ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ

Ιωάννινα, 25-02-21

Αριθ. Πρωτ. :2633

ΤΜΗΜΑ: **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ**

Διεύθυνση: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Υποδιεύθυνση: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Ταχ. Δ/νση Λεωφόρος Μακρυγιάννη
Τ.Κ.: 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Πληροφορίες: Γ. Τζίμα-Κ. Σπυράκη
Τηλ.: 2651080624
Fax: 2651029470
Email: g.tzima@gni-hatzikosta.gr

ΠΡΟΣ: **ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
www.gni-hatzikosta.gr

ΑΡΙΘ. 16/21 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ (CPV 79132000-8)

Αφού λάβαμε υπόψη:

ΣΧΕΤΙΚΑ:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
2. Του άρθρου 107 του ν. 4497/2017 (Α΄171) «Τροποποιήσεις του ν. 4412/2016 (Α΄147)»
3. Το αριθμ. 853/27-03-2018 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. σχετικά με διευκρινιστικές οδηγίες για τις διατάξεις του Ν. 4472/2017 και τις συμβάσεις Προμηθειών και Υπηρεσιών των Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας»
4. Τις διατάξεις του άρθρου 21-35 του Ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α΄47) όπως ισχύει σήμερα
5. Τις διατάξεις του άρθρου 4 του Ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α΄95) όπως ισχύει σήμερα,
6. Το αριθ. 2141/16-02-21 αίτημα του τμήματος της Αιμοδοσίας
7. Την αριθμ. 5/22-02-21 (Θ.12) απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου
8. Την αριθμ. 533-534/25-02-21 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: Ψ13Β46906Ω-9ΓΑ)

Το Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» προκειμένου να καλύψει άμεσα τις ανάγκες του για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τον **ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, για το Τμήμα Αιμοδοσίας για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 5.500,00 € με ΦΠΑ,** καλεί τους ενδιαφερόμενους για την υποβολή κλειστών τεχνοοικονομικών προσφορών έως τις **04-03-2021 ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 11.00 π.μ.**

Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάση της τιμής (χαμηλότερη τιμή ανά κατηγορία ελέγχου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 5.500,00 € συμπ. ΦΠΑ για ένα (1) έτος Για τη δέσμευση του ποσού, έχει ληφθεί η σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης του Νοσοκομείου της για το έτος 2021-2022 (ΑΔΑ : Ψ13Β46906Ω-9ΓΑ)

2.ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σχετικής σύμβασης θα είναι για ένα (1) έτος από την υπογραφή της.

3.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί ενώπιον της αρμόδιας επιτροπής του Νοσοκομείου την **ΠΕΜΠΤΗ 04.03.2021**, και ώρα 11:00 π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλουν τις προσφορές τους μέσα σε σφραγισμένο φάκελο στο **Γραφείο Πρωτοκόλλου** του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ» με την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή το πρωτόκολλο»** μέχρι την **04-03-2021 και ώρα 11:00 π.μ.**

Η αποστολή των προσφορών θα γίνει ταχυδρομικώς στη Δ/νση: Λεωφ. Μακρυγιάννη 50, ΤΚ 45001, Ιωάννινα και ο κυρίως φάκελος θα αναγράφει τα εξής:

ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα»

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ την αριθμ. **16/2021 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τον εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

Ημερομηνία Διενέργειας: **04.03.2021 και ώρα 11:00 π.μ**

Στην προσφορά πρέπει να περιέχονται οι εξής υποφάκελοι εις διπλούν:

3.1. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

1. Υπεύθυνη δήλωση Ενυπόγραφη Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (Α΄75), όπως εκάστοτε ισχύει, υπογεγραμμένη σύμφωνα με το άρθρο 73 του Ν. 4412/2016, στην οποία να δηλώνεται ότι:

- αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας διακήρυξης.

-η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας διακήρυξης κι έχουν λάβει πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση αυτών.

-παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου για αναβολή ή ακύρωση ή ματαίωση του διαγωνισμού

2. Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α. **Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό** από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ, ΑΕΒΕ,ΑΒΕΕ ή του/των διαχειριστή/των σε περίπτωση Ο.Ε, Ε.Ε,ΙΚΕ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας, με χρόνο έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

β. Απόσπασμα ποινικού μητρώου με χρόνο έκδοσης έως 3 μήνες πριν από την υποβολή τους. Η υποχρέωση αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους

δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους.

3.2 Φάκελος τεχνικής και οικονομικής προσφοράς

3.2.1 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Στο φάκελο με τη ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» τοποθετούνται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο αντίγραφα που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β. Στοιχεία, PROSPECTUS, τεχνικά φυλλάδια, πιστοποιητικά και δικαιολογητικά που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές, υποβάλλονται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE και επίσης ότι θα παρέχονται, εφόσον ζητηθούν από την αρμόδια επιτροπή, οποιεσδήποτε διευκρινίσεις και πιστοποιητικά.

3.2.2 ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, σε δύο αντίγραφα με την τιμή της προσφοράς σε ευρώ.
Θα περιγράφονται τα προσφερόμενα είδη και η προσφερόμενη τιμή χωρίς και με ΦΠΑ.
Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη.
Για το προσφερόμενο είδος να αναφέρεται ο αύξων αριθμός του είδους που είναι καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και η τιμή αυτού. Σε αντίθετη περίπτωση να γίνεται αναφορά ότι αντίστοιχο είδος δεν υπάρχει στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ. Οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου.
Στην οικονομική προσφορά πρέπει να αναφέρεται η τιμή συσκευασίας των αντιδραστηρίων καθώς και ο αριθμός εξετάσεων που δίνει κάθε συσκευασία και ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών που απαιτείται για τη διενέργεια των εξετάσεων. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω.
Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.
Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

4.ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές αποσφραγίζονται την οριζόμενη από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνία και ώρα από την αρμόδια επιτροπή. Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, εφαρμοζόμενων των κειμένων διατάξεων.
Οι προσφορές παραλαμβάνονται εντός της ορισθείσας από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνίας και πρωτοκολλούνται. Προσφορές που προσκομίζονται στην υπηρεσία πέραν της προαναφερόμενης ημερομηνίας και ώρας δεν γίνονται δεκτές και επιστρέφονται. Η αποσφράγιση των φακέλων των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών και οικονομικών προσφορών γίνεται δημόσια και σε μία συνεδρίαση, παρουσία των προσφερόντων ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους.
Η αρμόδια Επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης των προσφορών, σε επόμενη κλειστή συνεδρίαση, την ίδια ή σε διαφορετική μέρα, προβαίνει στην καταχώριση, αξιολόγηση των ανωτέρω στοιχείων των προσφορών σε πρακτικό το οποίο συντάσσει και προτείνει την κατακύρωση του διαγωνισμού.

Η επιτροπή αξιολόγησης έχει το δικαίωμα να ζητήσει κατάθεση δειγμάτων (εις διπλούν) από τους συμμετέχοντες φορείς προκειμένου να αξιολογήσει τα προσφερόμενα υλικά κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προδιαγραφών των προσφερομένων και να απορρίψει υλικά που τυχόν παρατηρηθεί αστοχία υλικού. Επίσης, η επιτροπή δικαιούται να απορρίψει υλικά στα οποία παρατηρήθηκε αστοχία είτε έπειτα από την εξέταση του δείγματος είτε από προηγούμενη χρήση.

Το ανωτέρω πρακτικό εγκρίνεται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής του νοσοκομείου και κοινοποιείται στους συμμετέχοντες.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

5. ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπή Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, διατηρεί το δικαίωμα:

α. να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού και την υπογραφή της σύμβασης, χωρίς να αναλαμβάνει οποιαδήποτε υποχρέωση έναντι των προσφερόντων και ανεξάρτητα από το στάδιο οποιαδήποτε διαδικασίας που οδηγεί στη σύναψη της σύμβασης ή όταν έκτακτες περιστάσεις καθιστούν αδύνατη την κανονική εκτέλεση της σύμβασης.

β. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και την επανάληψή του με τροποποίηση ή μη των όρων και των προδιαγραφών της Διακήρυξης

γ. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και να προσφύγει στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, εφ' όσον ισχύουν οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στις κείμενες διατάξεις περί δημοσίων συμβάσεων.

Οι προσφέροντες αυτοί δε δικαιούνται να αξιώσουν αποζημίωση δικαιούνται όμως την άμεση αποδέσμευση των εγγυήσεων συμμετοχής.

6.ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) ανά κατηγορία ελέγχου για όσες προσφορές πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές. Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να έχουν ισχύ εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την αποσφράγισή τους.

7. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Εγγυητική Επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται.

Με την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να καταθέσει **εγγυητική επιστολή Καλής Εκτέλεσης**, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% του συνολικού συμβατικού τιμήματος, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

8.ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά κ΄ δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)

β) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών επιβάλλεται (άρθρο 350 παρ.3 του Ν.4412/2016, ΚΥΑ 1191/14.03.2017 - ΦΕΚ 969/22.03.2017 τεύχος Β'2

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

γ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας, σύμφωνα με το Ν.3580/2007 και την Δ.Υ6α/ΓΠ/οικ.36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ545Β'/24-03-2009).

δ) Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού (άρθρο 24 του Ν. 2198/94, όπως ισχύει

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο. Τα έξοδα της μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των υλικών θα γίνουν με επιβάρυνση του προμηθευτή.

Αναπόσπαστο μέρος της πρόσκλησης του διαγωνισμού καθώς και της σύμβασης που θα υπογραφεί με τον χορηγητή αποτελούν οι παρακάτω **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.**

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ιολογικών εξετάσεων και Εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ανοσοαιματολογικών εξετάσεων

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΡΙΘ. ΕΞΕΤ.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 24%
1.	Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος εξετάσεων, ανίχνευσης αντισωμάτων για: Α) HBV Β) HCV	2 κύκλοι >>	900,00 €
2.	Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδων αίματος , φαινοτύπων, Coombs, και αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων	12 set	2.700,00 €
3.	Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδων αίματος , Coombs, αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και συμβατοτήτων.	4 κύκλοι	1.900,00 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αποτελούμενο από 2 τουλάχιστον κύκλους, για τις ακόλουθες εξετάσεις: 1) HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb 2)) HCVAb και επιβεβαιωτικές δοκιμασίες

Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, πιστοποιημένος με ISO 9001:2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010.

Να αποστέλλονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά ομάδα εξετάσεων (όπως αυτές ομαδοποιούνται στην πρώτη παράγραφο) και να είναι συμβατά με όλους τους αναλυτές .

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα 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.

Να κατατεθεί πελατολόγιο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Επιλεγμένα δείγματα ολικού αίματος κατάλληλα για τον ποιοτικό έλεγχο των ομάδων αίματος ABO , Rhesus & Kell, για έμμεση coombs και αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα.

Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος.

Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό Rh D (O, A, B, και AB, καθώς RhD θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους.

Το κοντρόλ να είναι συμβατό με όλους τους τύπους αυτόματων αναλυτών ομάδων αίματος, αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι).

Τα φιαλίδια του σετ να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές, να μην χρειάζεται μεταφορά πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς και επιμολύνσεις .

Να έχουν χρόνο ζωής ένα μήνα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τις ακόλουθες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:1) ομάδα – Rhesus, 2)άμεση coombs, 3) έμμεση coombs, 4)ταυτοποίηση αντισωμάτων και 5)διασταυρώσεις.

Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, πιστοποιημένος με ISO 9001: 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010.

Να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ανά εξέταση και να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις manual μεθόδους.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα 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.

Να κατατεθεί πελατολόγιο.

Η Δ/ΝΤΡΙΑ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Χ. ΚΑΘΑΡΟΠΟΥΛΟΥ