0000177690
Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2026.11.16 14:17:18 EET
Reason:
Location: Athens

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ
16/11/2026
Α. Π.: 17493

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΠΕ ΠΕΛΟΠ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

Διεύθυνση : Οδός Σουηδίας - Αργοστόλι
Τηλ : 26713-61135, 31113
Φαξ : 26710-28886
Email:promith.gnkef@yahoo.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: **Πρόσκληση προς κάθε ενδιαφερόμενο για την προμήθεια ολοκληρωμένης σειράς εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις του Τμήματος Αιμοδοσίας του Γ.Ν. Κεφαλληνίας, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης ύψους 24.778,77€, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%, με κριτήριο κατακυρώσεως την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.**

CPV: Αντιδραστήρια εργαστηρίων

ΣΧΕΤ:

- **α.** Οργανισμός του Νοσοκομείου υπ ’αριθμ. 3432/24-12-2012/ τ Β΄
- **β.** Ν.3329 ΦΕΚ Α΄ 81/04.04.2005 άρθρο 7
- **γ.** Το Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχειρίσεως και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- **δ.** Το Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ.318/1992 (Α΄161) και λοιπές ρυθμίσεις» & ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
- **ε.** Το Π.Δ.28/2015 (Α' 34) “Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία”,
- **στ.** Ν.4412/2016, (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών - Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα
- **ζ.** Το Π.Δ.80/2016 (Α΄145) “Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες”,
- **η.** Το Ν. 4727/2020 Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.
- **θ.** Ν.4782/2021
- **ι.** Το Ν.4912/2022 (ΦΕΚΑ'59/17-03-2022) Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης.
- **ια.** Υπ’ αριθμ.: 33η/2026 Τ.Σ./ΘΕΜΑ:4ο/02-10-2026 αποφάσεως του Δ.Σ. περί εγκρίσεως διενέργειας προσκλήσεως προς κάθε ενδιαφερόμενο για την προμήθεια ολοκληρωμένης σειράς εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις για το τμήμα της αιμοδοσίας του Γ.Ν. Κεφαλληνίας με συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη 24.778,77 ευρώ, συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%, με κριτήριο κατακυρώσεως την πιο συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.
- **ιβ.** Υπ’ αρίθμ. ΨΔΛΜ4690ΒΔ-ΤΘΟ Ανάληψη δεσμεύσεως.

16.11.2026 13:45:04
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
STAMO MOSCHOPOULOU
DocuTracks

Το Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την προμήθεια ολοκληρωμένης σειράς εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις του Τμήματος Αιμοδοσίας του Γ.Ν. Κεφαλληνίας, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης ύψους 24.778,77€, συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%, με κριτήριο κατακυρώσεως την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε σε σφραγισμένο φάκελο, σε έντυπη μορφή, τα ακόλουθα, σε τρεις (3) υποφακέλους:

I. τα **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»**, σε δύο αντίγραφα,

II. την **«ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»,** σε δύο αντίγραφα και

III. τα **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΕΩΣ»** της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», κατατίθενται τα εξής:

1. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται:

α. ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας προσκλήσεως,

β. ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας προσκλήσεως,

γ. ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της συμβάσεως,

δ. ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα τεσσάρων μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών.

Με την ένδειξη **«ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ »**, κατατίθενται τα εξής:

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας προσκλήσεως και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

α. Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως. Επίσης θα πρέπει στο έντυπο της οικονομικής προσφοράς να αναγράφονται σε ξεχωριστές στήλες η περιγραφή των προσφερόμενων ειδών – υπηρεσιών, η μονάδα μέτρησης τους, η τιμή προ ΦΠΑ ανά μονάδα μέτρησης , η τιμή προ ΦΠΑ για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας, η αξία του ΦΠΑ ανά είδος-υπηρεσία και η συνολική αξία συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ καθώς επίσης **οι κωδικοί ΕΟΦ και EMDN.**

β. Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α, επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.

γ. Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση.

Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΕΩΣ»,** κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαιρέσεως, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσωπήσεως, λήψεως αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

β. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή Φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφαλίσεως (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.

Για την απόδειξη της εκπληρώσεως των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφαλίσεως προσκομίζεται πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

γ. Παράλληλα κατατίθεται υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφαλίσεως.

δ. Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

ε. Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της προσκλήσεως.

στ. Γενικό Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ και Αναλυτικό Πιστοποιητικό εκπροσώπησης

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης συμβάσεως (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας προσκλήσεως).

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

α. η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα,
β. η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία),
γ. ο τίτλος της συμβάσεως (το αντικείμενο της προμήθειας),
δ. η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών),
ε. τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (αποστολέας).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής έντυπης προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η **Δευτέρα 23-11-2026 και ώρα 10:00 π.μ.** κατά την οποία θα διενεργηθεί και η αποσφράγιση των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή.

Πρόσβαση στα έγγραφα: Η Πρόσκληση είναι αναρτημένη στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ,

Η προσφορά θα απευθύνεται στο γραφείο προμηθειών του Γ.Ν. Κεφαλληνίας.

Προσφορά που θα υπερβαίνει την προϋπολογιζόμενη δαπάνη θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

• Χρόνος ισχύος προσφορών: Εκατόν είκοσι (120) ημέρες.
• Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.
• Το κόστος μεταφοράς, παραδόσεως του είδους βαρύνει τον Ανάδοχο.
• Επί της προσφοράς σας να αναγράφετε & τον χρόνο παραδόσεως του υλικού.

Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα, ισχύουν οι περί προμηθειών «ΝΟΜΟΙ- ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

Παρακαλώ όπως αποστείλετε την προσφορά σας στην κάτωθι διεύθυνση:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ
ΟΔΟΣ ΣΟΥΗΔΙΑΣ Τ.Κ:28100 ΑΡΓΟΣΤΟΛΙ, ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ & στην ηλεκτρονική διεύθυνση:
promith.gnkef@yahoo.gr.

(Σημειωτέον, η ηλεκτρονική μορφή της προσφοράς θα αποστέλλεται σε μορφή συμπιεσμένου αρχείου (7-zip) με κωδικό ο οποίος θα εσωκλείεται στον φάκελο των προσφορών).

Η Αναπληρώτρια Διοικήτρια
του Γ.Ν. Κεφαλληνίας

Καλυψώ Δανελάτου

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

με συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη 23.376,20 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ (24.778,77 ευρώ)

Α. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes,χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες.
28 kit *456,00 = 12768,00 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 13.534,08 ευρώ

2. Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.
1 kit *1300,00 = 1300,00 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 1.378,00 ευρώ

3. Control για τις τον έλεγχο της εξέταση Rh Κοντρόλ για την καθημερινή επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης Ρέζους. Να χρησιμοποιείται σε αυτόματους αναλυτές και σε χειροκίνητες μεθόδους, προκειμένου το εργαστήριο να επιβεβαιώνει την αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης ρέζους.
2 kit *726,00 = 1452,00 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 1.539,12 ευρώ

4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο
4 kit *372,60 = 1490,40 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 1.579,82 ευρώ

5. Εξειδικευμένο 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, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο με πραγματικά δείγματα, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών για την ορολογική συμβατότητα.
4 kit *372,60 = 1490,40 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 1.579,82 ευρώ

6. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον
δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο
4 kit *372,60 = 1490,40 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ= 1.579,82 ευρώ

7. Εξειδικευμένο διαδικτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής ,αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο,
1 kit *875,00 = 875,00 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 927,5 ευρώ

8. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τον εκτεταμένο φαινότυπο των αντιγόνων της ομάδας αίματος C,E,c,e,K,k,Fya,FYb,Jka,Jkb,S,s να περιλαμβάνει επίσης την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Να διενεργείται δύο φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ολικού αίματος.
2 kit *555,00 = 1110,00 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 1.176,6 ευρώ

9. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον έλεγχο των αντιδραστηρίων και των αναλυτών, την επικύρωση των μεθόδων, της ικανότητας και επάρκειας του προσωπικού. Να περιέχει 10 φιαλίδια, ένα αρνητικό φιαλίδιο και 9 θετικά φιαλίδια, που να περιέχουν συχνά και σπάνια αντισώματα. Το κάθε φιαλίδιο να περιέχει διαφορετικό αντίσωμα π.χ Anti-Fya, Anti-s, Anti-D+C, Anti-S, Anti-k, Anti-E, Anti-jka,, Anti-c).
1 kit *1400,00 = 1400,00 ευρώ πλέον 6% ΦΠΑ = 1.484,00 ευρώ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ιδίου διοργανωτή, ώστε αφενός 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, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθεύτρια 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 : 2015, 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 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. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μεταναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος. μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes.χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες

Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή και προμηθευτή αντιδραστηρίων /αναλυτών, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου και να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, 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 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) Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs. Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.

3) Control για τις τον έλεγχο της εξέταση Rh Κοντρόλ για την καθημερινή επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης Ρέζους. Να χρησιμοποιείται σε αυτόματους αναλυτές και σε χειροκίνητες μεθόδους, προκειμένου το εργαστήριο να επιβεβαιώνει την αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης ρέζους.

4) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα

νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται 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.

5) 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, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο με πραγματικά δείγματα, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών για την ορολογική συμβατότητα.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών) από πραγματικά δείγματα για την ορολογική συμβατότητα, ώστε αφενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφετέρου 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.

6) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται 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.

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΜΟΣΧΟΠΟΥΛΟΥ ΣΤΑΜΩ

7) Εξειδικευμένο διαδικτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο .
Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

8) Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τον εκτεταμένο φαινότυπο των αντιγόνων της ομάδας αίματος C,E,c,e,K,k,Fya,FYb,Jka,Jkb,S,s να περιλαμβάνει επίσης την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Να διενεργείται δύο φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ολικού αίματος.

9) Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον έλεγχο των αντιδραστηρίων και των αναλυτών, την επικύρωση των μεθόδων, της ικανότητας και επάρκειας του προσωπικού. Να περιέχει 10 φιαλίδια, ένα αρνητικό φιαλίδιο και 9 θετικά φιαλίδια, που να περιέχουν συχνά και σπάνια αντισώματα. Το κάθε φιαλίδιο να περιέχει διαφορετικό αντίσωμα π.χ Anti-Fya, Anti-s, Anti-D+C, Anti-S, Anti-k, Anti-E, Anti-jka,, Anti-c). Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου είναι γνωστό μόνο στον προϊστάμενο του εργαστηρίου. Το Ανεξάρτητο των μεθόδων μας κιτ να ελέγχει τα αντιδραστήρια, τους αναλυτές, την επικύρωση των μεθόδων, να αξιολογεί την ικανότητα και την επάρκεια του προσωπικού στην ταυτοποίηση των συχνών και σπάνιων αντισωμάτων, να βοηθάει το εργαστήριο στην εσωτερική επικύρωση.