



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΑΣΥΝΔΕΟΜΕΝΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΑΧΕΠΑ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ  
ΠΛΗΡΟΦ.: Μ.Ρόλλη  
ΤΗΛ.: 2313 303072  
FAX : 2313 303070  
E-MAIL: rolli.marina@n3.syzefxis.gov.gr

Θεσσαλονίκη, 13-04-2017

ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

(Αριθμός Αιτήματος: Μ 57/2017-αφορά Κέντρο Αίματος)

Για την κάλυψη επιτακτικών και έκτακτων αναγκών το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης ΑΧΕΠΑ πρόκειται να προβεί στην προμήθεια των ειδών που παρατίθενται παρακάτω, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο και τη συλλογή προσφορών, με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE.

Δεκτές, θα γίνουν όσες προσφορές υποβληθούν έως την Παρασκευή 21/4/2017 και ώρα 12:00μμ στο γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου σε κλειστό φάκελο, στον οποίο θα αναγράφεται ο αριθμός του αιτήματος. Η έντυπη προσφορά θα πρέπει απαραίτητως να φέρει **ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ** του νόμιμου εκπροσώπου της συμμετέχουσας εταιρείας και να συνοδεύεται από **CD** με το **αρχείο excel** που επισυνάπτεται στην παρούσα έρευνα ως **ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ 1**, με όλα τα πεδία συμπληρωμένα. Η αποσφράγιση των φακέλων των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την Δευτέρα 24/4/2017 και ώρα 10:00πμ από τον αρμόδιο υπάλληλο του γραφείου Διαχείρισης Υλικού του Νοσοκομείου, παρουσία των εκπροσώπων των συμμετεχουσών εταιρειών εφόσον το επιθυμούν και οι οποίοι δύνανται να λάβουν γνώση του περιεχομένου των άλλων προσφορών, κατά την ίδια ημέρα (αποσφράγισης των προσφορών).

Στην προσφορά, θα πρέπει να αναφέρεται εάν τα είδη είναι ετοιμοπαράδοτα ή το ελάχιστο χρονικό διάστημα παράδοσής τους από την ημέρα λήψης παραγγελίας.

Πιστοποιητικά CE και τυποποιητικά έγγραφα (π.χ. πρότυπα EN ISO) θα ζητούνται κατά περίπτωση.

Σε περίπτωση μείωσης της τιμής στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. κατά τη χρονική στιγμή της αποστολής του Δελτίου Παραγγελίας, η τιμή του μειοδότη δεν μπορεί να είναι υψηλότερη αυτής.

Η παραγγελία των ειδών, θα πραγματοποιείται από το αρμόδιο γραφείο Διαχείρισης Υλικού, μετά από αίτημα του αντίστοιχου Τμήματος

Το Νοσοκομείο δε θα επιβαρυνθεί με οποιοδήποτε επιπρόσθετο κόστος για τον ποιοτικό έλεγχο.

Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται με βεβαίωση συμβατότητας των αντιδραστηρίων με τους χρησιμοποιούμενους στο Τμήμα αναλυτές.

**Οι προσφορές θα πρέπει να έχουν ισχύ για ένα έτος (1 έως 4 κύκλους)**

### **ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τα παρακάτω πακέτα εξετάσεων:

- A. HIVAg/HIVAb
- B. Για HBV (HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb) και HCV (anti-HCV)
- Γ. Αντισώματα HTLV 1/2
- Δ. Ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος Pallidum σε αυτόματο αναλυτή με τεχνική CMIA και ανίχνευση μη ειδικών αντισωμάτων με τεχνική RPR
- Ε. Τυποποίηση ομάδων αίματος στο σύστημα ABO και RhD, ανάστροφη τυποποίηση ομάδας
- ΣΤ. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (άμεση Coombs)
- Z. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (antibody screening) και δοκιμασία συμβατότητας

### **ΟΡΟΙ-ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

#### **I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Τα προγράμματα να είναι σχεδιασμένα για να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά τρίμηνο, άρα έως 4 κύκλοι ετησίως)
2. Να δίδεται δυνατότητα επιλογής αριθμού κύκλων (από 1 έως και 4 κύκλους εντός ενός έτους)
3. Να δίδεται το δικαίωμα χρήσης σε όλους τους ομοίου τύπου αναλυτές του Τμήματος, χωρίς ξεχωριστή χρέωση ανά αναλυτή.
4. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, για να προβαίνει στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.
5. Ο προμηθευτής να διαθέτει και να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων για εκτέλεση των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας τουλάχιστον από Α έως και Δ (Α,Β,Γ,Δ, για όλες τις υποχρεωτικά εκτελούμενες εξετάσεις ) καθώς και για το πακέτο από Ε έως και Ζ). Άρα μέχρι το πολύ δύο προμηθευτές αποδεκτοί.
6. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα αντιδραστηρίων ποιοτικού ελέγχου για κάθε μία από τις ομάδες πακέτων που αναφέρονται στο παραπάνω άρθρο και ο οργανισμός που παρασκευάζει αυτά τα αντιδραστήρια να είναι **ανεξάρτητος** από την εταιρεία -προμηθευτή των χρησιμοποιούμενων αναλυτών και από τον κατασκευαστή των χρησιμοποιούμενων

σε ρουτίνα αντιδραστηρίων, όπως ορίζει η εγκύκλιος 919/16-02-2016 του Υπουργείου Υγείας, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.

7. Να κατατίθενται αποδεικτικά στοιχεία ότι ο Οργανισμός που θα παρέχει τα απαιτούμενα και θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 ή ισοδύναμο.
8. Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει αποδεδειγμένα εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και εξειδίκευση σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
9. Η προμηθεύτρια εταιρεία για κάθε μία από τις ομάδες πακέτων που αναφέρονται στο άρθρο 5, να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντίστοιχων αντιδραστηρίων χρησιμοποιούμενων στη ρουτίνα του εργαστηρίου, εγκατάσταση αναλυτών του εργαστηρίου, εκπαίδευση προσωπικού στη χρήση των αναλυτών, ούτε με διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων και να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του ποιοτικού ελέγχου.
10. Τα προγράμματα να κατακυρωθούν στο σύνολό τους για κάθε πακέτο εξετάσεων.
11. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ότι δεσμεύεται για απρόσκοπτη παροχή της προμήθειας.
12. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα και το Εξωτερικό

## II. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Απαιτείται:

1. Το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα όχι μόνο για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αλλά και για κλινική αξιολόγηση που θα περιλαμβάνει προ-αναλυτική και μετα-αναλυτική φάση.
2. Το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου να εφαρμόζεται σε 3 ή 4 κύκλους ετησίως, αλλά να δίνεται ρητά η δυνατότητα στο εργαστήριο να επιλέξει σε πόσους κύκλους θα συμμετέχει (από 1 έως και 4).
3. Το κόστος να παραμένει ίδιο για κάθε κύκλο εντός 12-μήνου
4. Να δηλώνεται **ξεχωριστά** στην προσφορά το κόστος ανά κύκλο και ανά πακέτο εξετάσεων, έστω κι αν συμπίπτει να είναι το ίδιο.
5. Το κόστος να εκφράζεται με τη μορφή :  
**Κόστος ενός κύκλου:** χ Ευρώ + 24% και  
**Ετήσιο κόστος :** αριθμός κύκλων \* Κόστος ενός κύκλου = ψ Ευρώ + 24%
6. Η εταιρεία που θα προσφέρει σε όλους τους α/α πακέτων εξετάσεων ( σύνολο επτά -7) της έρευνας αγοράς και έχει το χαμηλότερο κόστος ανά κύκλο αλλά και χαμηλότερο ετήσιο κόστος θα αναδειχθεί μειοδότης.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	208201700000	αντι-HIV, HIV Ag	1 έως 4 κύκλους ανά έτος
2	208201710000	Hepatitis B & C antibodies	1 έως 4 κύκλους ανά έτος
3	208201720000	HTLV virus antibodies	1 έως 4 κύκλους ανά έτος
4	208201730000	Syphilis serology: anti treponemal antibodies/ μη ειδικά (non anti-treponemal) αντισώματα	1 έως 4 κύκλους ανά έτος
5	208201740000	ABO & RH grouping	1 έως 4 κύκλους ανά έτος
6	208201750000	Antiglobulin test	1 έως 4 κύκλους ανά έτος
7	208201760000	Antibody screening and compatibility test	1 έως 4 κύκλους ανά έτος

Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από τη δημοσίευση του παρόντος.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ – ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ.Σ

  
Αναστάσιος Σπανός