



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

**Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ**

Ιωάννινα, 20/02 /2020

Αριθ. Πρωτ. :2845

**ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

Διεύθυνση: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
Υποδιεύθυνση: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
Ταχ. Δ/νση: Λεωφόρος Μακρυγιάννη  
Τ.Κ.: 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Πληροφορίες: Α. ΚΑΡΡΑ  
Τηλ.: 2651080624  
Fax: 2651029470  
Email: Promithies1@gni-hatzikosta.gr

**ΠΡΟΣ:**

**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ  
www.gni-hatzikosta.gr**

**ΑΡΙΘ. 10/20 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ (CPV 79132000-8)**

- ΣΧΕΤΙΚΑ:**
1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
  2. Του άρθρου 107 του ν. 4497/2017 (Α' 171) «Τροποποιήσεις του ν. 4412/2016 (Α' 147)»
  3. Το αριθμ. 853/27-03-2018 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. σχετικά με διευκρινιστικές οδηγίες για τις διατάξεις του Ν. 4472/2017 και τις συμβάσεις Προμηθειών και Υπηρεσιών των Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Υγείας και της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας»
  4. Τις διατάξεις του άρθρου 21-35 του Ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α' 47) όπως ισχύει σήμερα
  5. Τις διατάξεις του άρθρου 4 του Ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α' 95) όπως ισχύει σήμερα,
  6. Την αριθμ. 2/31-01-2020 (Θ.7) απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου
  7. Το αριθ. 2483/14-02-2020 αίτημα του τμήματος της Αιμοδοσίας
  8. Την αριθμ. 3/17-02-2020 (Θ.10) απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου
  9. Την αριθμ. 437/18.02.2020 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: ΩΦΡΤ46906Ω-9ΣΗ)

Το Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» προκειμένου να καλύψει άμεσα τις ανάγκες του για την προμήθεια αντιδραστηρίων για τον **ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, για το Τμήμα Αιμοδοσίας για ένα (1) έτος, προϋπολογισμού 5.500,00 € με ΦΠΑ**, καλεί τους ενδιαφερόμενους για την υποβολή κλειστών τεchnοοικονομικών προσφορών στο Γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα» έως τις **28-02-2020 ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 11.00 π.μ.**

Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).

**Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Ημερομηνία διενέργειας: 28/02/2020 ημέρα Παρασκευή και ώρα 11:00 π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Λήξη προθεσμίας παραλαβής των προσφορών: 28/02/2020 και ώρα 11:00 π.μ.

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Να κατατεθεί σε ξεχωριστό φάκελο η ΤΕΧΝΙΚΗ & ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ προσφορά σε δύο αντίτυπα (πρωτότυπο & αντίγραφο).

Η αποσφράγιση των προσφορών (Τεχνική και Οικονομική) θα γίνει ενιαία στον ίδιο χρόνο.

Εγγυητική Επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται.

Με την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να καταθέσει **εγγυητική επιστολή Καλής Εκτέλεσης**, το ύψος της οποίας αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% του συνολικού συμβατικού τιμήματος, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α, και **Απόσπασμα ποινικού μητρώου, έκδοσης έως 3 μήνες πριν από την υποβολή τους.**

Ισχύς προσφοράς: Εκατόν είκοσι (120) ημέρες.

Η διάρκεια της σχετικής σύμβασης θα είναι για ένα (1) έτος από την υπογραφή της.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις

α) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (ΦΕΚ 545 Β' /24.3.2009) : 2,00 %.

β) Ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 Κεφ. Β, παραγ.2 του Ν. 4172/2013 φόρος εισοδήματος, ο οποίος παρακρατείται κατά την πληρωμή του τιμήματος. (ΦΕΚ 167Α' /23.7.2013)

γ) Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων: κράτηση 0,07% επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων ((Ν. 4605/2019 άρθρο 44 όπως ισχύει σήμερα σε αντικατάσταση του έβδομου εδαφίου της παρ. 3 του άρθρου 4 του ν. 4013/2011).

δ) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

ε) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παραγράφου 3, του άρθρου 350 του ν. 4412/2016 (Α' 147). Στην παραπάνω κράτηση παρακρατείται επίσης το αναλογούν Χαρτόσημο 3% υπέρ Δημοσίου και ΟΓΑ χαρτοσήμου 20% επί του χαρτοσήμου

Ο αναλογούν ΦΠΑ επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο και θα υπολογίζεται χωριστά.

## **B: ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Στο φάκελο με τη ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» τοποθετούνται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο αντίγραφα που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β. Στοιχεία, PROSPECTUS, τεχνικά φυλλάδια, πιστοποιητικά και δικαιολογητικά που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές, υποβάλλονται στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE και επίσης ότι θα παρέχονται, εφόσον ζητηθούν από την αρμόδια επιτροπή, οποιοσδήποτε διευκρινίσεις και πιστοποιητικά.

## **Γ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, με την τιμή της προσφοράς σε Ευρώ.

Θα περιγράφονται τα προσφερόμενα είδη και η προσφερόμενη τιμή χωρίς και με ΦΠΑ.

Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη.

Για το προσφερόμενο είδος να αναφέρεται ο αύξων αριθμός του είδους που είναι καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και η τιμή αυτού. Σε αντίθετη περίπτωση να γίνεται αναφορά ότι αντίστοιχο είδος δεν υπάρχει στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ. Οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου.

Στην οικονομική προσφορά πρέπει να αναφέρεται η τιμή συσκευασίας των αντιδραστηρίων καθώς και ο αριθμός εξετάσεων που δίνει κάθε συσκευασία και ο απαιτούμενος ακέραιος αριθμός συσκευασιών που απαιτείται για τη διενέργεια των εξετάσεων. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω.

Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.

Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

### **Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει μαζί με την προσφορά τους να επισυνάψουν και τα παρακάτω:**

**1. Υπεύθυνη δήλωση** που θα αναφέρεται ότι ο συμμετέχων στο διαγωνισμό αποδέχεται πλήρως τους όρους της πρόσκλησης

**2. 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, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

**2.1. την υποβολή υπεύθυνης δήλωσης αντί ποινικών μητρώων**, όπου να δηλώνεται ότι:

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις, που προβλέπονται από της διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι δεν υπάρχει εις βάρος μου αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

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 τον 2803/2000 (Α' 48),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα 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 υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται από τον οικονομικό φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου, ή σε περίπτωση νομικού προσώπου εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην περίπτ. 79Α του Ν. 4412/2016.

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

**2.2. Φορολογική ενημερότητα** που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της.

**2.3. Ασφαλιστική ενημερότητα** (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016) που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της.

**2.4. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό**, από όπου να προκύπτουν τα μέλη και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας

Αναπόσπαστο μέρος της πρόσκλησης του διαγωνισμού καθώς και της σύμβασης που θα υπογραφεί με τον χορηγητή αποτελούν οι παρακάτω ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.

## **Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

### **ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ**

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

### **ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ιολογικών εξετάσεων και Εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ανοσοαιματολογικών εξετάσεων

<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΑΡΙΘ. ΕΞΕΤ.</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 24%</b>
1.	Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος εξετάσεων, ανίχνευσης αντισωμάτων για: Α) HBV Β) HCV	2 κύκλοι >>	850,00 €
2.	Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδων αίματος , φαινοτύπων, Coombs, και αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων	12 set	2.700,00 €
3.	Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδων αίματος , Coombs, αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και συμβατοτήτων.	4 κύκλοι	1.950,00 €

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου αποτελούμενο από 2 τουλάχιστον κύκλους, για τις ακόλουθες εξετάσεις: 1) HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb 2) ) HCVAb και επιβεβαιωτικές δοκιμασίες  
Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, 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.

Να αποστέλλονται τουλάχιστον τρία δείγματα ανά ομάδα εξετάσεων (όπως αυτές ομαδοποιούνται στην πρώτη παράγραφο) και να είναι συμβατά με όλους τους αναλυτές .

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
- Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
- Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης.

Να κατατεθεί πελατολόγιο.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Επιλεγμένα δείγματα ολικού αίματος κατάλληλα για τον ποιοτικό έλεγχο των ομάδων αίματος ABO , Rhesus & Kell, για έμμεση coombs και αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα.

Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος.

Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό Rh D ( O, A, B, και AB, καθώς RhD θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους.

Το κοντρόλ να είναι συμβατό με όλους τους τύπους αυτόματων αναλυτών ομάδων αίματος, αλλά και για slide test ( χειροκίνητες μέθοδοι).

Τα φιαλίδια του σετ να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές, να μην χρειάζεται μεταφορά πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς και επιμολύνσεις .

Να έχουν χρόνο ζωής ένα μήνα.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τις ακόλουθες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:1) ομάδα – Rhesus, 2)άμηση coombs, 3) έμμεση coombs, 4)ταυτοποίηση αντισωμάτων και 5)δισταυρώσεις.

Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, 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.

Να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ανά εξέταση και να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις manual μεθόδους.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
- Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
- Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης.

Να κατατεθεί πελατολόγιο.

### **Η Δ/ΝΤΡΙΑ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

**Χ. ΚΑΘΑΡΟΠΟΥΛΟΥ**