



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΜΠΑΡΓΙΑΤΑΚΗ ΓΕΩΡΓΙΑ  
ΤΗΛ: 210 – 4592593  
Fax: 210 - 4592597  
[Email : bargiataki&tzaneio.gov.gr](mailto:bargiataki@tzaneio.gov.gr)  
ΠΡΟΣΟΧΗ : ΑΛΛΑΓΗ E-MAIL

Αριθμ. Πρωτ.: 1494  
Πειραιάς: 01-02-2023

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών υλικών  
( Αντιδραστήρια για τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο του Αιματολογικού Εργαστηρίου )

#### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	06/ 02/ 23
ΩΡΑ:	12:00 μ.μ.,
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	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 τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας του Αιματολογικού Εργαστηρίου για ένα έτος 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 ).

- 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 )**

A.E.	Προϋπολογισμός	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜ. ( KIT )	ΤΜΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
		ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ & T.K.E			
805	650,00 € πλέον Φ.Π.Α.	ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΣΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ( T.K.E. )	1	ΤΜΗΜΑ : Αιματολογικό ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : 210-4592361 & 362 ( κα Σταθερού Κυριακή , Δ/ντρια Αιματολογικού )	
	947,00 € πλέον Φ.Π.Α	IPT , APTT , INR , FIBRINOGEN	1		
	1.311,00 € πλέον Φ.Π.Α	THROMBOPHILIA ( ANTITHROMBIN ACTIVITY – ANTIGEN- PROTEIN C ACTIVITY – PROTEIN S - ANTIGEN )	1		
	739,00 € πλέον Φ.Π.Α	LUPUS ANTICOAGULANT / ANTIBODIES	1		
	739,00 € πλέον Φ.Π.Α	ANTI -XA ( LOW MOLECULAR W. HEPARIN MONITORING )	1		
	712,00 € πλέον Φ.Π.Α	HOMOCYSTEINE	1		

**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 συνδεόμενα 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'εξαίρεση, 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**

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	GMDN	ΕΟΦ

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**Α ) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ( ΑΕ 805 )**

**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΑ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:**

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

Το πρόγραμμα να διενεργείτε οκτώ με δώδεκα φορές ετησίως , με τουλάχιστον δύο διαφορετικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος . Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος .

**2. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την Θρομβοφιλία ( Thrombophilia )**

Να ελέγχει τις εξετάσεις Antithrombin activity , Antithrombin antigen , Protein C antigen , Protein C activity , ( με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης ) , Protein S activity και Protein S antigen ( total and free ) . Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο , με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή , με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος .

**3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις : Lupus Anticoagulant / Antiphospholipid Antibodies .**

Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση Lupus Anticoagulant , με ιδιαίτερα δείγματα , να διενεργείτε ανά τρίμηνο , με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα , ανά αποστολή , με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος .

**4. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις : Low Molecular Weight Heparin Monitoring ( anti-Xa ) .**

Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο , με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή , με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος .

**5. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις : Homocysteine.**

Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο , με δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή , με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα από τον ίδιο διοργανωτή προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει :

Α ) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων

Β) 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 .

Γ) Να γίνεται χρήση , εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ιδίου οίκου από το εργαστήριο , για την αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή των ρεπόρτ – αναφορών .

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010 .

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφ έτερου 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. INR: 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.

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 .

## ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΕΚ

- Πρόγραμμα Εξωτερικού Ποιοτικού ελέγχου για την Ταχύτητα Καθίζησης Αίματος
- Να αποτελείται από 3 δείγματα ολικού αίματος των 5ml το καθένα σε 4 διανομές . Συνολικά να διατίθενται 12 δείγματα αίματος το έτος σε 12 κύκλους .
- Να είναι κατάλληλο για χειροκίνητες μεθόδους και αυτόματες .
- Να παρέχονται αναφορές για κάθε κύκλο αναφορικά με την απόδοση . Επίσης να παρέχονται ιστογράμματα και διαγράμματα Levey – Jenninigs και Box Whisker για να εκτιμήσουν οι συμμετέχοντες την απόδοση τους .
- Να παρέχεται πιστοποιητικό κατά τη λήξη του προγράμματος .
- Να είναι διαπιστευμένο κατά ISO 17043 από έγκριτο Παγκόσμιο Οργανισμό .
- Τα αποτελέσματα της ανάλυσης να εισάγονται σε ηλεκτρονική πλατφόρμα – ιστοσελίδα και η απάντηση του συμμετέχοντος καθώς και οι εκθέσεις των αποτελεσμάτων να δίνονται ηλεκτρονικά αφού ο χρήστης έχει λάβει ειδικούς κωδικούς πρόσβασης για την είσοδο του σε αυτή .