, όσο και στη Διοίκηση του νοσοκομείου για την αποτελεσματική και αποδοτική λειτουργία του εργαστηρίου
- vii. Τήρηση της κείμενης ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας καθώς και των σχετικών κανονισμών που απορρέουν από αυτές
- viii. Οικονομική αποζημίωση των εξετάσεων από τον ΕΟΠΥΥ και άλλους ασφαλιστικούς Φορείς
- ix. Συμμετοχή του εργαστηρίου σε κλινικές μελέτες που διενεργούν φαρμακευτικές εταιρείες, οι οποίες θέτουν ως απαραίτητη προϋπόθεση την διαπίστευση του εργαστηρίου



### 3. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

Το έργο αφορά στα εξής:

**Στην διαπίστευση εξετάσεων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2022 που διενεργούνται στο Μικροβιολογικό Εργαστήριο του νοσοκομείου:**

Θα δημιουργηθεί ένα Σύστημα Ποιότητας βασισμένο στις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 15189:2022, στο οποίο θα μπορούν να εντάσσονται μελλοντικά και άλλα Εργαστήρια του νοσοκομείου. Το πεδίο διαπίστευσης σε αυτήν τη φάση θα περιλαμβάνει τις παρακάτω εξετάσεις.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ	<ul style="list-style-type: none"><li>- Καλλιέργειες</li><li>- Αντιβιογράμμα</li><li>- Ορολογικές εξετάσεις προγεννητικού ελέγχου</li></ul>

Οι εργασίες του Συμβούλου περιλαμβάνουν τα κάτωθι:

1. Ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης του εργαστηρίου με σκοπό την αποτύπωση των αποκλίσεων από τα προβλεπόμενα στο πρότυπο ISO 15189:2022 και στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ. Επιβεβαίωση του πεδίου διαπίστευσης του Εργαστηρίου.

ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Ενέργειες που πρέπει να γίνουν για την διαπίστευση του Εργαστηρίου

2. Ανάπτυξη των απαιτούμενης τεκμηρίωσης του Συστήματος Ποιότητας, Εγχειρίδιο Ποιότητας, Διαδικασίες, Έντυπα, Οδηγίες Εργασίας. Τα ανωτέρω θα συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 15189:2022 και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ.

ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Διαδικασίες Ποιότητας
- Έντυπα καταγραφής

3. Ανάπτυξη της απαραίτητης μεθοδολογίας για την επαλήθευση των μεθόδων δοκιμών του Εργαστηρίου, τον υπολογισμό της αβεβαιότητας των μετρήσεων και την αξιολόγηση του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας μέσω διαγραμμάτων ελέγχου.

ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Μεθοδολογία επαλήθευσης εξετάσεων
- Μεθοδολογία υπολογισμού αβεβαιότητας των μετρήσεων
- Μεθοδολογία αξιολόγησης του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας

4. Δημιουργία και υποβολή σχετικού φακέλου προς το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, για την αξιολόγηση του Εργαστηρίου.

ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Φάκελος Αίτησης Διαπίστευσης στο ΕΣΥΔ

5. Εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου στις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 15189:2022, στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Εκπαιδευτικό υλικό
- Πιστοποιητικά εκπαίδευσης στο προσωπικό

6. Υποστήριξη του προσωπικού του Εργαστηρίου στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας ISO 15189:2022, με τη δημιουργία σχετικών αρχείων.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Πλάνο εργασιών που πρέπει να γίνουν από το προσωπικό του Εργαστηρίου για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας.

7. Εσωτερικές επιθεωρήσεις για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας από το προσωπικό του Εργαστηρίου και σύνταξη σχετικών αναφορών.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Αναφορές Εσωτερικών Επιθεωρήσεων

8. Ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας από την Διοίκηση

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Πρακτικά Ανασκόπησης του Συστήματος Ποιότητας

9. Παρουσία κατά την αξιολόγηση του Εργαστηρίου από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και υποβοήθηση του Εργαστηρίου στην άρση των οποιωνδήποτε ευρημάτων, ώστε να λάβουν το πιστοποιητικό διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Πλάνο διορθωτικών ενεργειών
- Αρχείο διορθωτικών ενεργειών

**ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΡΓΟΥ ISO 15189:** 12 μήνες

#### **4. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Οι συμμετέχοντες, φυσικά ή νομικά πρόσωπα, επί ποινή αποκλεισμού, θα πρέπει να πληρούν αθροιστικά τις κάτωθι προϋποθέσεις:

1. Να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2015 για την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών και με το Πρότυπο ISO 27001:2013 για την ασφάλεια των πληροφοριών.
2. Να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 σε τουλάχιστον 4 Μικροβιολογικά Εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα και από αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ που έχει λάβει το αντίστοιχο Εργαστήριο.
3. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν ομάδα έργου με συμβούλους με αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 σε εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων και σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 σε Τμήματα/Κλινικές δημόσιων νοσοκομείων. Συγκεκριμένα ο Επικεφαλής της Ομάδας Έργου και ο Αναπληρωτής Επικεφαλής να έχουν συμμετάσχει σε τουλάχιστον 5 έργα διαπίστευσης εργαστηρίων δημόσιων νοσοκομείων. Η εμπειρία της ομάδας έργου θα πρέπει να αποδεικνύεται με βεβαίωση του αρμόδιου Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα, στην οποία θα αναφέρονται ονομαστικά τα ονόματα των συμβούλων που εργάστηκαν στο έργο.

## **B ) ΑΕ 1876**

### **1 . ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ / ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001 ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

### **2 ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Η σκοπιμότητα υλοποίησης της πιστοποίησης κλινικών του νοσοκομείου σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001: 2015 είναι η εξής :

- i. Συνεχής βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών , με σκοπό την κάλυψη των αναγκών και των προσδοκιών των ασθενών / συνοδών και των υπόλοιπων εμπλεκόμενων φορέων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας .
- ii. Παροχή εξατομικευμένων υπηρεσιών φροντίδας υγείας ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες , τις επιθυμίες και την ιδιωτικότητα των ασθενών .
- iii. Υψηλή διαθεσιμότητα αξιόπιστων υπηρεσιών προς τους ασθενείς της κλινικής .
- iv. Τήρηση των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας των ασθενών , συνοδών και εργαζομένων της κλινικής .
- v. Βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας στη λειτουργία της κλινικής .
- vi. Τήρηση της κείμενης ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας καθώς και των σχετικών κανονισμών που απορρέουν από αυτές .
- vii. Παρακολούθηση των βασικών διεργασιών της κλινικής μέσα από ένα πλαίσιο δεικτών και τη συνεχή επισκόπηση και επικαιροποίηση αυτών .

### **3 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Το έργο αφορά τα εξής :

**Στην πιστοποίηση της Μαιευτικής / Γυναικολογικής Κλινικής του νοσοκομείου σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001: 2015 .**

Οι εργασίες του Συμβούλου περιλαμβάνουν τα κάτωθι :

1. Ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης της κλινικής με σκοπό την αποτύπωση αποκλίσεων από τα προβλεπόμενα στο πρότυπο ISO 9001 : 2015

### **ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ**

- Ενέργειες που πρέπει να γίνουν για την πιστοποίηση της κλινικής
- 2. Ανάπτυξη της απαιτούμενης τεκμηρίωσης του Συστήματος Ποιότητας , Εγχειρίδιο Ποιότητας , Διαδικασίες , Έντυπα , Οδηγίες Εργασίας . Τα ανωτέρω θα συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 9001: 2015 .

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Εγχειρίδιο Ποιότητας
  - Διαδικασίες Ποιότητας
  - Έντυπα καταγραφής
  - Οδηγίες Εργασίας
3. Εκπαίδευση του προσωπικού της κλινικής στις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001 : 2015 και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας .

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Εκπαιδευτικό υλικό
  - Πιστοποιητικά εκπαίδευσης στο προσωπικό
4. Υποστήριξη του προσωπικού της κλινικής στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας ISO 9001 : 2015 , με τη δημιουργία σχετικών αρχείων .

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Πλάνο εργασιών που πρέπει να γίνουν από το προσωπικό του Εργαστηρίου για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας.
5. Εσωτερική επιθεώρηση για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας από το προσωπικό της κλινικής και σύνταξη σχετικής αναφοράς .

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Αναφορά Εσωτερικής Επιθεώρησης
6. Ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας από την Διοίκηση

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Πρακτικά Ανασκόπησης του Συστήματος Ποιότητας
7. Παρουσία κατά την επιθεώρηση της κλινικής από τον Φορέα Πιστοποίησης και υποβοήθηση στην άρση των οποιωνδήποτε ευρημάτων , ώστε να λάβει η κλινική το πιστοποιητικό της .

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Αρχείο διορθωτικών ενεργειών

### **ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΡΓΟΥ ISO 9001: 6 μήνες**

#### **4. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Οι συμμετέχοντες, φυσικά ή νομικά πρόσωπα, επί ποινή αποκλεισμού, θα πρέπει να πληρούν αθροιστικά τις κάτωθι προϋποθέσεις:

1. Να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2015 για την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών και με το Πρότυπο ISO 27001:2013 για την ασφάλεια των πληροφοριών.

2. Να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001: 2015 σε τουλάχιστον 20 Τμήματα / Κλινικές δημόσιων νοσοκομείων. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα και από αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού από τον Φορέα Πιστοποίησης που έχει λάβει το αντίστοιχο Τμήμα .

3.Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν ομάδα έργου με συμβούλους με αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 σε Τμήματα/Κλινικές δημόσιων νοσοκομείων. Συγκεκριμένα ο Επικεφαλής της Ομάδας Έργου να συμμετάσχει σε τουλάχιστον 15 έργα πιστοποίησης ( ISO 9001 τμημάτων / μονάδων δημόσιων νοσοκομείων και ο Αναπληρωτής Επικεφαλής να έχει συμμετάσχει σε τουλάχιστον 10 έργα πιστοποίησης ( ISO 9001 ) τμημάτων / μονάδων δημόσιων νοσοκομείων . Η εμπειρία της ομάδας έργου θα πρέπει να αποδεικνύεται με βεβαίωση του αρμόδιου Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα, στην οποία θα αναφέρονται ονομαστικά τα ονόματα των συμβούλων που εργάστηκαν στο έργο.

## **Γ ) ΑΕ 1877**

### **1.ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 22000:2018 ΣΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ».

### **2.ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Η σκοπιμότητα υλοποίησης της εγκατάστασης Συστήματος Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 22000:2018 είναι η εξής:

- i. Συνεχής βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών, με σκοπό την κάλυψη των αναγκών και των προσδοκιών των ασθενών/συνοδών και των υπόλοιπων εμπλεκόμενων φορέων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας.
- ii. Παροχή εξατομικευμένων υπηρεσιών, ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες, τις επιθυμίες και την ιδιωτικότητα των ασθενών.
- iii. Τήρηση των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας για την παρασκευή και τη διακίνηση του φαγητού στο Νοσοκομείο.
- iv. Βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας στη λειτουργία του τμήματος Διατροφής.
- v. Τήρηση της κείμενης ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας καθώς και των σχετικών κανονισμών που απορρέουν από αυτές.
- vi. Παρακολούθηση των βασικών διεργασιών στο τμήμα Διατροφής μέσα από ένα πλαίσιο δεικτών και τη συνεχή επισκόπηση και επικαιροποίηση αυτών.

### **3.ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Το έργο αφορά στα εξής:

**Στην εγκατάσταση Συστήματος Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων στο τμήμα Διατροφής του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «Τζάνειο» σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22000:2018.**

Οι εργασίες του Συμβούλου περιλαμβάνουν τα κάτωθι:

1. Ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης στο μαγειρείο και τις περιφερειακές κουζίνες, με σκοπό την αποτύπωση των αποκλίσεων από τα προβλεπόμενα στο πρότυπο ISO 22000:2018.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Αναφορά με τις διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να υλοποιηθούν αναφορικά με τους χώρους παρασκευής και αποθήκευσης και τους εξοπλισμούς παρασκευής και εστίασης του τμήματος Διατροφής του Νοσοκομείου

2. Ανάπτυξη της απαιτούμενης τεκμηρίωσης του Συστήματος Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων: Εγχειρίδιο, Διαδικασίες, Έντυπα, Οδηγίες εργασίας όπου απαιτούνται. Τα ανωτέρω θα συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 22000:2018.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Εγχειρίδιο
- Διαδικασίες Ποιότητας
- Έντυπα καταγραφής
- Οδηγίες εργασίας

3. Εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος Διατροφής στις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων ISO 22000:2018 και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του Συστήματος.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Εκπαιδευτικό υλικό
- Πιστοποιητικά εκπαίδευσης στο προσωπικό

4. Υποστήριξη του προσωπικού του τμήματος στην εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων ISO 22000:2018, με τη δημιουργία σχετικών αρχείων.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Πλάνο εργασιών που πρέπει να γίνουν από το προσωπικό του τμήματος για την εφαρμογή του Συστήματος

5. Εσωτερική επιθεώρηση για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής του Συστήματος Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων από το προσωπικό του τμήματος Διατροφής και σύνταξη σχετικής αναφοράς.

#### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ

- Αναφορά Εσωτερικής Επιθεώρησης

**ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΡΓΟΥ ISO 22000: 6 μήνες**

#### **4.ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Οι συμμετέχοντες, φυσικά ή νομικά πρόσωπα, επί ποινή αποκλεισμού, θα πρέπει να πληρούν αθροιστικά τις κάτωθι προϋποθέσεις:

**1.** Να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2015 για την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών και με το Πρότυπο ISO 27001:2013 για την ασφάλεια των πληροφοριών.

**2.** Να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22000:2018 σε τουλάχιστον 5 δημόσιους οργανισμούς ή ιδιωτικές εταιρείες. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα.

**3.** Να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων ISO σε τουλάχιστον 2 μαγειρεία δημόσιων νοσοκομείων. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα.

**4.** Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν ομάδα έργου με συμβούλους με αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ασφάλειας των Τροφίμων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22000:2018. Συγκεκριμένα ο Επικεφαλής και ο Αναπληρωτής Επικεφαλής της Ομάδας Έργου να έχουν συμμετάσχει σε τουλάχιστον 3 έργα (ISO 22000:2018). Η εμπειρία της ομάδας έργου θα πρέπει να αποδεικνύεται με βεβαίωση του αρμόδιου Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα, στην οποία θα αναφέρονται ονομαστικά τα ονόματα των συμβούλων που εργάστηκαν στο έργο.