



ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

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

Αθήνα 13-12-2022
Αριθ. πρωτ.:ΕΞΕ-27935/16-12-2022

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, 213 2013242
Fax: : 213 2013118
e-mail : i.kitsiou@paidon-agiasofia.gr

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ Α) ISO 9001: 2015 ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΚΑΙ Β) ISO 9001: 2015 ΚΑΙ ISO 15189 ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΙ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ, ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ) ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ € 18.000,00 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24%.

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(πρωχεντικός κώδικας) Προπρωχεντική 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 Ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α΄ 184/23-09-2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.»
- 1.11 του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α΄ 145/5-8-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».

2. Την υπ' αριθ. 12/28/16-11-2022 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου, με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και η διενέργεια Διαγωνισμού για την ανάδειξη αναδόχου για την παροχή υπηρεσιών Συμβουλευτικής Υποστήριξης για την Εγκατάσταση Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας, βάσει των Προτύπων α) ISO 9001: 2015 για το Τμήμα Γενετικής και β) ISO 9001: 2015 και ISO 15189 για την Πανεπιστημιακή Ογκολογική Αιματολογική Μονάδα και το Τμήμα Αιματολογίας Ογκολογίας, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ) συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης € 18.000,00 πλέον ΦΠΑ.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά για την παροχή υπηρεσιών Συμβουλευτικής Υποστήριξης για την Εγκατάσταση Συστημάτων Διασφάλισης Ποιότητας, βάσει των Προτύπων α) ISO 9001: 2015 για το Τμήμα Γενετικής και β) ISO 9001: 2015 και ISO 15189 για την Πανεπιστημιακή Ογκολογική Αιματολογική Μονάδα και το Τμήμα Αιματολογίας Ογκολογίας, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ) συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης € 18.000,00 πλέον ΦΠΑ, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Α΄.

Αναλυτικά:

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ	ΠΕΛΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ	ΚΟΣΤΟΣ €
ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ	ISO 9001		3.000
Π.Ο.ΑΙ.Μ.	ISO 9001		3.000
	ISO 15189	-Προδιάθεση σε καρκίνο παιδικής ηλικίας (202 γονίδια) με μοριακή τεχνική NGS -Μεταλλάξεις στο γονίδιο IKZF1 με μοριακή τεχνική MLPA	4.500
Τ.Α.Ο.	ISO 9001		3.000
	ISO 15189	-Γενική εξέταση αίματος σε αναλυτή -Εξέταση επιχρίσματος αίματος και μυελού οστών	4.500
ΣΥΝΟΛΟ			18.000+ΦΠΑ 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.

Από την ανάρτηση της παρούσης στο ΚΗΜΔΗΣ, οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε Από την ανάρτηση της παρούσης στο ΚΗΜΔΗΣ, οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως την Τετάρτη 21/12/2022 και ώρα 14:00, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως την Τετάρτη 21/12/2022 και ώρα 14:30, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ-ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το κριτήριο ανάθεσης είναι η **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο 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 Ε.Π.Ε., ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), Ο.Ε. και Ε.Ε., 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.
- Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

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 τα 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**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΟΥ****1. ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ 3 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO9001 ΚΑΙ ΤΗΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ 2 ΕΞ ΑΥΤΩΝ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO15189 ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ

2. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ

Το έργο αφορά στα εξής:

A) Στην πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 των κάτωθι Εργαστηρίων του νοσοκομείου:

- 1. Εργαστήριο Γενετικής**
- 2. Εργαστήριο Πανεπιστημιακής Ογκολογικής Αιματολογικής Μονάδας (Π.Ο.ΑΙ.Μ.)**
- 3. Εργαστήριο Τμήματος Παιδιατρικής Αιματολογίας / Ογκολογίας (Τ.Α.Ο.)**

Οι εργασίες του Συμβούλου περιλαμβάνουν τα κάτωθι:

1. Ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης του κάθε Εργαστηρίου με σκοπό την αποτύπωση των αποκλίσεων από τα προβλεπόμενα στο πρότυπο ISO9001:2015.
2. Ανάπτυξη των απαιτούμενης τεκμηρίωσης του Συστήματος Ποιότητας, Εγχειρίδιο Ποιότητας, Διαδικασίες, Έντυπα, Οδηγίες Εργασίας. Τα ανωτέρω θα συμμορφώνονται πλήρως με τις απαιτήσεις του Προτύπου ISO9001:2015.
3. Εκπαίδευση του προσωπικού των Εργαστηρίων στις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO9001:2015 και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας.
4. Υποστήριξη του προσωπικού των Εργαστηρίων στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας ISO9001:2015, με τη δημιουργία σχετικών αρχείων.
5. Εσωτερική επιθεώρηση για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας από το προσωπικό των Εργαστηρίων και σύνταξη σχετικής αναφοράς.
6. Ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας από την Διοίκηση
7. Παρουσία κατά την επιθεώρηση των Εργαστηρίων από τον Φορέα Πιστοποίησης και υποβοήθηση στην άρση των οποιωνδήποτε ευρημάτων, ώστε να λάβουν τα Εργαστήρια το πιστοποιητικό τους.

ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΡΓΟΥ ISO 9001: 6 μήνες

Β) Στην διαπίστευση εξετάσεων σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012 που διενεργούνται στα κάτωθι Εργαστήρια του νοσοκομείου:

1. Εργαστήριο Πανεπιστημιακής Ογκολογικής Αιματολογικής Μονάδας (Π.Ο.ΑΙ.Μ.)
2. Εργαστήριο Τμήματος Παιδιατρικής Αιματολογίας / Ογκολογίας (Τ.Α.Ο.)

ΠΕΔΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
Π.Ο.ΑΙ.Μ.	<ul style="list-style-type: none"> - Προδιάθεση σε καρκίνο (202 γονίδια) με μοριακή τεχνική NGS - Μεταλλάξεις στο γονίδιο ALL-IKF1 με μοριακή τεχνική MLPA
Τ.Α.Ο.	<ul style="list-style-type: none"> - Γενική εξέταση αίματος σε αναλυτή - Εξέταση επιχρίσματος αίματος

Οι εργασίες του Συμβούλου περιλαμβάνουν τα κάτωθι:

1. Ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης των Εργαστηρίων με σκοπό την αποτύπωση των αποκλίσεων από τα προβλεπόμενα στο πρότυπο ISO 15189:2012 και στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ. Επιβεβαίωση του πεδίου διαπίστευσης κάθε Εργαστηρίου.
2. 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.
3. Ανάπτυξη της απαραίτητης μεθοδολογίας για την επαλήθευση των μεθόδων δοκιμών των Εργαστηρίων
4. Δημιουργία και υποβολή σχετικού φακέλου προς το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης, για την αξιολόγηση των Εργαστηρίων.
5. Εκπαίδευση του προσωπικού των Εργαστηρίων στις απαιτήσεις του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας ISO 15189:2012, στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΣΥΔ και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας.
6. Υποστήριξη του προσωπικού των Εργαστηρίων στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας ISO 15189:2012, με τη δημιουργία σχετικών αρχείων.
7. Εσωτερικές επιθεωρήσεις για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής του Συστήματος Ποιότητας από το προσωπικό των Εργαστηρίων και σύνταξη σχετικών αναφορών.
8. Ανασκόπηση του Συστήματος Ποιότητας από την Διοίκηση
9. Παρουσία κατά την αξιολόγηση των Εργαστηρίων από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και υποβοήθηση των Εργαστηρίων στην άρση των οποιωνδήποτε ευρημάτων, ώστε να λάβουν το πιστοποιητικό διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ.

ΧΡΟΝΟΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΡΓΟΥ ISO 15189: 12 μήνες

3. ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ Ο ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ

Ο Σύμβουλος, επί ποινή αποκλεισμού, θα πρέπει να πληροί αθροιστικά τις κάτωθι προϋποθέσεις:

1. Να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2015 για την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών και με το Πρότυπο ISO 27001:2013 για την ασφάλεια των πληροφοριών.
2. Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 σε τουλάχιστον 5 Εργαστηριακά Τμήματα δημόσιων νοσοκομείων. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα.
3. Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012 σε τουλάχιστον 5 Αιματολογικά Εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων που να έχουν στο πεδίο διαπίστευσής τους την γενική εξέταση αίματος. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα και από αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ που έχει λάβει το αντίστοιχο Εργαστήριο.
4. Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189:2012 σε τουλάχιστον 5 Εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων ή Φορέων του Δημοσίου που να έχουν στο πεδίο διαπίστευσής τους εξετάσεις που διενεργούνται με μοριακές τεχνικές. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης

εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα και από αντίγραφο του σχετικού πιστοποιητικού διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ που έχει λάβει το αντίστοιχο Εργαστήριο.

5. Να διαθέτει ομάδα έργου από συμβούλους με αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 και ISO 15189:2012 σε εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων.

Ο επικεφαλής της Ομάδας Έργου θα πρέπει να έχει συμμετάσχει:

- σε 3 τουλάχιστον έργα ανάπτυξης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 σε Εργαστηριακά Τμήματα Δημόσιων Νοσοκομείων.
- σε 3 τουλάχιστον έργα ανάπτυξης Συστήματος Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO15189:2012 σε Αιματολογικά Εργαστήρια Δημόσιων Νοσοκομείων
- σε 3 τουλάχιστον έργα ανάπτυξης Συστήματος Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO15189:2012 σε Εργαστήρια Μοριακών Τεχνικών Δημόσιων Νοσοκομείων ή Φορέων του Δημοσίου

Η εμπειρία της ομάδας έργου θα πρέπει να αποδεικνύεται με βεβαίωση του αρμόδιου Φορέα Ανάθεσης προς τον συμμετέχοντα, στην οποία θα αναφέρονται ονομαστικά τα ονόματα των συμβούλων.

4. ΕΚΤΙΜΟΥΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΠΡΟΤΥΠΟ	ΚΟΣΤΟΣ €
ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ	ISO 9001	3.000
Π.Ο.ΑΙ.Μ.	ISO 9001	3.000
Τ.Α.Ο.	ISO 9001	3.000
Π.Ο.ΑΙ.Μ.	ISO 15189	4.500
Τ.Α.Ο.	ISO 15189	4.500
ΣΥΝΟΛΟ		18.000 συν ΦΠΑ