



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

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Οδός Βέροιας-Ασωμάτων
(περιοχή Παπάγου)
Τ.Κ. : 59100
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Αικ. Μπορτένα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23313-51157 / 51314
e-mail : prom6@verhospi.gr

Βέροια, 21-1-2022
Αριθμ. Πρόσκλησης : 32-22

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: « Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με τη διαδικασία συλλογής προσφορών για την Προμήθεια Αναλώσιμου Υλικού Μικροβιολογικού Εργαστηρίου (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,
- η από 25-2-2020 Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/Α'/25-2-2020, άρθ. 3) και ο Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ 76/Α'/3-4-2020, άρθ. 1) κύρωσης αυτής,
- ο Ν. 4876/2021 (ΦΕΚ 251/Α'/23-12-2021) παράτασης ισχύος του άρθ. 3 της από 25-2-2020 Π.Ν.Π., έως την 31η-3-2022,
- το με αρ. αιτήματος 4/18-1-2022 του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου έγγραφο, του Γ. Ν. Ημαθίας – Υγ. Μον. Βέροιας

Σύμφωνα με τα ανωτέρω σχετικά και προκειμένου η Υγειονομική Μονάδα Βέροιας να προμηθευτεί το είδος που περιγράφεται στον πίνακα που ακολουθεί, προβαίνει στη διαδικασία συλλογής προσφορών με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή). Έκαστο είδος αποτελεί απαραίτητο υλικό για τη λειτουργία της Υγειονομικής Μονάδας 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 HBV, HBC, HIV ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ (επισυνάπτονται τεχνικές προδιαγραφές)	33696300-8	ΚΥΚΛΟΙ	6	330,00
---	--	------------	--------	---	--------

- Οι προσφορές παρακαλούμε να αποσταλούν έως και την **Τετάρτη 26-1-2022**, 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 ετοιμοπαράδοτο.** Το ζητούμενο υλικό θα παραδίδεται το αργότερο μέσα σε δέκα (10) ημέρες από τη διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Προμηθευτή.
- 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** από την επόμενη της λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών.
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει προσκόμιση πιστοποιητικών και δειγμάτων των ζητούμενων ειδών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
Α/Α

ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ ΠΑΣΙΟΠΟΥΛΟΣ

ΒΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Πρόγραμμα εξειδικευμένο εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων Β και C: HBsAg, HbCAb, HbCAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, (να περιέχει όλους τους δείκτες με το ίδιο κόστος, στο ίδιο πρόγραμμα, να μην χρειάζεται η επιπλέον αγορά ξεχωριστού προγράμματος) HCVAb, HCVAbCt, να κάνει επίσης κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

Τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα μοναδιαίο δότη ώστε να δίνει δυνατότητα για την κλινική αξιολόγηση. Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

4 κύκλοι

2. Πρόγραμμα εξειδικευμένο εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary, HIV AbCt, primary, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση

Το ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερις κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

4 κύκλοι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. 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 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 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.

2. 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, σε κάθε κύκλο να αναλύονται. Σε κάθε κύκλο για τους ιούς να αναλύονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά κύκλο, ώστε αφ ενός να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας των εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος,

το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189, για την δαπίστευση των εργαστηρίων.

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 προτύπου: EN ISO/IEC 17043:2010.