



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ

Τμήμα Προμηθειών

Πληροφορίες: Κουστουλίδου Ελπίδα

ΤΗΛ.: 2521350222

E-mail: grafeio.promithion@dramahospital.gr

URL: www.dramahospital.gr

Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32

ΔΡΑΜΑ 19.11.2025

Αρ. Πρωτ. : 21518

ΘΕΜΑ :

«57^η/2025 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ & ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΔΡΑΜΑΣ, ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ»

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει ΤΙΜΗΣ
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ & ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΔΡΑΜΑΣ
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΤΑ ΚΩΔΙΚΟ CPV	33696500-0
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	17.443,57€ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ)
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΕΙ (ΚΑΕ)	1359
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στην Πρόσκληση
ΤΥΠΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Σύμβαση με βάση την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει τιμής, εφόσον τα προσφερόμενα είδη καλύπτουν τις ζητούμενες Τεχνικές Προδιαγραφές
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Έντυπη Υποβολή: Τμήμα Προμηθειών Πληροφορίες: Κουστουλίδου Ελπίδα ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32 2521350222
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 21.11.2025
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 28.11.2025, ώρα 14:00μ.μ.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΔΕΥΤΕΡΑ 01.12.2025, ώρα 09:00πμ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	14 ΜΗΝΕΣ

ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ	Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις
ΦΟΡΟΣ ΕΙΣΟΔΗΜΑΤΟΣ	Κατά την πληρωμή θα παρακρατείται ο προβλεπόμενος από το Ν. 4172/2013 Άρθρο 64, φόρος εισοδήματος, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει
ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΙΣΤΩΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	9ΟΥΓ4690ΒΡ-ΘΦ9

Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται από την κείμενη Νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες Κανονιστικές Πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

Τις Διατάξεις:

1. Το Π.Δ. 80/2016 (Α 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες» το οποίο με το Άρθρο 13 καταργεί το Π.Δ. 113/2010,
2. Του Ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»,
3. Το Π.Δ. 39/2017, ΦΕΚ 64/Α/4-5-2017, «Κανονισμός εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών».
4. Το Π.Δ. 88/2017 (ΦΕΚ Α' 88/20.06.2017), «56.Σύσταση άμισθης προξενικής αρχής της Ελλάδας στο Κόσιτσε της Σλοβακίας, 57. Οργανισμός της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών, 58. Ειδικός Κανονισμός Οικονομικής Διαχείρισης της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών»,
5. Του Ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του Ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις»,
6. Του Ν. 4478/17 (ΦΕΚ Α' 91/23.06.2017), «I) Κύρωση και προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στη Σύμβαση της Βαρσοβίας της 16ης Μαΐου 2005 του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη νομιμοποίηση, ανίχνευση, κατάσχεση και δήμευση εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, ενσωμάτωση της Α-Π 2003/577/ΔΕΥ, της Α-Π 2005/212/ΔΕΥ, της Α-Π 2006/783/ΔΕΥ, όπως τροποποιήθηκε με την Α-Π 2009/299/ΔΕΥ, και της Οδηγίας 2014/42/ΕΕ, II) Προϋποθέσεις τοποθέτησης ανηλίκων σε ίδρυμα ή ανάδοχη οικογένεια από και προς κράτη - μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του άρθρου 56 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 2201/2003 του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 2003, για τη διεθνή δικαιοδοσία και την αναγνώριση και εκτέλεση αποφάσεων σε γαμικές διαφορές και διαφορές γονικής μέριμνας, ο οποίος καταργεί τον Κανονισμό (ΕΚ) 1347/2000, III) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2013/48/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με το δικαίωμα πρόσβασης σε δικηγόρο στο πλαίσιο ποινικής διαδικασίας και διαδικασίας εκτέλεσης του ευρωπαϊκού εντάλματος σύλληψης, καθώς και σχετικά με το δικαίωμα ενημέρωσης τρίτου προσώπου σε περίπτωση στέρησης της ελευθερίας του και με το δικαίωμα επικοινωνίας με τρίτα πρόσωπα και με προξενικές αρχές κατά τη διάρκεια στέρησης της ελευθερίας, IV) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/29/ΕΕ για τη θέσπιση ελάχιστων προτύπων σχετικά με τα δικαιώματα, την υποστήριξη και την προστασία θυμάτων της εγκληματικότητας και για την αντικατάσταση της Απόφασης - Πλαίσιο 2001/220/ΔΕΥ του Συμβουλίου και λοιπές διατάξεις».
7. Του Ν. 4488/2017 ΦΕΚ 137 Α' (13-9-2017), «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις Δημοσίου και λοιπές ασφαλιστικές διατάξεις, ενίσχυση της προστασίας των εργαζομένων, δικαιώματα ατόμων με αναπηρίες και άλλες διατάξεις»,
8. Του Ν. 4497/17 (ΦΕΚ Α' 171 / 13.11.2017), «Άσκηση υπαίθριων εμπορικών δραστηριοτήτων, εκσυγχρονισμός της επιμελητηριακής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις»,
9. Του Ν. 4530/18 (ΦΕΚ Α' 59 / 30.03.2018), «Ρυθμίσεις θεμάτων και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση Ν.4412/16 Άρθρ.79 & 107),

10. Του Ν. 4605/2019 (ΦΕΚ Α' 52 / 01.04.2019), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016 σχετικά με την προστασία της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕL 157 της 15.6.2016) Μέτρα για την επιτάχυνση του έργου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 43 Άρθρων του Ν.4412/16),
11. Του Ν. 4608/2019 (ΦΕΚ Α' 66 / 25.04.2019), «Ελληνική Αναπτυξιακή Τράπεζα και προσέλκυση Στρατηγικών Επενδύσεων και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 5 Άρθρων του Ν.4412/16),
12. Του Ν. 4609/2019 (ΦΕΚ Α' 67 / 03.05.2019), «Ελληνική Αναπτυξιακή Τράπεζα και προσέλκυση Στρατηγικών Επενδύσεων και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 56 Άρθρων του Ν.4412/16),
13. Του Ν. 4635/2019 (ΦΕΚ Α' 167 / 30.10.2019), «Επενδύω στην Ελλάδα και άλλες διατάξεις» (τροποποίηση με Άρθρ. 140 Άρθρων του Ν.4412/16),
14. Του Ν. 4782/2021 (ΦΕΚ Α 36/9.3.2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους το μείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».
15. Του Ν. 4912 (ΦΕΚ 59/17.03.2023) «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης».

των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθείσων κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

Τις Αποφάσεις της Αναθέτουσας Αρχής:

1. Την με αριθ. Πρωτ. **21496/19.11.2025** Απόφαση Διοίκησης (ενέχει θέσει Απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου) για την Ανάρτηση Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος κατάθεσης Προσφορών, του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας.
2. Την με αριθ.: πρωτοκόλλου **21439/18.11.2025** Απόφαση δέσμευσης υποχρέωσης (**ΑΔΑ: 9ΟΥΓ4690ΒΡ-ΘΦ9**) της Διεύθυνσης Οικονομικής Διαχείρισης.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Απευθείας Διαγωνισμό Ανοικτής Διαδικασίας με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (**Άρθρο 86/Ν.4412**) για την ανάθεση Προμήθειας **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ & ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΔΡΑΜΑΣ** για 14 μήνες, με δυνατότητα (06) εξαμήνης παράτασης.

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη ανέρχεται στο ποσό των **17.443,57€ με το Φ.Π.Α.**

Η συνολική δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, για τα οικονομικά έτη **2026-2027**.

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά. Αναλυτικά οι Όροι αναφέρονται στην παρούσα Πρόσκληση.

ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟ Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ	ΤΕΤΑΡΤΗ 19-11-2025	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 21-11-2025	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 28-11-2025 14:00μ.μ.	ΔΕΥΤΕΡΑ 01-12-2025 09:00 π.μ	365 ΜΕΡΕΣ

(Εντός τριών εργάσιμων ημέρων ΜΕΤΑ την άνω ημερομηνία αποσφράγισης του διαγωνισμού, ο πλήρης φάκελος της προσφοράς να αποστέλλεται και ηλεκτρονικά)

Το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης καταχωρήθηκε:

- i. Στον Ιστότοπο του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας, στη διεύθυνση (URL): WWW.DRAMAHOSPITAL.GR στη διαδρομή: **Εφημερίδα της Υπηρεσίας ► Προμήθειες-Συμβάσεις. ► Προμήθειες Νοσοκομείου**, στις **19.11.2025**.
- ii. Στο «ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ» ΤΟΥ Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. [HTTP://WWW.EPROCUREMENT.GOV.GR](http://WWW.EPROCUREMENT.GOV.GR) ΣΤΙΣ **19.11.2025** ΟΠΟΥ ΚΑΙ ΕΛΑΒΕ ΑΡΙΘΜΟ ΑΔΑΜ: **25PROC017962317** Αρ.38,66 Ν.4412).
- iii. Καταχώρηση αυτής στον Ιστότοπο του Προγράμματος «Διαύγεια» <http://et.diavgeia.gov.gr/> στις **19.11.2025** όπου και έλαβε αριθμό **ΑΔΑ: Ρ1ΔΚ4690ΒΡ-60Θ** (Ν.3861/2010, Ε.Α.Α.Δ.Η.Σ.Υ. Αποφ. 31/2017 ΑΔΑ: 7ΗΡ10ΞΤΒ-ΟΘΞ).

ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές πρέπει να περιέλθουν στο Κεντρικό Πρωτόκολλο του Γενικού Νοσοκομείου Δράμας μέχρι τις **21-11-2025 ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ** και ώρα **14:00**, σε έντυπη μορφή με οποιονδήποτε τρόπο.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, θεωρούνται εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό, χωρίς να αποσφραγιστούν.

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται δημόσια. Στο Διαγωνισμό επιτρέπεται να παρευρίσκονται οι διαγωνιζόμενοι ή νομίμως εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποί τους, ενώπιον αρμόδιας δημόσιας επιτροπής.

Στην περίπτωση που τυχόν διευκρινήσεις ή τροποποιήσεις προκύψουν, κατά τη διάρκεια διενέργειας της Διακήρυξης, μετά τη σχετική καταχώρηση αυτών στον διαδικτυακό ιστότοπο του Προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ, θα δημοσιεύονται αναλυτικά στον διαδικτυακό τόπο του Νοσοκομείου (www.dramahospital.gr), και θα αποτελεί αποκλειστική ευθύνη των ενδιαφερομένων να λάβουν γνώση αυτών.

ΑΡΘΡΟ 01. ΕΝΝΟΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ [Ν.4782/2021, 'Αρθ.55 (με ισχύ από 01.03.2022 σύμφωνα με το Άρθρ. 57 Ν. 4825/2021, ΦΕΚ Α' 157)].

Έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 και των δημοσίων συμβάσεων του άρθρου 119/Ν.4412 - Τροποποίηση του άρθρου 127 του ν. 4412/2016 ως εξής.

- Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 (Ν.4412), περί απευθείας ανάθεσης, όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 45 έως 56 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), το οποίο αποφαινεται αμετακλήτως χωρίς να επιτρέπεται η προηγούμενη άσκηση άλλης ειδικής ή ενδικοφανούς διοικητικής προσφυγής.
- Το παράβολο για την άσκηση της αίτησης ακύρωσης και της αίτησης αναστολής ορίζεται ίσο με το πέντε τοις εκατό (5%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 02. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για **τριακόσιες εξήντα πέντε (365)** ημερολογιακές ημέρες, προθεσμία που αρχίζει από την επόμενη της λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου απορρίπτεται ως απαράδεκτη (Άρθρο 97/Ν.4412).

ΑΡΘΡΟ 03. ΔΕΙΓΜΑΤΑ (όπου απαιτείται)

Όλοι οι συμμετέχοντες πρέπει μαζί με τις προσφορές τους να καταθέσουν δείγμα ενός πακέτου, τα οποία θα πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απολύτως επαρκή (Άρθρο 214, Ν.4412/2106). Τα δείγματα θα αποστέλλονται μέσα σε ενιαίο φάκελο ή κιβώτιο με την ένδειξη ΔΕΙΓΜΑΤΑ και θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία του διαγωνισμού.

Σε κάθε δείγμα θα αναγράφονται απαραίτητα τα εξής:

- 1) Το όνομα του προμηθευτή
- 2) Ο κωδικός αριθμός του είδους σύμφωνα με τον πίνακα της Πρόσκλησης.

ΑΡΘΡΟ 04. ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ

Το Άρθρο 105 του Ν.4782/2021 τροποποιεί την παρ. 1 και προσθήκη παρ. 10 στο άρθρο 208 του ν. 4412/2016. Κατά παρέκκλιση από τα αναφερόμενα στην παρ. 1 για την παρακολούθηση και παραλαβή συμβάσεων προμηθειών με εκτιμώμενη αξία ίση ή μικρότερη του ποσού της παρ. 1 του άρθρου 118 του Ν.4412, δεν απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παρακολούθησης και παραλαβής και η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση που εκδίδεται από τον προϊστάμενο της υπηρεσίας, για την οποία προορίζονται τα αγαθά ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτόν με την απόφαση ανάθεσης.

ΑΡΘΡΟ 05. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ – ΑΝΑΘΕΣΗΣ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»

Στο φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Ανάθεσης - Κατακύρωσης» υποβάλλονται, όλα τα απαιτούμενα, κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς, δικαιολογητικά:

1) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, και χωρίς να απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της προμήθειας ή να διευκρινίζεται σε ποια είδη επί του συνόλου υποβάλλεται η προσφορά.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.
6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
7. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς, σύμφωνα με το σχετικό άρθρο της παρούσας Πρόσκλησης.

2) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, και χωρίς να απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται ότι ΔΕΝ υπάρχει εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους (προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του Άρθρου 73 του Ν.4412/2016):

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),

β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την

καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτοουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

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

ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου,

γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

3) Εγγραφή του Οικονομικού Φορέα στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (αριθμός Ε.Μ.ΠΑ.), Ν.2939/2001. Σύμφωνα με το **Ν. 4042/2012 (Άρθρ.25, παραγρ.1)** επισημαίνεται ότι: «1. Προκειμένου να ενισχυθούν η επαναχρησιμοποίηση και πρόληψη, η ανακύκλωση και άλλες μορφές ανάκτησης αποβλήτων, λαμβάνονται νομοθετικά και μη νομοθετικά μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, τα οποία κατ' επάγγελμα αναπτύσσουν, κατασκευάζουν, μεταποιοούν, επεξεργάζονται, πωλούν ή εισάγουν προϊόντα (παραγωγός του προϊόντος), φέρουν διευρυμένη ευθύνη παραγωγού».

* Σε περίπτωση μη υποβολής του πιστοποιητικού λόγω μη ολοκλήρωσης της διαδικασίας έκδοσης, να δηλώνεται αυτό σε Υπεύθυνη Δήλωση.

4) Φορολογική Ενημερότητα.

5) Ασφαλιστική Ενημερότητα (Άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016).

(Τα παρόντα δικαιολογητικά – 4 & 5 - υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της, καθώς και να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής τους).

6) Απόσπασμα του ποινικού μητρώου, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρ. 73 του Ν. 4412/2016. 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 εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο.

7) Ο προσωρινός ανάδοχος οφείλει να προσκομίζει, αντί ένορκης βεβαίωσης, υπεύθυνη δήλωση (με βάση τις διατάξεις της παρ. 9 του άρθρου 80 του ν. 4412/2016), του νόμιμου εκπροσώπου, με περιεχόμενο:

(Μεταβατικά έως τη σύσταση και λειτουργία ποινικού μητρώου νομικών προσώπων / οντοτήτων):

«Για τα εγκαταστημένα στην Ελλάδα νομικά πρόσωπα και οντότητες, ως προς την ποινική ευθύνη του νομικού προσώπου / οντότητας για τα αδικήματα δωροδοκίας, που περιλαμβάνονται στην παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134 και 135 του ν. 5090/2024:

Υπεύθυνη Δήλωση του, ανά περίπτωση, νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου / οντότητας, στην οποία δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο / οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024».

8) Πιστοποιητικά

Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν :

- **Πιστοποιητικό ISO** σειράς **14001** (ή ισοδύναμο) για την ικανοποίηση των απαιτήσεων του διεθνούς προτύπου για τα **Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης (EMS)**,
- **Πιστοποιητικό ISO** σειράς **13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας** για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ή ισοδύναμο), (το εν λόγω **ISO** διαθέτει σειρά προτύπων για συστήματα διαχείρισης ποιότητας που βασίζονται στο **ISO 9001 / [https://www.iso.org/ ISO-9001-quality](https://www.iso.org/ISO-9001-quality)**).

Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις.

Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών, συνιστά λόγο αποκλεισμού.

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά, η προσφορά δεν αξιολογείται και απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Ο πλήρης φάκελος της προσφοράς να αποστέλλεται και ηλεκτρονικά στην διεύθυνση: grafeio.promithion@dramahospital.gr, εντός τριών εργάσιμων ημέρων, ΜΕΤΑ την ημερομηνία αποσφράγισης του διαγωνισμού.

Στο θέμα του ηλεκτρονικού μηνύματος θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και το όνομα του αρμοδίου υπαλλήλου.

ΑΡΘΡΟ 06. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Δεν απαιτείται Εγγύηση Συμμετοχής για τη συμμετοχή σε Πρόσκληση Απευθείας Διαγωνιστικής Διαδικασίας (Άρθρο 21 / Ν.4782).

ΑΡΘΡΟ 07. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο :

Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την **οριστική παραλαβή** των υλικών/υπηρεσιών.

Ο προμηθευτής βαρύνεται με τις παρακάτω νόμιμες κρατήσεις:

α) Ποσοστό **0,1%** επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου υπέρ **Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.** (άρθρο 7 παρ. 3 του Ν.4912/17.03.2022 [αντικαταστ. Άρθρ. 350 Ν.4412/2016]).

β) Κράτηση ύψους **0,02%** υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του **ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ**, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε

πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης (μόνο σε Συμβάσεις άνω των **30.000,00€** Άρθρ.36 / Ν.4412, παρ.6).

γ) Ποσοστό **2%** υπέρ ψυχικής υγείας επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου, μετά την αφαίρεση των προηγούμενων κρατήσεων (άρθρο 3 του Ν.3580/2007 και άρθρο 24 παρ. 6 του Ν.3846/2010).

δ) Φόρος εισοδήματος **4%** για **Προμήθειες**, **8%** για **Υπηρεσίες**, και **20%** για **Υπηρεσίες Ελευθ. Επαγγελματιών**, επί της καθαρής αξίας μετά την αφαίρεση των ανωτέρω κρατήσεων (άρθρο 68 του Ν.4172/13).

Κάθε άλλη νόμιμη κράτηση και επιβάρυνση σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

ΑΡΘΡΟ 08. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Αποσφράγιση του φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική & Οικονομική Προσφορά – Δικαιολογητικά Κατακύρωσης», την **ΔΕΥΤΕΡΑ 01-12-2025 και ώρα 09:00πμ.**

Στο στάδιο αυτό τα στοιχεία των προσφορών που αποσφραγίζονται δημόσια είναι **προσβάσιμα στα μέλη** της Επιτροπής Διαγωνισμού, την Αναθέτουσα Αρχή, καθώς και σε όλους τους ενδιαφερόμενους.

Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων.

Η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των Δικαιολογητικών Συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη.

Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των Οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά Συμμετοχής και η Τεχνική Προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά, αξιολογούνται τα Δικαιολογητικά Ανάθεσης – Κατακύρωσης, συντάσσει πρακτικό στο οποίο καταχωρίζονται οι οικονομικές προσφορές κατά σειρά Μειοδοσίας, και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του Αναδόχου.

Η απόφαση Κατακύρωσης καθίσταται οριστική, εφόσον συντρέξουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις σωρευτικά:

α) κοινοποιηθεί η απόφαση Κατακύρωσης σε όλους τους οικονομικούς φορείς που συμμετείχαν στην Πρόσκληση,

β) παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης Έννομης Προστασίας, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο Άρθρο 01 της παρούσας.

ΑΡΘΡΟ 09. ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Κριτήριο για την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού, είναι η πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει ΤΙΜΗΣ ανά είδος (επί του συνόλου της προμήθειας).

ΑΡΘΡΟ 10. ΙΣΟΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΙΣΟΔΥΝΑΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Σε περίπτωση ισότιμων προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή επιλέγει τον Ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού.

ΑΡΘΡΟ 11. ΣΥΜΒΑΣΗ

Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η Σύμβαση.

Η Σύμβαση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία της προμήθειας, και τουλάχιστον τα εξής:

1. Τον τόπο και χρόνο υπογραφής της Σύμβασης.
2. Τα συμβαλλόμενα μέρη.
3. Τα προς προμήθεια υλικά και την ποσότητα αυτών.
4. Την τιμή.
5. Τον τόπο, τρόπο και χρόνο παράδοσης των υλικών.

6. Τις προβλεπόμενες εγγυήσεις.
7. Τις προβλεπόμενες ρήτρες.
8. Τον τρόπο επίλυσης τυχόν διαφορών.
9. Τον τόπο και χρόνο πληρωμής.

Το κείμενο της Σύμβασης κατισχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, Διακήρυξη και απόφαση κατακύρωσης, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί, θα ισχύει για **ένα (01) έτος με δυνατότητα (06) εξαμήνης παράτασης.**

Σημείωση:

Σε περίπτωση που ολοκληρωθεί σχετικός Ενιαίος Διαγωνισμός, ο οποίος θα διενεργηθεί από Νοσοκομείο της αρμόδιας Υγειονομικής Περιφέρειας (4^η Υ.ΠΕ), που να αφορά στην προμήθεια ειδών της εν λόγω Πρόσκλησης, παύει να ισχύει η όποια Σύμβαση προκύψει από την παραπάνω διαδικασία, μόλις υπογραφούν οι νέες Συμβάσεις του αντίστοιχου διαγωνισμού.

Τροποποίηση Σύμβασης κατά τη διάρκειά της

Η Σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης Σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του Ν. 4412/2016, την Απόφαση 44/09-06-2017 της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (κατευθυντήρια οδηγία 22) και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 4497/17.

Δικαίωμα μονομερούς λύσης της Σύμβασης

Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις (άρθρο 133/ Ν. 4412/2016), 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 που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 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/Ε.Ε., η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας, δυνάμει του άρθρου 258 της Σ.Λ.Ε.Ε.

Ο Ανάδοχος δεν έχει σε καμία περίπτωση δικαίωμα καταγγελίας της Σύμβασης. Μόνο η Α.Α. έχει δικαίωμα μονομερούς λύσης της Σύμβασης.

ΑΡΘΡΟ 12. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημία ή βλάβη προσώπων, πραγμάτων ή εγκαταστάσεων της Αναθέτουσας Αρχής, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προκληθεί κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης της υπηρεσίας από τον Ανάδοχο, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να ασφαλίσει και να διατηρεί ασφαλισμένο το προσωπικό του στους αρμόδιους ασφαλιστικούς οργανισμούς καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της υπηρεσίας.

Η Αναθέτουσα Αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία και ασφάλεια του προσωπικού του Προμηθευτή.

ΑΡΘΡΟ 13. ΕΝΣΩΜΑΤΩΣΗ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ – ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΟΡΩΝ

1. Η Αναθέτουσα Αρχή επιβάλλει τον όρο ότι κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, Συλλογικές Συμβάσεις ή Διεθνείς Διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, όπως αυτές απαριθμούνται στο [Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α΄](#) του Ν.4412/2016 (Άρθρο 130). Οι όροι της παρούσας παραγράφου αναφέρονται ήδη στα έγγραφα της σύμβασης.

2. Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να επιβάλλει και άλλους ειδικούς όρους σχετικά με την εκτέλεση της σύμβασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, κατά την έννοια της [παρ. 8 του Άρθρου 86](#), κι επισημαίνονται στην Προκήρυξη διαγωνισμού ή στα έγγραφα της σύμβασης. Οι εν λόγω όροι μπορούν να περιλαμβάνουν οικονομικές, περιβαλλοντικές, κοινωνικές παραμέτρους ή παραμέτρους που αφορούν την καινοτομία και την απασχόληση.

3. Οι κοινωνικές παράμετροι αφορούν κυρίως:

α) την απασχόληση εργαζομένων που ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού κατά την έννοια της παρ. 4 του Άρθρου 1 του Ν. 4019/2011 (Α΄ 216),

β) τη διευκόλυνση της κοινωνικής ή/και εργασιακής ένταξης ατόμων που προέρχονται από ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού,

γ) την καταπολέμηση των διακρίσεων ή/και

δ) την προαγωγή της ισότητας ανδρών και γυναικών.

ΑΡΘΡΟ 14. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ

Η Σύμβαση διέπεται από το Ελληνικό Δίκαιο. Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία, την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο Ανάδοχος καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα Δικαστήρια .

Δεν αποκλείεται όμως για ορισμένες περιπτώσεις, εφόσον συμφωνούν και τα δύο μέρη, να προβλεφθεί στη σύμβαση προσφυγή των συμβαλλομένων, αντί στα Δικαστήρια, σε διαιτησία, σύμφωνα πάντα με την Ελληνική Νομοθεσία και με όσα μεταξύ τους συμφωνήσουν. Αν δεν επέλθει τέτοια συμφωνία, η αρμοδιότητα για την επίλυση της διαφοράς ανήκει στα Ελληνικά Δικαστήρια και τα οριζόμενα στην παραπάνω παράγραφο.

ΑΡΘΡΟ 15. ΓΕΝΙΚΑ

Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις Προμήθειες Νόμων και Προεδρικών Διαταγμάτων που έχουν προαναφερθεί στην παρούσα Διακήρυξη, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, **επί ποινή απόρριψης** της προσφοράς, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με κάποιον από αυτούς.

ΜΕΡΟΣ Α΄

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΙ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ για 14 μήνες,
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΣΤΗΤΑ	ΦΠΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α. (6%)	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α. (6%)
1	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ABO & RH ΚΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΓΙΑ ABO & RH	1 (5 κύκλων)	6%	1863,00	1.974,78€
2	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΕΣΤ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΑΜΕΣΟ	1 (5 κύκλων)	6%	1863,00	1.974,78€
3	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ANTIBODY SCREENING	1(5 κύκλων)	6%	1863,00	1.974,78€
4	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΩΝ ΗΠΑΤΙΤΙΔΩΝ Β ΚΑΙ C	1 (4 κύκλων)	6%	1728,00	1.831,68€
5	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ PRIMARY HIVAB, HIVAG/AB COMBO, HIV AG, HIV1, HIV2 ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΑ HIV ABCT	1(4 κύκλων)	6%	1.519,20	1.610,35€
6	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ (Π.Χ. RPR. VDRL), ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΤΡΕΠΟΝΗΜΑΤΟΣ (TRPAAB, TRPAABG, TRPAABM)	1 (4 κύκλων)	6%	1320,00	1.399,20€
7	ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ RUN CONTROL ΠΟΥ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΓΧΡΟΝΩΣ ΣΤΙΣ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBSAG, SYPHILIS, ΣΕ ΜΙΚΡΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, 0,5-1,5 ML, ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΕΩΝ ΚΑΙ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ	6 ΚΙΤ	6%	6300,00	6.678,00€
	ΣΥΝΟΛΟ	12		16.456,20	17.443,57€

1. 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.

2. 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.

3. 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. Πρόγραμμα εξειδικευμένο εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για ηπατίτιδα Β (να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας Β, στο ίδιο πρόγραμμα) HCVAb, HCVAbCt) και ηπατίτιδα C αντισώματα και επιβεβαιωτικό, 4 κύκλοι, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης

5. Πρόγραμμα εξειδικευμένο εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για αντισώματα HIVAB, HIVAG/AB COMBO, HIV AG, HIV1, HIV2 και για τα HIVABCT, για τα επιβεβαιωτικά τεστ, 4 κύκλων, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης

6. Πρόγραμμα εξειδικευμένο εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για καρδιολιπινικά και μη καρδιολιπινικά αντισώματα (π.χ. RPR, VDRL, TpaAb, TpaAbG, TpaAbM και με τις αντίστοιχες επιβεβαιωτικές δοκιμασίες TRHA, FTAAbs, FTAIgG, FTAIgM), 4 κύκλοι της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης

7. Ανεξάρτητο εξωτερικό run control που να περιέχει αντισώματα / αντιγόνα , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBsAg, Syphilis.

α. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου, ώστε να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: Να περιέχει αντισώματα για HIV 1 και HIV 2, HTLV I και HTLV II, HCV, CORE, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαράβατος ,ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.

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 μεγαλύτερη σταθερότητα, (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι υποχρεωτικά σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-1,5 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται η σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων, σύμφωνα με τους κανόνες του westgard.

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.

ε) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer) κατά 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.

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 αφ ενός 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 αφ ετέρου 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 μετααναλυτικής 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ και ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1) 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.

2) 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, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.

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), 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

3) 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

4) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων Β και C: HBsAg, HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, (να συμπεριλαμβάνει όλους τους δείκτες της ηπατίτιδας Β, στο ίδιο πρόγραμμα) HCVAb, HCVAbCt, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά αυθεντικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται τα τρία επίπεδα δραστηκότητας (υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) και να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010.

5) Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας που να εξειδικεύεται αποκλειστικά στον HIV 1 /2 για τις εξετάσεις: τα primary HIVAb, HIVAg/Ab combo, HIV Ag, HIV1, HIV2 και για τα HIV AbCt (confirmatory test) με επιβεβαιωτικές δοκιμασίες στο ίδιο πρόγραμμα, χωρίς επιπλέον κόστος ώστε να αναλύονται ιδιαίτερα δείγματα (όχι μαζικο πρόγραμμα) για την ανάδειξη τυχόν αδυναμιών της μεθόδου ή και του αναλυτή. Να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προ-αναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση, (ως προαπαιτούμενο του ISO 15189) χωρίς επιπλέον κόστος. Να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων με βάση το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων και να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα, προκειμένου να ελέγχονται δυνητικά τα τρία επίπεδα δραστηκότητας (υψηλό-Φυσιολογικό-Χαμηλό) και ο HIV2 για να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση.

6) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης (π.χ. RPR, VDRL), ειδικών αντισωμάτων έναντι του τρεπονήματος (TpaAb, TpaAbG, TpaAbM) και με τις αντίστοιχες επιβεβαιωτικές δοκιμασίες αιμοσυγκόλλησης και ανοσοφθορισμού ΤΡΗΑ, FTAAbs, FTAIgG, FTAIgM αντίστοιχα.Το πρόγραμμα να συμπεριλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση (ως προαπαιτούμενο του ISO 15189) χωρίς επιπλέον κόστος, να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους ετησίως, με δικαίωμα επιλογής του αριθμού κύκλων, σε κάθε κύκλο να υπάρχει η δυνατότητα όλων των παραμέτρων, με διαφορετικές τεχνικές για μη τρεπονημικά και τρεπονημικά αντισώματα με το ίδιο κόστος. Τα δείγματα να είναι αυθεντικά από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση παραδόσεων και να είναι διαπιστευμένο με ISO 17043:2010.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΚΑΡΑΤΖΟΓΛΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΙΑ