



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  
ΠΡΟΣΟΧΗ : ΑΛΛΑΓΗ E-MAIL

Αριθμ. Πρωτ.: 1496

Πειραιάς: 01-02-2023

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών για τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο του  
Εργαστηρίου της Ανοσοαιματολογίας της Αιμοδοσίας , για ένα έτος

#### 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 »

(Φ.Ε.Κ 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 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. ΥΠΟΛΕΙΓΜΑ 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		ΤΜΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
806	<b>3.506,40 € πλέον Φ.Π.Α.</b>	<b>ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΈΝΑ ΕΤΟΣ</b>	Υπηρεσία	<b>ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ Ανοσοαιματολογικό Εργαστήριο</b>	ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : 210-4592751 ( κα Αλέπη Χρυσούλα , Δ/ντρια Αιμοδοσίας)

**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 .
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<sup>‘</sup>  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**Α ) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ( ΑΕ 806 )**

**Γενικές προδιαγραφές**

**Α.** Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι πταγκόσμια 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 τμήματος 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 :**

1. 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.