



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ/ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Τέρμα Σεμερτζίδα

58100 Γιαννιτσά

Πληροφορίες: Χ. Τσολακίδης-Α. Χλωρίδου

Τηλέφωνο: 23823-50522

E-mail: promitheies@gng.gr

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 09/2026

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ 09/2026 ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ, CPV: 72224200-3 ΣΤΟ Γ.Ν. ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ, ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΤΡΙΩΝ ΜΗΝΩΝ, ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ.

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ / ΑΦΜ 997233285
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει ΤΙΜΗΣ
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΝΑΘΕΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ, ΣΤΟ Γ.Ν. ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ.
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΤΑ ΚΩΔΙΚΟ CPV	CPV: 72224200-3
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	17.388,24€ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 6%)
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΕΙ (ΑΛΕ)	32302050000031
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΥΚΛΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στην Πρόσκληση
ΤΥΠΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Σύμβαση με βάση την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει τιμής
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	<u>Έντυπη Υποβολή:</u> Πρωτόκολλο Νοσοκομείου Γιαννιτσών Πληροφορίες: Χ. Τσολακίδης- Α. Χλωρίδου Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΣΕΜΕΡΤΖΙΔΗ Τ.Κ.: 58100 ΤΗΛ.:2382350522
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΠΕΜΠΤΗ 12.03.2026

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΠΕΜΠΤΗ 26.03.2026, ώρα 14:00.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 27.03.2026, ώρα 11:00.
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Ένα έτος (ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ + ΤΡΕΙΣ ΜΗΝΕΣ)
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ
ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ	Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις
ΦΟΡΟΣ ΕΙΣΟΔΗΜΑΤΟΣ	Κατά την πληρωμή θα παρακρατείτε ο προβλεπόμενος από το Ν. 4172/2013 Άρθρο 64, φόρος εισοδήματος, όπως αυτός έχει τροποποιηθεί και ισχύει
ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΙΣΤΩΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΑΔΑ:ΡΡ6Ω4690Β6-ΕΡΣ ΑΔΑ:ΡΥ4Λ4690Β6-ΥΑΗ
ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΑΗΤ ΤΟΥ Γ.Ν ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ	1015.E0025.0001.

Θεσμικό πλαίσιο

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

1. 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), 57. Οργανισμός της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών, 58. Ειδικός Κανονισμός Οικονομικής Διαχείρισης της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών»,
5. Του Ν. 4782/2021 (ΦΕΚ Α 36/9.3.2021) «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».
6. Του Ν. 4821 / 2021 (ΦΕΚ Α' 130/23.07.2021) «Οργανικός Νόμος του Ελεγκτικού Συνεδρίου και άλλες ρυθμίσεις».
7. Του Ν. 4825/2021 (ΦΕΚ Α' 157/04.09.2021) «Αναμόρφωση διαδικασιών απελάσεων και επιστροφών πολιτών τρίτων χωρών, προσέλκυση επενδυτών και ψηφιακών νομάδων, ζητήματα αδειών διαμονής και διαδικασιών χορήγησης διεθνούς προστασίας, διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου και Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και άλλες επείγουσες διατάξεις».

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.

2. Τις Αποφάσεις της Αναθέτουσας Αρχής:

1. Το ακριβές απόσπασμα της 5^{ης}/06-03-2026 με ΑΔΑ:9Ε804690ΒΛ-ΒΓΘ, ΘΕΜΑ 9ο τακτικής συνεδρίασης του Γ.Ν ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και διενέργειας ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ **ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**, ΣΤΟ Γ.Ν. ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ, από το πρόγραμμα διαχειριστικού έτους 2026, συνολικού προϋπολογισμού 17.388,24€ συμπεριλαμβανόμενου ΦΠΑ για ένα έτος, με δικαίωμα παράτασης (3) τριών μηνών (με ενεργοποίηση από το Δ.Σ του Νοσοκομείου).
2. Την αριθμ. πρωτ. 1841/ 17-02-2026 (ΑΔΑ:62Γ94690Β6-Π54) απόφαση της Αν. Διοικήτριας του Γ.Ν Γιαννιτσών περί συγκρότησης επιτροπών σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών του Γ.Ν Γιαννιτσών για τους διαγωνισμούς προμηθειών και υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2026.
3. Την με αριθ.: πρωτοκόλλου 2729/12-03-2026 (ΑΔΑ: ΡΥ4Λ4690Β6-ΥΑΗ) Απόφασης ανάληψης πολυετούς υποχρέωσης και την αριθμ. Πρωτ.2730/12-03-2026 (ΑΔΑ: ΡΡ6Ω4690Β6-ΕΡΣ) Απόφαση ανάληψης υποχρέωσης του Οικονομικού Τμήματος του Γ.Ν Γιαννιτσών.

Π Ρ Ο Σ Κ Λ Η Σ Η

Προς κάθε ενδιαφερόμενο, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, για την ανάθεση υπηρεσιών εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αιμοδοσίας CPV (72224200-3) του Γ.Ν Γιαννιτσών, από το πρόγραμμα διαχειριστικού έτους 2026.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες, με δικαίωμα του Νοσοκομείου, για παράταση τριών μηνών με απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου.

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη ανέρχεται στο ποσό των **17.388,24€ με το Φ.Π.Α 6%**.

Η συνολική δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του Γ.Ν Γιαννιτσών για το οικονομικό έτος **2026**.

Κάθε προμηθευτής, επί ποινή απόρριψης, συμμετέχει με μια μόνο προσφορά ανά τμήμα.

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 ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΜΠΤΗ 12.03.2026	ΠΕΜΠΤΗ 12.03.2026	ΠΕΜΠΤΗ 26.03.2026 ώρα 14:00.	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 27.03.2026 ώρα 11:00.	12 ΜΗΝΩΝ

Το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης καταχωρήθηκε:

- i. Στον Ιστότοπο του Γ.Ν Γιαννιτσών, στη διεύθυνση (URL): [WWW.GNG.GR](http://www.gng.gr) στη διαδρομή: **ΝΕΑ & ΔΡΑΣΕΙΣ-ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ – ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΙΣ** στις **12.03.2026**.
- 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 **12.03.2026** ΟΠΟΥ ΚΑΙ ΕΛΑΒΕ ΑΡΙΘΜΟ ΑΔΑΜ (Αρθ.38,66 Ν.4412).

ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι Προσφορές πρέπει να περιέλθουν στο Κεντρικό Πρωτόκολλο του Γ.Ν Γιαννιτσών μέχρι τις 26.03.2026 ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 14:00, ΣΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΦΑΚΕΛΟ.

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.

ΑΡΘΡΟ 01. ΕΝΣΤΑΣΕΙΣ

Ενστάσεις υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται:

A) από το Ν.4782/2021, Άρθ.55 (με ισχύ από 01.09.2021).

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 **12 ΜΗΝΕΣ**, 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ – ΑΝΑΘΕΣΗΣ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»

Στο φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Ανάθεσης - Κατακύρωσης» υποβάλλονται, **επί ποινή αποκλεισμού**, 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 και τις τεχνικές προδιαγραφές 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 υποβάλλεται για το ΤΜΗΜΑ.....
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση της πρόσκλησης.
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 αυτουργία 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) Φορολογική Ενημερότητα σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής της.

4) Ασφαλιστική Ενημερότητα σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής της (Άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016).

5) Απόσπασμα 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 αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

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.

-Στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στους διαχειριστές.

-Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα 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, τους κατά περίπτωση νόμιμους εκπροσώπους τους.

6) Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ περί εκπροσώπησης και αντίγραφο καταστατικού, πιστοποιητικά μεταβολών, συγκρότησης ΔΣ σε σώμα, σε περίπτωση ΑΕ κλπ ανάλογα με τη νομική μορφή .

7) Πιστοποιητικά αρμόδιας δικαστικής η διοικητικής αρχής από τα οποία να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση. Τα πιστοποιητικά να είναι έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν την προσκόμιση τους.

8) Πιστοποιητικό του οικείου **ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΪΟΥ** με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή σε αυτό και στο ειδικό επάγγελμα/αντικείμενο επιχειρηματικής δραστηριότητας, το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει το αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης. Επίσης να προκύπτει η εγγραφή κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

9) Υπεύθυνη Δήλωση ότι τηρεί τις υποχρεώσεις τους στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπίσει με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του Ν. 4412/2016.

10) Το σύνολο των πιστοποιητικών (ISO, CE . I.E.C κ.τ.λ), ΚΑΙ βεβαιώσεων που ζητούνται σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.

11) Εκτύπωση της καρτέλας από ΑΑΔΕ, ότι η επιχείρηση είναι ενεργή.

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

ΑΡΘΡΟ 04. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

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

ΑΡΘΡΟ 05. 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.Α.ΔΗ.ΣΥ.

β) 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).

γ) Φόρος εισοδήματος 8% για Υπηρεσίες , επί της καθαρής αξίας μετά την αφαίρεση των ανωτέρω κρατήσεων (άρθρο 68 του Ν.4172/13).

δ) Υπέρ του Δημοσίου 0,02% (μόνο σε Συμβάσεις άνω των 60.000,00€ Άρθρ.36/Ν.4412, παρ.6) Ο χρόνος ,τρόπος και η διαδικασία κράτησης του ως άνω χρηματικού ποσού εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Οικονομικών της παρ.6 του άρθρου 36 του Ν.4412/2016.

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

ΑΡΘΡΟ 06. ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ - ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Κριτήριο για την κατακύρωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού, είναι η πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη βάσει ΤΙΜΗΣ.

ΑΡΘΡΟ 07. 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, παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

ΑΡΘΡΟ 08. 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 κατάδελων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί, θα ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής της και για **ένα έτος (1)**, με δικαίωμα ΠΡΟΑΙΡΕΣΗ ένα επιπλέον έτος, που ενεργοποιείτε μετά από απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου και είναι υποχρεωτική για τον ανάδοχο.

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 αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας, δυνάμει του άρθρου 258 της Σ.Λ.Ε.Ε.

Αυτόματη λύση της σύμβασης επέρχεται :

Σε περίπτωση υπογραφής σύμβασης από την 3^η ΥΠΕ ή από την ΕΠΥ χωρίς καμία περαιτέρω αξίωση από τον ανάδοχο / προμηθευτή.

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

ΑΡΘΡΟ 09. 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 10. 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 11. 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 12. 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.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Να προσφερθεί υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά από τα παρακάτω προϊόντα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας:

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 αντιδραστηρίων /αναλυτών, 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.

Κιτ ετησίως 15 *396,00 =5940,00 ευρώ πλέον 6%ΦΠΑ

2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να συμπεριλαμβάνει επιβεβαιωτικό τεστ για το ABO και Rh, ομάδα για 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.

Κιτ ετησίως 5 *372,60 =1863,00 ευρώ πλέον 6%ΦΠΑ

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, 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.

Κιτ ετησίως 5 *372,60 =1863,00 ευρώ πλέον 6%ΦΠΑ

4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προ αναλυτική, 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.

Κιτ ετησίως 5 *372,60 =1863,00 ευρώ πλέον 6%ΦΠΑ

5. 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, αναστροφής 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, αναστροφής, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Το πρόγραμμα να διενεργείται με απ' ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

Κιτ ετησίως 1 *665,00 =665,00 ευρώ πλέον 6%ΦΠΑ

6. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για αντισώματα HIV1, HIV2, για τα επιβεβαιωτικά τεστ, 4 κύκλων, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης.

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 μαζικό 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. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία διαφορετικά δείγματα, προκειμένου να ελέγχονται δυνητικά τα τρία επίπεδα δραστηριότητας (Υψηλό-Φυσιολογικό-Χαμηλό) και ο HIV2 για να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής να διαθέτει αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφ' ετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών.

Κτι ετησίως 5 *390,0 =1950,00 ευρώ πλέον 6%ΦΠΑ

- 7. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για ηπατίτιδα Β (με όλους τους δείκτες) και ηπατίτιδα C αντισώματα και επιβεβαιωτικό, 4 κύκλοι, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης.**

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 δραστηριότητας (Υψηλό-φυσιολογικό-χαμηλό) και να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής να διαθέτει αντίστοιχο ανεξάρτητο εσωτερικό κοντρόλ, ώστε αφενός σε τυχόν πρόβλημα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον έναν προμηθευτή στον άλλο και αφ' ετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων την επίλυση τυχόν αστοχιών.

Κτι ετησίως 5 *452,00 =2260,00 ευρώ πλέον 6%ΦΠΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής και εσωτερικής αξιολόγησης ποιότητας του ίδιου 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 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 : 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 προμηθευτρια 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

26PROC018634814 2026-03-12

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.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
Α/Α Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

ΝΤΕΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ