



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

Τμήμα: Οικονομικού
Γραφείο: Προμηθειών
Ταχ.Δ/ση: 25^{ης} Μαΐου 152
Πληροφ. : Δρυστέλλα Αντιγόννη
Τηλέφωνο: 25533-50329
E-mail: promitheies@1132.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ:« Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με αριθμ. 20/2026 κατάθεσης προσφοράς για την προμήθεια εξωτερικού έλεγχου ποιότητας Ανοσοαιματολογίας της Αιμοδοσίας του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου (CPV:72224200-3), συνολικής ενδεικτικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 4.739,47€ με Φ.Π.Α. 6%, διάρκειας δώδεκα μηνών, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή) »

Το Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, με την αριθμ. 4673/13.05.2026 απόφασή του Διοικητή, αποφάσισε την προμήθεια εξωτερικού έλεγχου ποιότητας Ανοσοαιματολογίας της Αιμοδοσίας για χρονικό διάστημα ενός έτους (1) συνολικής ενδεικτικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 4.739,47€ με Φ.Π.Α 6% ,σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα και με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΠΟΣΟ-ΤΗΤΑ	ΕΝΔΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ (ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α.)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική , την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο	4 ΚΥΚΛΟΙ ΕΤΗΣΙΩΣ	372,60	1.490,40	1.579,82

2	Εξειδικευμένο 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 δυο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο με πραγματικά δείγματα, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών για ορολογική συμβατότητα.	4 ΚΥΚΛΟΙ ΕΤΗΣΙΩΣ	372,60	1.490,40	1.579,82
3	Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δυο δείγματα ασθενών ανά κύκλο	4 ΚΥΚΛΟΙ ΕΤΗΣΙΩΣ	372,60	1.490,40	1.579,82
ΣΥΝΟΛΟ				4.471,20	4.739,47

Η κατακύρωση του αποτελέσματος θα γίνει με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή.

Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούμε να καταθέσετε την προσφορά σας έως τη Παρασκευή 22 Μαΐου 2026 και ώρα 14:30μμ. στο Γραφείο Προμηθειών, αφού προηγουμένως πρωτοκολληθεί από την Γραμματεία.

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει στις 05 Μαΐου 2026 ημέρα Τρίτη και ώρα 10:30π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Οι προσφορές να αποστέλλονται-κατατίθενται στην διεύθυνση:
 Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, 25^{ης} Μαΐου 152, Τ.Κ. 68300 Διδυμότειχο, Γραφείο Προμηθειών.

<p>ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</p>	<p>Η προσφορά θα πρέπει:</p> <p>(α) Να υποβληθεί σε κλειστό φάκελο με τα στοιχεία της εταιρείας και την ένδειξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ για την προμήθεια ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ» για κάλυψη των αναγκών του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου και να παραδοθεί στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου.</p> <p>(β) Η προσφορά να φέρει ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ και ΥΠΟΓΡΑΦΗ του νόμιμου εκπροσώπου.</p> <p>(γ) Ο φάκελος της προσφοράς θα περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, με τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς. • την ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ με τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, ως εξής:
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Συμπεριλαμβάνουν την προσφερόμενη τιμή. Στις τιμές αυτές είτε αναφέρεται στην προσφορά είτε όχι, εννοείται ότι περιλαμβάνονται όλες οι κρατήσεις καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον Φ.Π.Α. ✓ Εναλλακτικές προσφορές ή αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται. ✓ Η προσφερόμενη τιμή θα δίνεται σε Euro. Θα αναγράφονται δε αριθμητικώς και ολογράφως. ✓ Η τιμή θα δίνεται με Φ.Π.Α. και χωρίς Φ.Π.Α. Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη η τιμή χωρίς Φ.Π.Α.. <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>Η προσφερόμενη τιμή δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.</u> ✓ <u>Οι οικονομικές προσφορές των εταιρειών θα πρέπει να είναι εντός της χαμηλότερης τιμής της εγχώριας αγοράς εφόσον αυτή καταγράφεται στο παρατηρητήριο του άρθρου 24 του ν. 3846/2010.</u> ✓ <u>(ε) Οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις, προδιαγραφές και τους όρους της παρούσας πρόσκλησης απορρίπτονται ως απαράδεκτες.</u> ♦ Η διαδικασία κατάθεσης προσφορών ξεκινά μετά την ανάρτηση του παρόντος. <ul style="list-style-type: none"> ♦ Υποβολή προσφορών: έως την ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 22.05.2026 ώρα 14:30 στο γραφείο Πρωτοκόλλου του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου. ♦ Χρόνος Διενέργειας: ΔΕΥΤΕΡΑ 25.05.2026 ώρα 10:30 π.μ. <p><u>Η προθεσμία υποβολής των προσφορών τηρείται απαρέγκλιτα</u></p>
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ	Τέσσερις χιλιάδες εφτακόσια τριάντα εννιά ευρώ και σαράντα επτά (4.739,47€) συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 6% .
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	CPV: 72224200-3
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	<i>Δώδεκα (12)</i> μήνες. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου <u>απορρίπτεται ως απαράδεκτη.</u>
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Δύο έτη και με δικαίωμα προαίρεσης ένα επιπλέον έτος.
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ
 ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

Με την υποβολή της προσφοράς, ο υποψήφιος ανάδοχος να αποδείξει τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των παρ. 1 και 2 του άρ. 73 και του αρ. 74 του Νόμου 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Προς απόδειξη τούτου ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει τα παρακάτω σχετικά δικαιολογητικά έγγραφα:

- **Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου τελευταίου τριμήνου.**

Η υποχρέωση προσκόμισης ποινικού μητρώου αφορά ιδίως:

- (1) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές
- (2) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου
- (3) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου

- **Ασφαλιστική Ενημερότητα**

- **Φορολογική Ενημερότητα.**

- **Νομιμοποιητικά έγγραφα εκπροσώπησης:**

i. Για Ανώνυμη Εταιρεία απαιτείται:

α) ισχύον καταστατικό αυτής,

β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού (όπου υπάρχει υποχρέωση δημοσίευσης να κατατεθούν τα ΦΕΚ, διαφορετικά βεβαίωση του ΓΕΜΗ) και

γ) Φ.Ε.Κ. ή βεβαίωση του ΓΕΜΗ στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.

Για Ε.Π.Ε., Ι.ΚΕ. κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.

iii. Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα παραπάνω νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε., και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του.

Επίσης, προσκομίζεται παραστατικό εκπροσώπησης, αν ο οικονομικός φορέας συμμετέχει με αντιπρόσωπό του.

- **Υπεύθυνη δήλωση του Ν 1599/86, υπογεγραμμένη με ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες και να δηλώνεται ότι:**

1. αποδέχεστε πλήρως και ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
2. η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης κι έχετε λάβει πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση αυτών.
3. παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου για αναβολή ή ακύρωση ή ματαίωση του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 106 του Ν.4412/2016.
4. δεν έχουν επιβληθεί πράξεις επιβολής προστίμου σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς, σύμφωνα με την περ. γ του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4488/2017.

	<p>5. συμμετέχετε με μία μόνο προσφορά στο διαγωνισμό. 6. ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.</p> <p>Υπεύθυνη Δήλωση νόμιμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου/οντότητας στην οποία δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο/οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024.</p> <p style="text-align: center;">ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</p> <p>Με την τεχνική προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, ο υποψήφιος ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει τα σχετικά δικαιολογητικά, πιστοποιητικά και λοιπά έγγραφα, όπως αυτά απαιτούνται σύμφωνα με το «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ»..</p> <p>Οι τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν στο σύνολό τους απαραίτους όρους της πρόσκλησης και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς</p> <p>«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ».</p> <p>Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω δικαιολογητικά θα πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, όσο και κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης. Εάν κάποιο από τα ανωτέρω δεν είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης, θα πρέπει να κατατεθεί εκ νέου επικαιροποιημένο.</p>									
<p>ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ</p>	<p>Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει από την προϋπολογισμό του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά, μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Για την πληρωμή πρέπει απαραίτητως να κατατεθούν από τον ανάδοχο τα ακόλουθα στην οικονομική υπηρεσία του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου:</p> <p>(α) Πρωτόκολλο παραλαβής των ειδών υπογεγραμμένο από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής. (β) Τιμολόγιο πώλησης. (γ) Πιστοποιητικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, όταν αυτά ζητηθούν από την Υπηρεσία.</p> <p>Τον ανάδοχο βαρύνουν οι παρακάτω κρατήσεις:</p> <table border="1" data-bbox="520 1621 1513 1724"> <tr> <td>1</td> <td>ΕΑΔΗΣΥ 0,1%</td> <td>0,10%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ΥΠΕΡ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ΦΟΡΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ 8%</td> <td>8%</td> </tr> </table> <p>Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Νοσοκομείο.</p> <p>Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας του τιμολογίου βαρύνει το Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου. Όλα τα τιμήματα της παρούσας Σύμβασης παραμένουν σταθερά και δεν υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική</p>	1	ΕΑΔΗΣΥ 0,1%	0,10%	2	ΥΠΕΡ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	2%	3	ΦΟΡΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ 8%	8%
1	ΕΑΔΗΣΥ 0,1%	0,10%								
2	ΥΠΕΡ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	2%								
3	ΦΟΡΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ 8%	8%								

	ημερομηνία ολοκλήρωσης του έργου.
ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ	<p>Η παρούσα πρόσκληση θα είναι ανηρτημένη:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης – Πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ www.et.diavgeia.gov.gr • Στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) www.eprocurement.gov.gr <p>Στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.did-hosp.gr</p>

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΔΗΣ ΠΑΥΛΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

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

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD στα 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.

2. 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 με πραγματικά δείγματα, 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.

3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης(άμεση Coombs), να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, 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.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής 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 προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού 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.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλες τις μεθόδους. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μεταναλυτικής 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.