



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Οδός Βέροιας-Ασωμάτων
(περιοχή Παπάγου)
Τ.Κ. : 591 00
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικού
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Αικ. Μπορτένα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23313-51157 / 51314
FAX : 23310-59315
e-mail : prom6@verhospi.gr

Βέροια, 20-1-2021
Αριθμ. Πρόσκλησης : 33-21

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: « Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με τη διαδικασία συλλογής προσφορών για την **Προμήθεια Αναλώσιμου Υλικού (αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου)** για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας – Υγειονομική Μονάδα Βέροιας »

ΣΧΕΤ :

- ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/8-8-2016) περί Δημόσιων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως ισχύει σήμερα και οι λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας,
- το με αρ. πρωτ. 2/15-1-2021 έγγραφο, του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου, του Γ. Ν. Ημαθίας – Υγ. Μον. Βέροιας

Σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά και προκειμένου η Υγ. Μον. Βέροιας να προβεί στην προμήθεια του εξοπλισμού που αναφέρεται στον πίνακα που ακολουθεί, προβαίνει στη διαδικασία της συλλογής προσφορών με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή). Το αναφερόμενο υλικό αποτελεί απαραίτητο εξοπλισμό για την ομαλή λειτουργία του Γ.Ν. Ημαθίας – Υγ. Μον. Βέροιας και παρακαλείσθε για την υποβολή των οικονομικών προσφορών σας.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΡΟ ΦΠΑ
1	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΗΒΝ, ΗΒC, ΗΙΝ (επισυνάπτονται τεχνικές προδιαγραφές)	33696300-8	ΚΥΚΛΟΙ	6	330,00

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Δευτέρα 25-1-2021**, στην ηλεκτρονική διεύθυνση prom6@verhospi.gr.
- Η τιμή προσφοράς να είναι σύμφωνη ή και χαμηλότερη με/από το **Παρατηρητήριο Τιμών (Π.Τ.)** Προμηθειών Υγείας της ΕΠΥ (εάν υπάρχει) και υποχρεωτικά να αναγράφεται ο Α/Α του πίνακα και ο Α/Α του Π.Τ. για το κάθε είδος, καθώς και η τιμή του.
- Αν το είδος δεν υπάρχει στο Παρατηρητήριο Τιμών να δηλώνεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- Να αναγράφεται ο **αριθμός και η ημερομηνία πρόσκλησης**, να αναφέρεται το ποσοστό **ΦΠΑ (%)** του κάθε είδους και ο **χρόνος παράδοσής** του. Παρακαλούμε να αναφέρεται εάν τα υλικά είναι ετοιμοπαράδοτα.
- Ζητείται να δηλώνεται υπεύθυνα ότι τα είδη συνοδεύονται από πιστοποιητικά σήμανσης CE και πως οι εταιρείες διακίνησης εφαρμόζουν πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων.
- Στην προσφορά να αναγράφεται η πλήρης περιγραφή του προσφερόμενου είδους, η ποσότητα ανά συσκευασία και η τιμή ανά τεμάχιο. Να αναγράφεται ο κωδικός εμπορίου και ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ του είδους.
- Η **ισχύς της προσφοράς να είναι για έξι (6) μήνες**.
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει προσκόμιση πιστοποιητικών και δειγμάτων των ζητούμενων ειδών.



Ακολουθούν τεχνικές προδιαγραφές

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΑ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

1. Πρόγραμμα εξειδικευμένο 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 4 κύκλοι 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 (Υψηλόφυσιολογικό-χαμηλό) και να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση.

Κύκλοι ετησίως 3

2. Πρόγραμμα εξειδικευμένο εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τριών επιπέδων για αντισώματα HIV1, HIV2, για τα επιβεβαιωτικά τεστ, 4 κύκλων, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης 4 κύκλοι 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 τέσσερα διαφορετικά δείγματα από μοναδιαίο δότη, προκειμένου να ελέγχονται δυνητικά τα τρία επίπεδα δραστηριότητας (Υψηλό-Φυσιολογικό-Χαμηλό) και ο HIV2 για να μπορεί να γίνεται η κλινική αξιολόγηση

Κύκλοι ετησίως 3

Γενικές απαιτήσεις:

1.Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. και αφ ετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, (π.χ είναι πρόβλημα αναλυτή, ή πρόβλημα αντιδραστηρίων) καθώς επίσης να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

2. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με 17043:2010 και να είναι εξειδικευμένα ανά εξέταση, για διεξοδικό έλεγχο, ώστε να μπορούν να αναδειχτούν τυχόν αδυναμίες της

μεθόδου-αντιδραστηρίου- αναλυτή, που είναι και το ζητούμενο στην εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας

3. Επειδή το βασικότερο σε ένα πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, στα ορολογικά τεστ είναι η ποιότητα, ο αριθμός και τα χαρακτηριστικά των άγνωστων δειγμάτων που στέλνονται για ανάλυση. Τα δείγματα θα πρέπει να είναι ανθρώπινα, αυθεντικά και να προέρχονται από μοναδιαίο δότη που θα στοχεύουν στην συγκεκριμένη εξέταση και όχι μαζικά, (όχι pool), να είναι πραγματικά και αναραίωτα, ώστε να μιμούνται τα πραγματικά δείγματα που ένα εργαστήριο εξετάζει καθημερινά στην ρουτίνα του. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση 25025 31 2 of 2 4 Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις, αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών (60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.(σύμφωνα με το ISO 15189) 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 με προμήθειας αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου., στην Ελλάδα, με τα αντίστοιχα είδη.