

**ΑΔΑ:**

**Αρ.Πρωτ.: 7012/21.11.19**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**ΘΕΜΑ:** «Πρόσκληση συλλογής προσφορών για την εκτέλεση εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου για το τμήμα αιμοδοσίας του Βιοπαθολογικού εργαστηρίου για τις ανάγκες του Γ.Ν. Θήρας για χρονικό διάστημα ενός έτους »

**ΣΧΕΤ:** α. Ν.4412/16 και τις λοιπές διατάξεις κείμενης νομοθεσίας

β. Την με Αρ. Πρωτ. 6761/11.11.2019 εισήγηση του Βιοπαθολογικού Εργαστηρίου του Γ.Ν. Θήρας .

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: Δεκατέσσερις χιλιάδες πεντακόσια ευρώ (14.500,00 € ) συμπεριλαμβανομένου του νόμιμου Φ.Π.Α

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
<b>Χαμηλότερη Τιμή</b>	21 Νοεμβρίου 2019

**ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ**

<b>ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΗΜΕΡΑ</b>	<b>ΩΡΑ</b>
Ανοιχτές προσφορές στο mail: <a href="mailto:vfousteri@aemy.gr">vfousteri@aemy.gr</a> και στο fax: 2286035459	28 Νοεμβρίου 2019	Πέμπτη	13:00 μ.μ.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ**

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η συλλογή προσφορών για τη σύναψη σύμβασης με σκοπό τη διενέργεια εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου για το τμήμα αιμοδοσίας και σύμφωνα με τις παρακάτω αναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

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

Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test ( χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, 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, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίησης ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping ευθείας και ανάστροφης., να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα Διαπίστευσης ΕΣΥΔ, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα. ασθενών. για να μπορεί να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, ως προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα Διαπίστευσης ΕΣΥΔ, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών, τα οποία θα προέρχονται από τα δείγματα ολικού αίματος για ABO και τέσσερα δείγματα δοτών ( ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου 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

4. Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, , ως προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα Διαπίστευσης ΕΣΥΔ, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα. ασθενών, για να μπορεί το εργαστήριο να έχει μία ένδειξη τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος., ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες για Τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθεία και ανάστροφης ομάδας., προαναλυτικής αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. , ως προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα Διαπίστευσης ΕΣΥΔ, Το πρόγραμμα να διενεργείται μέσω διαδικτύου, on line, ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους, μια φορά τον χρόνο, με διαφορετικά περιστατικά.

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας του ίδιου διοργανωτή, ώστε να διασφαλίζονται τα ακόλουθα:

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

2. Να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων

3. Να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά .

Η προμηθευτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η

προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας. και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα. ,με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, ,για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα 2,3,4,5 ανοσοαιματολογίας να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε αφ ενός να ελέγχονται διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές. Επίσης στις διασταυρώσεις να υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερις δότες, για να υπάρχουν πιθανότητες εύρεσης συμβατού δότη Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189 ΕΣΥΔ

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.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :**

- **Ισχύς Προσφορών:** 60 ημέρες κατ' ελάχιστο.
- **Αποστολή προσφορών:** Ανοιχτές προσφορές στο mail: [vfousteri@aemy.gr](mailto:vfousteri@aemy.gr) ή στο fax: 2286035459 έως τις 28.11.19 ημέρα Πέμπτη και ώρα 13:00.
- **Τρόπος Πληρωμής:** Με δέσμευση του ποσού από τον ΚΑΕ 61.98.16.80 (Αμοιβή Νομικών Προσώπων για Ειδικές Υπηρεσίες) του εγκεκριμένου για το 2019 προϋπολογισμού του Γ.Ν. Θήρας και **εντός 60 ημερών** από την έκδοση τιμολογίου και την οριστική παραλαβή των ειδών.
- Τα έξοδα αποστολής βαρύνουν τον ανάδοχο.
- Στην υποβληθείσα προσφορά θα πρέπει να υπάρχει ρητή αναφορά ότι συμμορφώνεται πλήρως με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.
- Η προσφορά θα πρέπει να φέρει σφραγίδα και υπογραφή .

Για ποσά πάνω από 1.500€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής ενημερότητας και για ποσά πάνω από 3.000€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

**Ο ΕΝΤΕΤΑΛΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΘΗΡΑΣ**

**ΣΑΛΙΒΕΡΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ**