

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ

«Γ.Ν.Α Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-

ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληροφορίες ΠΙΠΛΑΚΗ ΑΡΧΟΝΤΙΣΣΑ

Τηλέφωνο: 213 204 1773

FAX: 213 204 1838

Αναρτητέα στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.,και στο Site του Νοσοκομείου

Αθήνα: 03/06/2022

Αρ.πρωτ.11/07/596/15908

προς: Όλους τους Ενδιαφερόμενους

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗ 124/2022

Για την «ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ -ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ISO 15189 ΓΙΑ ΣΥΓΚ.ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ»

με κριτήριο κατακύρωσης
την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗ
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Ν.Π.Δ.Δ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Πρωτόκολλο (No317) «Γ.Ν.Α ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 45-47ΑΘΗΝΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Ημερομηνία: 17-06-2022 Ημέρα: Παρασκευή Ώρα:11:00 μ.μ.
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία:17-06-2022 Ημέρα: Παρασκευή Ώρα:12:00 μ.μ.
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Το Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	«ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ - ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ISO 15189 ΓΙΑ ΣΥΓΚ.ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ»
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	79132000
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	14.880,00€ (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ)
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Σύμφωνα με χρονοδιάγραμμα που θα κατατεθεί με την υπογραφή της Σύμβασης

ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΓΝΑ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΡΓΟΥ	10 μήνες από την υπογραφή της Σύμβασης
ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ	Οι τιμές υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις
ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΣΤΟ Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.	03-06-2022

Έχοντας υπόψη:**1. Τις διατάξεις όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν:**

- του Ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση-Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες»,
- του Ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», ιδίως μετά το Ν. 4782/2021,
- του Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.4254/2014 (Α' 85) «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας στο πλαίσιο εφαρμογής του ν. 4046/2012 και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ.318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1 αυτού,
- της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του Ν.4144/2013 (Α' 88) «Αντιμετώπιση της παραβατικότητας στην Κοινωνική Ασφάλιση και στην αγορά εργασίας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας»,
- του Ν. 4093/2012 (Α' 222) «Έγκριση Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016-Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής του ν. 4046/2012 και του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016»,
- του Ν.4052/2012 (Α' 41) «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημόσιου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας και άλλες διατάξεις»,
- του Ν. 4038/2012 (Α' 14) «Επείγουσες ρυθμίσεις που αφορούν την εφαρμογή του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015»,
- του Ν. 4025/2011 (Α' 228) «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση Ε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις»,
- του άρθρου 26 του Ν.4024/2011 (Α 226) «Συνταξιοδοτικές ρυθμίσεις, ενιαίο μισθολόγιο - βαθμολόγιο, εργασιακή εφεδρεία και άλλες διατάξεις εφαρμογής του μεσοπρόθεσμου

πλαίσιου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015» περί συγκρότησης συλλογικών οργάνων της διοίκησης,

- του Ν.3959/2011 (Α' 93) «Προστασία του ελεύθερου ανταγωνισμού»,
- του Ν. 3943/2011 (Α' 66) «Καταπολέμηση της φοροδιαφυγής, στελέχωση των ελεγκτικών υπηρεσιών και άλλες διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Οικονομικών»,
- του Ν.3868/2010(Α' 129) «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης»,
- του άρθρου 27 του Ν. 3867/2010 (Α' 128) «Εποπτεία Ιδιωτικής Ασφάλισης, Σύσταση εγγυητικού κεφαλαίου ιδιωτικής ασφάλισης ζωής, οργανισμοί αξιολόγησης πιστοληπτικής ικανότητας και άλλες διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών»,
- του Ν.3863/2010 (Α' 115) «Νέο Ασφαλιστικό Σύστημα και συναφείς διατάξεις, ρυθμίσεις στις εργασιακές σχέσεις» (ιδίως σύμφωνα με το Ν.4387/2016),
- του Ν.3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.3846/2010 (Α' 66) «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.3580/2007 (Α' 134) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (ιδίως σύμφωνα με το Ν.4472/2017),
- του Ν. 3414/2005 (Α' 279) «Τροποποίηση του ν. 3310/2005 "Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων" (ΦΕΚ 30/Α'/14.2.2005)»,
- του Ν.3329/2005 (Α' 81) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»,
- του Ν.2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
- του Ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις»,
- του Ν.2121/1993 (Α' 25) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα» συνδυαστικώς προς το Ν. [4481/2017](#) (Α' 100) «Συλλογική διαχείριση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και συγγενικών δικαιωμάτων» και το Ν.4212/2013 (Α' 257) «Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/77/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Σεπτεμβρίου 2011 και της Οδηγίας 2012/28/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 στο ελληνικό δίκαιο και τροποποίηση του ν.[2121/1993](#) «Πνευματική ιδιοκτησία, συγγενικά δικαιώματα και πολιτιστικά θέματα»,
- του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων),
- του Π.Δ.80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,
- του Π.Δ.28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία» και
- του ΝΔ 496/1974 (Α' 204) «Περί Λογιστικού των Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου»
- την εν γένει ισχύουσα νομοθεσία περί προμηθειών ΝΠΔΔ

&Τις αποφάσεις:

1.1 Την υπ' αριθμ.01/01/9277/30.03.2022 απόφαση Διοικητή περί έγκρισης σκοπιμότητας της Απευθείας Ανάθεσης για τη συγκεκριμένη προμήθεια

1.2 Την αριθμ. 821/2022 απόφαση δέσμευσης της προϋπολογισθείσας δαπάνης με ΑΔΑ: 6ΞΛΘ4690ΩΧ-Ξ62 (ΚΑΕ 0899).

ΑΠΕΥΘΥΝΟΥΜΕ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΓΡΑΠΤΩΝ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Για την «ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ -ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ
ISO 15189 ΓΙΑ ΣΥΓΚ.ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ» με απευθείας ανάθεση και με κριτήριο
κατακύρωσης τη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί ύστερα από προθεσμία δέκα πέντε (15) ημερών από την ημερομηνία ανάρτησης της παρούσας πρόσκλησης στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την ημερομηνία και ώρα λήξης υποβολής των προσφορών, ως αυτές ορίζονται στην παρούσα πρόσκληση, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται στους οικονομικούς φορείς.

Κατά την αποσφράγιση των προσφορών δικαιούται να παρίσταται ο συμμετέχων ή ένας εκπρόσωπος του κάθε συμμετέχοντα, ο οποίος θα πρέπει να έχει μαζί του τα κατά περίπτωση έγγραφα που αποδεικνύουν την νόμιμη εκπροσώπηση του συμμετέχοντα.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

Οι απαραίτητες δοκιμασίες προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαπίστευση έχουν ως ακολούθως:

A. Εργαστήριο κυτταρομετρίας ροής

- 1.Μέτρηση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων CD34+ σε δείγματα περιφερικού αίματος και σε δείγματα συλλογής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων προς μεταμόσχευση.
- 2.Προσδιορισμός υποπληθυσμών λεμφοκυττάρων (ποσοστά και απόλυτοι αριθμοί) σε δείγματα περιφερικού αίματος.
- 3.Προσδιορισμός υποπληθυσμών λεμφοκυττάρων (ποσοστά) σε δείγματα μυελού των οστών και άλλα βιολογικά υγρά.
- 4.Ανοσοφαινότυπος οξείας λευχαιμίας και Β-λεμφοϋπερπλαστικών συνδρομών

Όλα τα ανωτέρω με την τεχνική της κυτταρομετρίας ροής.

B. Εργαστήριο πρωτεϊνών ταυτοποίηση παραπρωτεϊνης ορού, ούρων.

- 1.Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ορού με τριχοειδική ηλεκτροφόρηση.
- 2.Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ούρων με χρήσης αγαρόζης.
- 3.Ανοσοκαθήλωση πρωτεϊνών ορού, ούρων με χρήσης αγαρόζης.
- 4.Ποσοστικός προσδιορισμός IgG,IgA,IgM,IgE,C3,C4,RF ορού με νεφελομετρία

- 5.Μέτρηση ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων κ,λ, ορού με νεφελομετρία
- 6.Μέτρηση απεκκρινόμενων ελαφρών αλυσίδων κ,λ, ούρων με νεφελομετρία

Γ.Εργαστήριο αυτοαντισωμάτων

- 1.Προσδιορισμός αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA) με ανοσοφθορισμό.
2. Προσδιορισμός anti-DNA αντισωμάτων με ανοσοφθορισμό.
3. Προσδιορισμός anti-ENA αντισωμάτων με ELISA.
4. Προσδιορισμός anti-β2GP1αντισωμάτων με ELISA.
5. Προσδιορισμός anti-CCP αντισωμάτων με ELISA.
6. Προσδιορισμός anti-tTG αντισωμάτων με ELISA.

Οι τεχνικές προδιαγραφές και οι απαιτήσεις σχετικά με το έργο ορίζονται στο Μέρος Α' της διακήρυξης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΑΡΘΡΟ 1. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (άρθρα 73, 74 & 75 Ν4412/2016)

1. Δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

- α) κράτος-μέλος της Ένωσης,
- β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και
- δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

2. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων και κοινοπραξίες, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η επιλεγείσα ένωση ή κοινοπραξία υποχρεούται να πράξει τούτο εάν κατακυρωθεί σε αυτή η σύμβαση εφόσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης.

3. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

ΑΡΘΡΟ 2. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη **“ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ”** να μονογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο και **να φέρει υποχρεωτικά συνεχή αρίθμηση.**

Όλα τα έγγραφα που συνθέτουν την προσφορά των ενδιαφερόμενων θα πρέπει να είναι επιμελώς αρχειοθετημένα σε επιμέρους φακέλους που τίθεται μέσα στον ενιαίο φάκελο. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.

2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

2.1. Η λέξη **ΠΡΟΣΦΟΡΑ**.

2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.

2.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα

3. Μέσα σε ενιαίο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και συγκεκριμένα:

3.1. Δικαιολογητικά συμμετοχής: Υπεύθυνη Δήλωση (όπως εκάστοτε ισχύει, σε εφαρμογή των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/2014 και του Ν. 1599/1986) στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται από το συμμετέχοντα οικονομικό φορέα ότι: α) μέχρι την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς του ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των παρ. 1, 2 και 4β του άρθρου 73 και των παρ. 1 και 2 του άρθρου 74 για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν από τη συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου ή ΝΠΔΔ, β) αποδέχονται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, γ) η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων ο προσφέρων έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση, δ) τα προσφερόμενα είδη καλύπτουν τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης, ε) τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή, στ) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση ή ματαίωση του διαγωνισμού και ζ) συμμετέχει με μόνο μία προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού. Στην περίπτωση νομικών προσώπων η υπογραφή της ως άνω υπεύθυνης δήλωσης απαιτείται από τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα και σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας από το νόμιμο εκπρόσωπο κάθε μέλους της ένωσης ή κοινοπραξίας.

3.2. Τεχνική προσφορά. Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Σε περίπτωση που τα ΤΕΧΝΙΚΑ στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω του μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» και τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

3.3. Οικονομική προσφορά. Τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». **Το τίμημα της Οικονομικής Προσφοράς δεν πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογιζόμενη δαπάνη με ΦΠΑ όπως αυτή ορίζεται στην παρούσα.** Επισημαίνεται ότι οι οικονομικές προσφορές πρέπει να έχουν σαν βάση τη χαμηλότερη τιμή της εγχώριας αγοράς όπως καταγράφεται στο παρατηρητήριο του άρθρου 24 του ν. 3846/2010. **Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το παρατηρητήριο του άρθρου 24 του ν. 3846/2010 θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες όπου ταυτοποιούνται.**

4. Όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία του διαγωνισμού και όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία του Φακέλου προσφοράς θα πρέπει να είναι συνταγμένα ή επίσημα ή νόμιμα μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα, με εξαίρεση αυστηρά τεχνικούς όρους για τους οποίους δεν υπάρχει αντίστοιχη δόκιμη μετάφραση στην Ελληνική και που μπορεί να είναι στην Αγγλική γλώσσα. Εξαίρεση αποτελούν και τα συνημμένα στην τεχνική προσφορά έντυπα, τεχνικά φυλλάδια, σχέδια και λοιπά τεχνικά στοιχεία που μπορεί να είναι στην Αγγλική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 05.10.1961 που κυρώθηκε με τον Ν.1497/1984 (Α' 188).

5. Ο υποψήφιος υποχρεούται να προσκομίσει όλα τα ζητούμενα στοιχεία, σύμφωνα με τις κατά περίπτωση οδηγίες. Παραπομπές σε έγγραφα επιτρέπονται εφόσον αυτά προσαρτώνται στην προσφορά και εφόσον δίνεται ο συγκεκριμένος αριθμός παραγράφου και σελίδας.

6. Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

7. Η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν ή να συμπληρώσουν τα έγγραφα ή τα δικαιολογητικά που έχουν υποβάλλει εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση υποβάλλεται από τους υποψηφίους χωρίς να έχει ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή δεν λαμβάνεται υπόψη. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή συμπλήρωση αφορά μόνο στις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση όπως ιδίως παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από τα έγγραφα της σύμβασης που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενο του, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελή σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 4250/2014 (Α'74) και μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με το Νόμο, τις κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια τη μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο με τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση ακόμη και με νέα έγγραφα εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί.

8. Κατά την διαδικασία σύνταξης των προσφορών από τους συμμετέχοντες να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του Ν. 4250/2014 (άρθρα 1και 3).**ΑΡΘΡΟ 3. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για **έξι (6) μήνες**, από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη. Ανακοίνωση επιλογής αναδόχου μπορεί να γίνει και μετά τη λήξη της ισχύος της προσφοράς, δεσμεύει όμως το διαγωνιζόμενο, μόνο εφόσον αυτός το αποδεχθεί.

Οι Υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν έχουν δικαίωμα να αποσύρουν την προσφορά τους, ή μέρος της, μετά την κατάθεσή της. Σε περίπτωση που η προσφορά ή μέρος της αποσυρθεί ο διαγωνιζόμενος υπόκειται σε κυρώσεις και ειδικότερα έκπτωση και απώλεια κάθε δικαιώματος για κατακύρωση.

ΑΡΘΡΟ 4. ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ- ΜΕΡΙΚΗ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο υποψήφιος προμηθευτής, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών.

ΑΡΘΡΟ 5. ΥΠΟΒΟΛΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί με email τον προσφέροντα στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο») να υποβάλλει εντός προθεσμίας πέντε ημερών (5) ημερών από την αποστολή του email τα κάτωθι δικαιολογητικά

α) απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας

καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 1,

β) πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους-μέλους,

γ) πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας για το σύνολο των ταμείων κύριας και επικουρικής ασφάλισης του προσωπικού του οικονομικού φορέα, συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων εκπροσώπων εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους κατά το χρόνο υποβολής τους κατ'εφαρμογή της παραγράφου 2 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016

δ) πιστοποιητικό ΓΕΜΗ περί εκπροσώπησης και αντίγραφο καταστατικού, πιστοποιητικά μεταβολών, συγκρότησης ΔΣ σε σώμα, σε περίπτωση ΑΕ κλπ ανάλογα με τη νομική μορφή του διαγωνισμού και

ε) Υπεύθυνη Δήλωση ότι τηρεί τις υποχρεώσεις τους στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπίσει με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα χ του Προσαρτήματος Α του Ν. 4412/2016.

ΑΡΘΡΟ 6. ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης στον ανάδοχο, με κάθε πρόσφορο τρόπο (ενδεικτικά ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λ.π.) επί αποδείξει θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος και η κατακύρωση, με την ίδια διαδικασία, γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή.

ΑΡΘΡΟ 18. ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016,. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμά της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παραλείψη.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
«ΓΝΑ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ- ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»
ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΓΡΗΓΟΡΟΠΟΥΛΟΣ

Θεωρήθηκε για την ακρίβεια
Η Προϊσταμένη της Γραμματείας:

Ημερομηνία:

ΜΕΡΟΣ Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ- ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ
ΜΕ ΤΗΝ ISO 15189 ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ**

Α. Διαπίστευση των δοκιμασιών από το ΕΣΥΔ

Το ΕΣΥΔ είναι ο μοναδικός εθνικός οργανισμός διαπίστευσης και έχει ήδη εκδοθεί το σχετικό τιμολόγιο από το Γ.Ν.Α. 'Ο Ευαγγελισμός».

Β. Εταιρεία Συμβούλου για τη διαπίστευση

Οι εργασίες του Συμβούλου περιλαμβάνουν τα κάτωθι:

1. Ανάπτυξη των απαιτούμενης τεκμηρίωσης του Συστήματος Ποιότητας, Εγχειρίδιο Ποιότητας, Διαδικασίες, Έντυπα, Οδηγίες Εργασίας. Τα ανωτέρω θα συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO 15189:2012 και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ.
2. Ανάπτυξη της απαραίτητης μεθοδολογίας για την επαλήθευση των μεθόδων εξετάσεων του Τμήματος
3. Δημιουργία και υποβολή σχετικού φακέλου προς το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, για την αξιολόγηση του Τμήματος.
4. Εκπαίδευση του προσωπικού του Τμήματος στις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 15189:2012, στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας.
5. Υποστήριξη του προσωπικού του Τμήματος στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας ISO 15189:2012, με τη δημιουργία σχετικών αρχείων.
6. Εσωτερικές επιθεωρήσεις για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας από το προσωπικό του Τμήματος και σύνταξη σχετικών αναφορών.
7. Συμμετοχή στην ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας από την Διοίκηση
8. Παρουσία κατά την αξιολόγηση του Τμήματος από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και υποβοήθηση του Τμήματος στην άρση των οποιωνδήποτε ευρημάτων, ώστε να λάβουν το πιστοποιητικό διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ.

ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΡΓΟΥ: περίπου 10 μήνες

ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ Ο ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ

Ο Σύμβουλος θα πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012 σε κλινικά εργαστήρια

δημόσιων νοσοκομείων τα οποία να έχουν ολοκληρώσει τη διαδικασία διαπίστευσής τους από το ΕΣΥΔ.

Γ. Διακρίβωση θερμομέτρων, πιπετών.

Το εργαστήριο διακριβώσεων οφείλει να

- ✓ είναι στελεχωμένο με εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους τεχνικούς
- ✓ ακολουθεί επίσημες μεθόδους και πιστοποιημένα ιχνηλάσιμα πρότυπα
- ✓ παρέχει πιστοποιητικό διακρίβωσης με ιχνηλασιμότητα προτύπων και αναφορά αβεβαιοτήτων

Και συγκεκριμένα

- ✓ Πιπέτες μονοκάναλες: λογότυπο ΕΣΥΔ για μετρήσεις από 10μl έως 10ml
- ✓ Θερμόμετρα: λογότυπο ΕΣΥΔ από -20°C έως 35°C

Δ. Προμήθεια θερμομέτρων

- ✓ 5 ψηφιακά θερμομέτρα χώρου με μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία
- ✓ 1 θερμομέτρο εύρους από -20°C έως 35°C

Ε. Προμήθεια προτύπου ISO 15189

Σημειώνεται ότι η προμήθεια του προτύπου **ISO 15189** γίνεται στην Ελλάδα αποκλειστικά από τον ΕΛΟΤ.