



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή
Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας
Υποδ/ση : Οικονομικού
Τμήμα : Προμηθειών
Πληροφ. : Ιωάννα Κίτσιου
Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152
Fax: : 213 2013118
e-mail : i.kitsiou@paidon-agiasofia.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΑΔΗΣ

Αθήνα, 24-01-2022
Αρ.πρωτ.ΕΞΕ 1482/27-01-2022

ΠΡΟΣ :ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 15189 ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΚΑΙ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
(ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ)**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις :

- 1.1 του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81 /4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 1.2 του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ Α' 25 /9-2-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ&ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
- 1.3 του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112 /13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».
- 1.4 των άρθρων 21 & 23 του Ν. 3871/2010 (ΦΕΚ Α' 141 /17-08-2010) «Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη».
- 1.5 του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ Α' 204 /15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων - Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν.3588/2007(πρωτογεντικός κώδικας) Προπρωτογεντική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις.»
- 1.6 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ Α' 74 /26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις»
- 1.7 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ Α' 143 /28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις.
- 1.8 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- 1.9 του Ν.4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74/19-05-2017) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων,

μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.»

1.10 του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α΄ 145/5-8-2016) «*Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες*».

2. Το υπ' αριθ. πρωτ. ΕΙΣ-23604/24-11-2021, Υπηρεσιακό Σημείωμα του Βιοχημικού και του Μικροβιολογικού Τμήματος του Νοσοκομείου.
3. Την υπ' αριθ. πρωτ. 406/12-01-2022 Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου για την επανάληψη της διαγωνιστικής διαδικασίας με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, για την ανάδειξη αναδόχου για την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης του Συστήματος Ποιότητας ISO 15189 για το Βιοχημικό και Μικροβιολογικό Τμήμα, συνολικής πιθανής δαπάνης € 2.600,00 πλέον Φ.Π.Α 24% ή € 3.224,00 συμπ. Φ.Π.Α. 24%.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά για την παροχή υπηρεσιών υποστήριξης του Συστήματος Ποιότητας ISO 15189 για το Βιοχημικό και Μικροβιολογικό Τμήμα σύμφωνα με τα Παραρτήματα Α΄ & Β΄.

Συνολική Πιθανή δαπάνη € 2.600,00 πλέον Φ.Π.Α 24% ή € 3.224,00 συμπ. Φ.Π.Α. 24% (πιθανή δαπάνη για το κάθε Τμήμα ξεχωριστά € 1.300,00 πλέον Φ.Π.Α. 24%)

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.

Οι προσφορές θα κατατεθούν σε έντυπη μορφή, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου έως και 2 εργάσιμες ημέρες από την επόμενη ημέρα της αποστολής της Πρόσκλησης.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ-ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το κριτήριο ανάθεσης είναι η **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.**

Σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μίας αποδεκτών ισότιμων προσφορών, η ανάθεση γίνεται με κλήρωση μεταξύ των υποψήφιων αναδόχων που μειοδότησαν, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του αρ. 90 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄147).

Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης, ο ανάδοχος που θα επιλεγεί, θα κληθεί να υπογράψει σχετική σύμβαση προσκομίζοντας τα απαιτούμενα δικαιολογητικά μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, και συγκεκριμένα:

- i) απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά για:

- Τις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. και ΕΕ, τους διαχειριστές.
- Τις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Τις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

- ii) Φορολογική ενημερότητα.
- iii) Ασφαλιστική ενημερότητα.

iv) Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό της, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού και γ) Φ.Ε.Κ., στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.
- Για Ε.Π.Ε., κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.
- Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα 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 της 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.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 19 του Ν. 4412/2016, περί οικονομικών φορέων. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :

Τμήμα Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

Παροχή υπηρεσιών υποστήριξης του Συστήματος Ποιότητας ISO 15189 για το Βιοχημικό και Μικροβιολογικό Τμήμα

Στα πλαίσια της επικείμενης ετήσιας επαναξιολόγησης/επιτήρησης για το έτος 2021 των ανωτέρω Τμημάτων η Συμβουλευτική Υποστήριξη καλείται να παρέχει τις παρακάτω υπηρεσίες:

Α. Εκτέλεση εσωτερικών επιθεωρήσεων για τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας του Συστήματος Ποιότητας

Β. Συμμετοχή στην ετήσια ανασκόπηση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Γ. Παρουσία του Συμβούλου κατά την ημερομηνία επαναξιολόγησης/επιτήρησης που διενεργεί το ΕΣΥΔ

Δ. Υποστήριξη των Τμημάτων για την άρση των μη συμμορφώσεων που θα προκύψουν κατά τις αντίστοιχες αξιολογήσεις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



Παράρτημα G1/7 του Πιστοποιητικού Αρ. 920-3

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ
του
Μικροβιολογικού Τμήματος
του
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΙΔΩΝ «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

| Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|--|---|
| Ανοσολογικές Δοκιμές | | |
| 1. Ορός αίματος | Προσδιορισμός 1 παραμέτρου | Αναλυτές Immage 800, Beckman Coulter (ΝΕΦ1) και (ΝΕΦ2) * |
| | 1. C-αντιδρώσα Πρωτεΐνη (CRP) | Νεφελομετρία Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | Προσδιορισμός 1 παραμέτρου | Αναλυτής Immage 800, Beckman Coulter (ΝΕΦ2) * |
| | 1. Αντιστρεπτολυσίνη Ο (ASTO) | Νεφελομετρία Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| 2. Ορός αίματος | Προσδιορισμός 8 παραμέτρων | Αυτόματος αναλυτής ARCHITECT i2000SR Abbott* |
| | 1. Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού IgM | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | 2. Αντισώματα έναντι Κυτταρομεγαλοϊού IgG | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | 3. Αντισώματα έναντι ιού Τοξοπλάσματος IgM | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | 4. Αντισώματα έναντι ιού Τοξοπλάσματος IgG | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | 5. Αντισώματα έναντι ιού Ερυθράς IgM | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | 6. Αντισώματα έναντι ιού Ερυθράς IgG | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |

| Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|--|--|--|
| | 7. Αντικαψιδικά αντισώματα έναντι ιού Epstein Barr IgM | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | 8. Αντικαψιδικά αντισώματα έναντι ιού Epstein Barr IgG | Χημειοφωταύγεια (CMIA) Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| 3. Ορός αίματος | Προσδιορισμός 2 παραμέτρων | Αυτόματος αναλυτής ALISEI Radim* |
| | 1. Αντισώματα έναντι ιού απλού (1 & 2) Έρπητα IgM | Ανοσοενζυμική τεχνική ELISA Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| | 2. Αντισώματα έναντι ιού απλού (1 & 2) Έρπητα IgG | Ανοσοενζυμική τεχνική ELISA Ε.ΜΚ.530-1/2/19-11-2019 |
| Μικροβιολογικές Δοκιμές | | |
| 1. Αίμα | Καλλιέργεια αίματος | BACTEC FX, Becton-Dinkinson* Ο.ΜΚ.530.03/4/ 19-11-2019 Ο.ΜΚ.530.10/1/ 30-09-2012 |
| 2. Φαργγικό επίχρισμα | Καλλιέργεια για απομόνωση β-αιμολυτικού στρεπτόκοκκου ομάδας Α (GAS) | Οδηγία Εργαστηρίου Ο.ΜΚ.530.01/2/25-09-2015 |
| 3. Ούρα | Ποσοτική καλλιέργεια ούρων | Οδηγία Εργαστηρίου Ο.ΜΚ.530.06/4/06-03-2019 |
| Εξετάσεις Ούρων | | |
| 1. Ούρα | Προσδιορισμός 10 παραμέτρων | Αναλυτές ανάγνωσης ταινιών χημικών παραμέτρων - ειδικού βάρους και εκτίμησης χρώματος και θολερότητας AUTION MAX AX-4030 kit* AUTION MAX AX-4280 kit* |
| | 1.Ειδικό βάρος | Διαθλασιμετρία Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 2. pH | Δείκτες ανίχνευσης pH μεταξύ 4,5 και 9 (πράσινο της βρωμοκρεζόλης, κυανούν της βρωμοξυλενόλης) Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 3.Λευκοκύτταρα | Δράση της εστεράσης των λευκοκυττάρων Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 4.Νιτρώδη | Αντίδραση του Griess Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 5.Λευκώματα | Αντίδραση του πρωτεϊνικού σφάλματος του δείκτη του pH Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |

| Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή | Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες | Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές |
|---|---|--|
| Ούρα (συνέχεια) | 6.Γλυκόζη | Αντίδραση της οξειδάσης της γλυκόζης-υπεροξειδάσης χρωμογόνου Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 7.Κετόνες | Αρχή της αντίδρασης του Legal Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 8.Ουροχολινογόνο | Σύζευξη του ουροχολινογόνου με διαζωνικό άλας Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 9.Χολερυθρίνη | Σύζευξη της χολερυθρίνης με διαζωνικό άλας Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| | 10.Ερυθροκύτταρα | Δράση της ψευδοπεροξειδάσης της αιμοσφαιρίνης Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| 2. Τζημα Ούρων | 1. Εξέταση Ιζήματος Ούρων για Πυοσφαίρια, Ερυθρά, Μορφολογία ερυθρών, Πλακώδη επιθήλια, Επιθήλια ουροποιητικού συστήματος, Βακτήρια, Μύκητες, Κυλίνδρους, Κρυστάλλους, Άμορφα άλατα | Μικροσκοπική Εξέταση Ο.ΜΚ.530.05/5/ 19-11-2019 |
| Μοριακές Δοκιμές | | |
| 1. Αναπνευστικό δείγμα (επίχρισμα ρινοφαρυγγικό – έκπλυμα ρινικό) | 1.Ανίχνευση <i>Bordetella pertussis</i> | Μέθοδος κατασκευαστή kit (LightCycler Fast Start DNA)* με την τεχνική Real-Time PCR σε θερμικό κυκλοποιητή LightCycler 2,0 ROCHE Ο.ΜΚ.530.08/1/18-07-2018 Ο.ΜΚ.620.01/1/19-11-2019 |

*Η αναφορά της εμπορικής ονομασίας του αναλυτή/kit παραπέμπει σε συγκεκριμένη αναλυτική μέθοδο και ανάλογο πρωτόκολλο εργασίας

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες εγκαταστάσεις εργαστηρίου, Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου, Αθήνα.**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Α. Ζαχαριάδου, Ελ Κηρύκου, Ε. Πετρίδου, Ν. Πετροπούλου, Μ. Μήκα, Κ. Μπάνου, Μ. Μπλούνα, Ζ. Παπαρρίζου, Α. Στάθη, Σ. Ζήση.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 05.03.2019.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ.920-3, κατά ΕΛΟΤ EN ISO 15189:2012, ισχύει μέχρι τις 19.06.2022.

Αθήνα, 11 Νοεμβρίου 2020

Σπυρίδων Ποδάρας
Διευθύνων Σύμβουλος Ε.ΣΥ.Δ.