



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ 2^{ΗΣ} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Τ.Κ. 83100, ΣΑΜΟΣ
Τηλ.: 2273-0-83100

ΣΑΜΟΣ: 13-06-2023
ΑΡ.ΠΡΩΤ.:8193

43/2023 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Το Γενικό Νοσοκομείο Σάμου έχοντας υπόψη:
Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. Το Ν.2362/95 «περί Δημόσιου Λογιστικού Ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις»
2. Το Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων Υγείας των ΠΕΣΥΠ και άλλες διατάξεις»
3. Το Ν. 3329/05 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
4. Το Ν. 3527/2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ& ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
5. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147Α//08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Τις διατάξεις του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
7. Τις διατάξεις της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
8. Τις διατάξεις του ν. 3886/2010 (Α' 173) «Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1989 (L 395) και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Φεβρουαρίου 1992 (L 76), όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2007/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2007 (L335)»,
9. Τις διατάξεις του ν. 4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»
10. Τις διατάξεις του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
11. Τις διατάξεις του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
12. Τις διατάξεις του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",

13. Τις διατάξεις του Π.Δ/του 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες
14. Τη με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων »
15. Τη με αρ. Π1/2390/16.10.2013 (Β' 2677) Απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)
16. Τις διατάξεις του Ν. 4782/2021 (Α' 36) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»

Β. Τις αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθμ. 15^η/08-06-2023 με ΑΔΑ:9ΟΞΡ46907Ξ-446 Απόφαση του Δ.Σ του Γενικού Νοσοκομείου Σάμου για προμήθεια αντιδραστηρίων Εσωτερικού- εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου χωρίς ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού».
2. Την υπ' αριθμ'38/13-11-2015 απόφαση Δ.Σ για την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών αντιδραστηρίων αιμοδοσίας για εξωτερικό - εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο .
3. Την Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Γ.Ν Σάμου με ΑΔΑ : 64ΛΙ46907Ξ-194

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Εκδήλωσης ενδιαφέροντος με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη οικονομική προσφορά βάσει τιμής για την προμήθεια αντιδραστηρίων Εσωτερικού- εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου χωρίς ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης **25.440,48 €** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 4%. **Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στο Γενικό Νοσοκομείο Σάμου στις 26/6/2023 ημέρα Δευτέρα και ώρα 11.00 π.μ. από την αρμόδια επιτροπή που θα οριστεί για το σκοπό αυτό.**

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Γραφείο Πρωτοκόλλου του Γενικού Νοσοκομείου Σάμου.	26/6/2023 ημέρα Δευτέρα και ώρα έως 10.00 π.μ.	Γενικό Νοσοκομείο Σάμου	26/06/2023 ημέρα Δευτέρα και ώρα 11:00 π.μ

Οι προσφορές θα αποσταλούν έως τις **26/06/2023 ημέρα Δευτέρα και ώρα 10.00 π.μ.** και θα απευθύνονται στο Γενικό Νοσοκομείο Σάμου , στην οδό Σ. Κεφαλοπούλου 17 Τ.Κ. 83100.

Οι προσφορές θα υποβάλλονται εγγράφως, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο.

Θα κατατεθούν στο Πρωτόκολλο της Υπηρεσίας αναγράφοντας στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και τον τίτλο του διαγωνισμού.

Προσφορές που θα κατατεθούν μετά την ως άνω ημερομηνία και ώρα, θα θεωρούνται εκπρόθεσμες και θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς να αποσφραγιστούν.

Ημερομηνία αποσφράγισης του διαγωνισμού έχει οριστεί η **26/06/2023 ημέρα Δευτέρα και ώρα 11.00 π.μ.**

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ) από τριμελή επιτροπή, η οποία θα οριστεί για το σκοπό αυτό.

Η πρόσκληση διαπραγμάτευσης μπορεί να παραληφθεί από το Τμήμα Προμηθειών ή από την ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Σάμου .

ΜΕΡΟΣ Α΄

ΟΡΟΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Άρθρο 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων Εσωτερικού- εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου χωρίς ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV33696300-8) **προϋπολογισμού 25.440,48 €** συμπ/νου ΦΠΑ 4%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής.

Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της προμήθειας .Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα και το παράρτημα αυτής. Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές. Σε περίπτωση που δοθεί εναλλακτική προσφορά αυτή θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εκατόν ογδόντα **(180)** ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.

Το Γενικό Νοσοκομείο Σάμου διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με την εταιρεία.

Η πληρωμή του προμηθευτή θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού παραλαβής και καλής εκτέλεσης σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με προϋπόθεση την προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

Η πληρωμή θα πραγματοποιείται μετά από τη θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από την αρμόδια υπηρεσία του Γενικού Νοσοκομείου Σάμου.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Το ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παροχή της υπηρεσίας στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. (παρ. 5 περ. α΄ του άρθρου 95 του ν. 4412/2016)

Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με παρακράτηση φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις (Ν. 2283/94, ΦΕΚ 151/Α/94, όπως εκάστοτε ισχύει).

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιούμενος ισχύει. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν θα γίνονται δεκτές

Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται σε ένα έτος από την υπογραφή της και την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ.

Τα παραρτήματα της παρούσας που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής, είναι τα εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί επίσης το δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης χωρίς τη συναίνεση του αναδόχου και χωρίς αυτός να μπορεί να προβάλλει καμία αξίωση έναντι του δημοσίου.

ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλο ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους, μετά από σχετική Απόφαση ή μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

Άρθρο 2

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Αναλογικά οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 73 και 74 του ν. 4412/2016 όπως ισχύει.

Σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η Αναθέτουσα Αρχή αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, όταν αποδειχθεί ότι αυτός βρίσκεται λόγω πράξεων ή παραλείψεων αυτού είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις περιπτώσεις των παραγράφων 1 -3 του άρθρου 73 ν. 4412/2016

Σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να αποκλείσει οικονομικό φορέα, όταν αποδειχθεί ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας βρίσκεται λόγω πράξεων ή παραλείψεων αυτού είτε πριν είτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, σε μία από τις περιπτώσεις της παρ. 3 του άρθρου 73 ν. 4412/2016.

Άρθρο 3

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ.

Οι προσφορές υποβάλλονται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- α) η λέξη Προσφορά
 - β) η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής,
 - γ) ο τίτλος της παρούσας
 - δ) η ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών
 - ε) τα στοιχεία του οικονομικού φορέα.
 - Στ) Η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην οποία θα κοινοποιούνται σχετικά έγγραφα
 - ζ) την ένδειξη « Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»
- Στον φάκελο της προσφοράς, οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν τα παρακάτω:

3.1 «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Αποδεικτικά Μέσα»

1) Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστέλλουν **Υπεύθυνη δήλωση** (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

α. Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου, όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 4782/2021.

β. Δεν τελεί υπό πτώχευση και υπό αναγκαστική διαχείριση, και δεν έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης και πτωχευτικού συμβιβασμού ή προκειμένου περί αλλοδαπού διαγωνιζόμενου, σε οποιαδήποτε άλλη ανάλογη κατάσταση, που προκύπτει από μια παρόμοια διαδικασία, η οποία προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία του Κράτους προέλευσής του, ότι δεν έχει καταδικαστεί για αδικήματα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας, ότι δεν έχει διαπράξει πειθαρχικό παράπτωμα που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαγωνισμούς, ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εφόσον του ζητηθούν για την έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν τα παραπάνω.

γ. Δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του πράξεις επιβολής προστίμου σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς

δ. Τηρεί όλους τους Ελληνικούς Νόμους τους σχετικούς με την εργασία(Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).

ε. Είναι εγγεγραμμένος στο οικείο επιμελητήριο.

στ. Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης και τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. Έχει λάβει γνώση για τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, τους οποίους αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα

ζ. Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.

η. Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγεί.

θ. Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

ι. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απαρένγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

ια. Δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση υποχρεώσεων όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης .

2. Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά:

- Στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.

- Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και στα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.

- Στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

- Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

3. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους-μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει πως οι οικονομικοί φορείς είναι ενήμεροι προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν εισφορές σε ασφαλιστικά ταμεία, προς όλους τους ασφαλιστικούς φορείς προς τους οποίους υποχρεούνται στην καταβολή εισφορών. Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας:

- αφορά τους φορείς κύριας & επικουρικής ασφάλισης,

- αφορά όλους τους απασχολούμενους στην επιχείρηση, με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, που είναι ασφαλισμένοι σε οποιονδήποτε ασφαλιστικό οργανισμό,

- Σε περίπτωση ατομικών επιχειρήσεων, αφορά και όσους είναι ασφαλισμένοι ως εργοδότες ή ελεύθεροι επαγγελματίες σε ασφαλιστικούς οργανισμούς,

- Σε περίπτωση νομικών προσώπων, αφορά το ίδιο το νομικό πρόσωπο και όχι τα φυσικά πρόσωπα που τη διοικούν ή την εκπροσωπούν, εκτός αν αυτά έχουν εργασιακή σχέση με τη εταιρεία.

4. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει πως οι οικονομικοί φορείς είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

5. Απόσπασμα ΓΕΜΗ, έκδοσης τελευταίου τριμήνου, σχετικά με τη σύνθεση του Δ.Σ. σε περίπτωση Ανωνύμων Εταιρειών.

6. Αποδεικτικό ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων με έκδοση έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

7. Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής. Μέχρι τη πλήρη λειτουργία του πληροφοριακού συστήματος, το πιστοποιητικό ΣΕΠΕ μπορεί να αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, η οποία έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του

πιστοποιητικού (Ν.4412/2016, άρθρο 80 παρ.2γ και άρθρο 376 παρ.17 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει).

3.2 «Τεχνική Προσφορά»

Η Τεχνική Προσφορά θα περιλαμβάνει τα έγγραφα και στοιχεία που ζητούνται στο Παράρτημα Ι της παρούσας καθώς και φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.

3.3. «Οικονομική Προσφορά»

Θα κατατεθεί οικονομική προσφορά και η αναγραφή της τιμής θα είναι σε Ευρώ(€). Μαζί θα κατατεθεί και η αντίστοιχη σελίδα καταχώρησης με την τιμή του προσφερόμενου είδους του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν το διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς (με ποινή απόρριψης)

3.3.1 Ισχύς Προσφορών:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εξήντα 180 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Άρθρο 4

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών-Αποδεικτικών Μέσων, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς), σε μία δημόσια συνεδρίαση την **26/06/2023 στις 11.00 π.μ.** από την αρμόδια Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης .

Η Επιτροπή αξιολογεί την υποβληθείσα προσφορά σε κλειστή συνεδρίαση της και συντάσσει σχετικό πρακτικό, το οποίο διαβιβάζει προς το Δ.Σ προκειμένου να εκδοθεί απόφαση οριστικού αναδόχου.

Άρθρο 5

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η Αναθέτουσα Αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει προσφορά, ιδίως όταν:

1. Υποβλήθηκε κατά παράβαση των όρων της παρούσας περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, θεωρούμενων όλων ως ουσιωδών.
2. Περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας
3. Η προσφερόμενη τιμή είναι ανώτερη της τιμής του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει)

Άρθρο 6

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Ο ανάδοχος απαλλάσσεται από τις υποχρεώσεις του μόνο στις περιπτώσεις ανωτέρα βίας, οι οποίες παρατίθενται περιοριστικά:

Πυρκαγιά

Πλημμύρα

Σεισμός

Πόλεμος

Τρομοκρατική ενέργεια

Ο ανάδοχος που επικαλείται ανωτέρα βία υποχρεούται, μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να αναφέρει εγγράφως αυτά και να προσκομίσει στην αναθέτουσα αρχή τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία .

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΑΓΓΕΛΗ Α ΑΦΡΟΔΙΤΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ALBAcheck	26
2	ABO&Rh grouping	4
3	Antiglobulin test	4
4	Antibody sceening and compatibility test	4
5	HIV virus antibodies (3 bottles)	4
6	Hepatitis B&C antibodies (3*2.0ml)	4
7	Syphillis serology (12 analytes)	4
8	Basic Blood	12

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΙΔΗ

Α.ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Ανεξάρτητο – Αντικειμενικό, εξωτερικό run control που να περιέχει αντισώματα/ αντιγόνα για όλες τις υποχρεωτικές εξετάσεις: HIV1 HIV2, HCV, HBsAg, Syphilis
2. Ανεξάρτητο – Αντικειμενικό, εξωτερικό run control για την εξέταση της σύφιλης RPR.
- 3.α. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για HIV 1 και HIV2
- 3.β. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για HCV
- 3.γ. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για HBsAg
- 3.δ. Πάνελ ελέγχου- αποδοχής παρτίδων για Σύφιλη
4. Ανεξάρτητα – Αντικειμενικά, εξωτερικά run controls για τον έλεγχο των ομάδων ABO και Rh, φαινοτύπου και Kell.

Β. Προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις κατωτέρω εξετάσεις.

HIV
HBsAg
HCV
Syphilis
ABO & RH
Direct Coombs
Antibody screening and Compatibility
Αιματολογικό Αναλυτή

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ανεξάρτητο εξωτερικό run controls που να περιέχει αντισώματα / αντιγόνα , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HIV1, HIV2, HCV, HBsAg. και σύφιλης

α. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου (με 2-5 φορές από το cut off) ώστε να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: Να περιέχει αντισώματα για HIV 1 και HIV 2, HCV, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαράβατος ,ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ.

β). Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για να μη χάνεται η σταθερότητά του,.(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις.

γ) Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1 και HIV-2. Επίσης το control να έχει σήμανση CE.

δ)Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Αυτό να αποδεικνύεται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη.

ε) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθόλην την διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του..

ζ) Το control να συνδυάζεται με panel ευαισθησίας και πάνελ αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρείας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.

η) Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο.

2. Ανεξάρτητα εξωτερικά κοντρόλς για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο των τεστ της σύφιλης RPR.

α). Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για να μη χάνεται η σταθερότητά του,.(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις

β) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθόλην την διάρκεια χρήσης του kit,on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του

γ) Να κυκλοφορεί σε διαφορετικές σειρές, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέξει ανάλογα με την τεχνική που χρησιμοποιεί την ανάλογη σειρά

δ) Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. ώστε σε

περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.

Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο

3. Panels, ελέγχου παρτίδων

Τα. Panel ελέγχου αποδοχής παρτίδων των αντιδραστηρίων, για τις εξετάσεις HIV, HBSAG, HCV, Σύφυλης (qualification panel).

Τα πάνελ θα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων (lot) και την αποδοχή τους από το εργαστήριο και για τη διάγνωση τυχόν προβλημάτων που θα προκύψουν μετά την αποδοχή τους από το εργαστήριο. Το panel να αντιπροσωπεύει όλο το εύρος δραστηριότητας (υψηλό-χαμηλό-αρνητικό τίτλο) των ιών και όλους τους υπότυπους για τον εκάστοτε ιό (HIV1, HIV2, HCV, HbsAg-Ad, HbsAg-Aγ). Σε κάθε μέλος του panel να υπάρχει μόνο ένας ιός ή υπότυπος για ανίχνευση.

4 Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεσης Coombs.

Το ανεξάρτητο control να είναι κατάλληλο για αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.(O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες.

Τα φιαλίδια του kit να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές, να μην χρειάζεται μετάγγιση πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς, επιμολύνσεις αλλά και η καλύτερη χρήση και αποθήκευση.

Η εταιρεία να διαθέτει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από έναν προμηθευτή στον άλλο. Η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας, να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα.

B.Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τα κάτωθι:

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης., προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση

σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, για τις δώδεκα παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών. Hb, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, RDW (red cell distribution with), WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV. Το ετήσιο πρόγραμμα αποτελείται από 12 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, Επίσης να υπάρχει δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

4. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων Β και C: HBsAg, HCVAb, HCVAbCt, να κάνει κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το Ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary, HIV AbCt, primary, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TPHA, σύφιλης και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με

23PROC012861142 2023-06-13

ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.