



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΤΣΑΜΠΗ ΕΥΤΥΧΙΑ

ΤΗΛ: 210 – 4592157

Email : e.tsampi@tzaneio.gov.gr

Αριθμ. Πρωτ.: 1155

Πειραιάς: 23-1-2025

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών

- για τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο του Εργαστηρίου της Ανοσοαιματολογίας της Αιμοδοσίας ,
για ένα έτος
- Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος της Αιμοδοσίας για τις ορολογικές εξετάσεις

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	10-02-2025
ΩΡΑ:	12:00 π.μ.,
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα Α – Γ

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 τον **εξωτερικό έλεγχο ποιότητας του Ανοσοαιματολογικού εργαστηρίου της Αιμοδοσίας για ένα έτος και Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ορολογικών εξετάσεων της Αιμοδοσίας** με κριτήριο κατακύρωσης **τη χαμηλότερη τιμή η οποία θα είναι ίση ή μικρότερη του τελευταίου παρατηρητηρίου τιμών**, όπως αυτό αναρτάται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας
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)** εφόσον υπάρχουν .

4. Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται μέχρι και την ημερομηνία και ώρα της διαδικασίας **στο mail της Υπηρεσίας : e.tsampi@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.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΔΩΝ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
2. ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄

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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

Η ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

Α.Ε.	Προϋπολογισμός	ΕΙΔΟΣ		ΤΜΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
1093	3.506,40 € πλέον Φ.Π.Α.	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ	Υπηρεσία	ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ Ανοσοαιματολογικό Εργαστήριο	ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : 210-4592751 (κα Αλέπη Χρυσούλα , Δ/ντρια Αιμοδοσίας)
1096	1.000,00€ πλέον Φ.Π.Α.	• ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Υπηρεσία	ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : 210-4592751 (κα Αλέπη Χρυσούλα , Δ/ντρια Αιμοδοσίας)

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 , εφόσον υπάρχουν .
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. Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 52445 ΕΞ 2023/4.4.2023 ΚΥΑ (Β' 2385) οι οικονομικοί φορείς **υποχρεούνται** να

εκδίδουν ηλεκτρονικά τιμολόγια για δαπάνες σε εκτέλεση συμβάσεων
(Ν.4412/2016) οι διαδικασίες σύναψης των οποίων έχουν εκκινήσει μετά την
1^η Ιουνίου 2024

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ '
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Σ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡ ΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡ ΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	GMDN	ΕΟΦ
			-----	-----	-----	-----	----- ---

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ´

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ **ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (ΑΕ 1093)**

α. Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043:2010.

β. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να παρέχει επιστημονική ερμηνεία στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων.

γ. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις μεθόδους.

δ. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα στο εργαστήριο, σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
- Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
- Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης.
- Την άμεση επικοινωνία του τμήματός μας και χωρίς παρεμβολή τρίτου, με τον οργανισμό που διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας για αποστολή ευρημάτων και λήψη αποτελεσμάτων-αξιολόγησης

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις :

Ομάδα ABO – Rhesus, έμμεση και άμεση Coombs, ταυτοποίηση αντισωμάτων, διασταυρώσεις.

Οι ετήσιες παραδόσεις του σχήματος να είναι τουλάχιστον 4 και εκάστη παράδοση να περιλαμβάνει 3 δείγματα ολικού αίματος για τυποποίηση ABO- Rhesus, έμμεση και άμεση Coombs, ταυτοποίηση αντισωμάτων και διασταυρώσεις και 3 δείγματα ερυθροκυττάρων δοτών για τις διασταυρώσεις.

B) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ :ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΑΕ 1096)

A. Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι διαπιστευμένος ως προς τη διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043, για το σύνολο των εξεταζόμενων παραμέτρων.

B. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις μεθόδους.

Γ. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει

- ✓ Ετήσιο κύκλο 12 δειγμάτων με αξιολόγηση 1 δείγματος ανά μήνα για όλες τις ανωτέρω παραμέτρους
- ✓ Να υπάρχει δυνατότητα ηλεκτρονικής καταχώρησης των αποτελεσμάτων
- ✓ Όλοι οι οροί να είναι ανθρώπινης προέλευσης
- ✓ Στις μηνιαίες εκθέσεις αποτελεσμάτων να υπάρχουν αναφορές ως προς την αβεβαιότητα της μέτρησης, καθώς και για τους στατιστικούς δείκτες: δείκτης τυπικής απόκλισης , τυπική απόκλιση και % Bias.
- ✓ Να παρέχεται τελική συνολική αναφορά κατά το πέρας του εκάστοτε κύκλου στον οποίο να αναφέρονται λεπτομερώς οι στατιστικοί δείκτες ποσοτικού προσδιορισμού του σφάλματος για κάθε μια παράμετρο που ελέγχθηκε στην διάρκεια του κύκλου