ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΜΠΑΡΓΙΑΤΑΚΗ ΓΕΩΡΓΙΑ
ΤΗΛ: 210 – 4592593
Fax: 210 - 4592597

Αριθμ. Πρωτ.: 2569

Πειραιάς: 01-03-2022

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών υλικών για τον εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο του Αιματολογικού Εργαστηρίου , για ένα έτος

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	**Ανοικτή**
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	**Η χαμηλότερη τιμή**
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	**04 / 03 / 22**
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.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΄**
4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄**

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.gr**).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

Α.Ε.	Προϋπολογισμός	ΕΙΔΟΣ		ΤΜΗΜΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΕΙΔΟΣ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
690	**4.045,00 € πλέον Φ.Π.Α.**	**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ**	**Υπηρεσία**	**ΤΜΗΜΑ : Αιματολογικό Εργαστήριο**	ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΗΛ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ : 210-4592361 & 362 (κα **Σταθερού Κυριακή , Δ/ντρια Αιματολογικού**)

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 από τον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Οι υποψήφιοι υποβάλλουν επί ποινή απόρριψης την προσφορά τους ηλεκτρονικά :
Σε περίπτωση μη υποβολής ή μη προσήκουσας υποβολής των αναφερόμενων πιο πάνω, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

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 690)

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 Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος .

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

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 την εξέταση : **APC Resistance .**

Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση APC Resistance , με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν . Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο με τουλάχιστον δύο διαφορετικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή , με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος .

4. 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 .

5. 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 .

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 .

Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών .
Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα **.**