

«Σχεδιασμός, ανάπτυξη και εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας (ΣΔΠ) κατά το πρότυπο ISO 9001:2015 στα Εργαστήρια

Βιοπαθολογικών/Ιστοπαθολογικών εξετάσεων, στα εργαστήρια Ιατρικής Απεικόνισης, στη Β' Παθολογική και Μαιευτική-Γυναικολογική Κλινική και το τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης του Γενικού Νοσοκομείου «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ- ΤΡΟΠΟΙ ΠΛΗΡΩΜΗΣ- ΟΡΟΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ- ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ:

1. Σχεδιασμός, ανάπτυξη και εγκατάσταση Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το Πρότυπο ISO9001:2015, για την Πιστοποίηση από διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης της Ποιότητας των κατωτέρω εργαστηρίων Βιοπαθολογικών/ Ιστοπαθολογικών Εξετάσεων

- 1.1 Αιματολογικό,
- 1.2 Βιοχημικό,
- 1.3 Μικροβιολογικό/Ιολογικό,
- 1.4 Παθολογοανατομικό,
- 1.5 Κυτταρολογικό,
- 1.6 Ανοσολογικό/Ορμονολογικό

Το σύστημα ποιότητας που θα αναπτυχθεί για τα ανωτέρω εργαστήρια πρέπει να είναι συμβατό και με το Πρότυπο ISO 15189:2012, ώστε τα Εργαστήρια να μπορούν μελλοντικά να διαπιστευτούν από το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ)

2. Σχεδιασμός, ανάπτυξη και εγκατάσταση Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το Πρότυπο ISO9001:2015, για την Πιστοποίηση από διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης της Ποιότητας των κατωτέρω εργαστηρίων Ιατρικής Απεικόνισης:

- 2.1 Ακτινολογικό
- 2.2 Τμήμα Υπολογιστικής Τομογραφίας και Μαγνητικού Συντονισμού (Νεώτερων Απεικονιστικών μεθόδων)
- 2.3 Πυρηνική Ιατρική

3. Σχεδιασμός, ανάπτυξη και εγκατάσταση Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 9001:2015, για την Πιστοποίηση από διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης της Ποιότητας των:

- 3.1 Β' Παθολογική κλινική
- 3.2 Μαιευτική - Γυναικολογική κλινική
- 3.3 Τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

Στάδιο 1 (προπαρασκευαστικό): Αποτύπωση- Αξιολόγηση της υφιστάμενης κατάστασης

- Θα πραγματοποιηθεί λεπτομερής αποτύπωση του τρόπου λειτουργίας των ανωτέρω τμημάτων, του οργανογράμματος, των θέσεων εργασίας και των αρμοδιοτήτων του προσωπικού των τμημάτων.
- Μέσα από την αναλυτική καταγραφή του τρόπου λειτουργίας των τμημάτων, θα εντοπιστούν τυχόν αποκλίσεις του συστήματος λειτουργίας των τμημάτων σε σχέση με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO9001:2015, ενώ παράλληλα θα γίνει ανάλυση των σημείων τα οποία χρήζουν παρέμβασης προκειμένου να επιτευχθεί η συμμόρφωση των λειτουργιών των τμημάτων, με τις απαιτήσεις του προτύπου.
- Στο πλαίσιο της διερεύνησης των λειτουργιών των τμημάτων, ο σύμβουλος θα αναλάβει τη μελέτη των λειτουργιών σε σχέση με το υφιστάμενο νομοθετικό πλαίσιο, σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Στάδιο 2: Σχεδιασμός και Ανάπτυξη Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας

Κατά το στάδιο αυτό ο σύμβουλος πρέπει να αναπτύξει τις ακόλουθες τεχνικές τεκμηρίωσης:

- Διαδικασίες: οι διαδικασίες σε συνεργασία με το τμήμα Ποιότητας του Νοσοκομείου, θα πρέπει να αποτυπωθούν αναλυτικά και με σαφήνεια. Επίσης πρέπει να αποτυπωθεί από το σύμβουλο με αναλυτική καταγραφή ο τρόπος με τον οποίο εκτελούνται οι επιμέρους διαδικασίες. Κάθε διαδικασία θα προωθείται στον/στους αρμόδιους υπαλλήλους για σχολιασμό, διορθώσεις ή τροποποιήσεις. Στο τελικό κείμενο των διαδικασιών θα επεξηγούνται με σαφήνεια και εύληπτο τρόπο όλες οι απαιτούμενες ενέργειες ενώ θα κατασκευαστούν όλα τα διαγράμματα ροής βάσει των οποίων θα αναλύονται τα επιμέρους βήματα της κάθε διαδικασίας. Ο σύμβουλος θα αναλάβει και την οριστικοποίηση των διαδικασιών και την ενσωμάτωση ενδεχόμενων διορθώσεων/παρατηρήσεων που θα

εντοπιστούν από το Φορέα Πιστοποίησης που θα αναλάβει την εν λόγω διαδικασία.

- Εγχειρίδιο ποιότητας: Ο σύμβουλος θα έχει την ευθύνη για τη διαμόρφωση και σύνταξη του Εγχειριδίου Ποιότητας κάθε τμήματος, στο οποίο θα γίνεται αναλυτική περιγραφή του συστήματος και θα περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία: Πολιτική ποιότητας για κάθε τμήμα, Οργανωτική δομή και Οργανόγραμμα, συμμόρφωση και αντιστοίχιση των διαδικασιών με τις απαιτήσεις του προτύπου προς εφαρμογή.
- Οδηγίες εργασίας/έντυπα: Ο σύμβουλος είναι υπεύθυνος για το σχεδιασμό των απαιτούμενων εντύπων και εγγράφων, όπως αυτά ορίζονται από τις διαδικασίες των τμημάτων. Τα έντυπα θα συνοδεύουν κάθε διαδικασία που πραγματοποιείται. Η σύνταξη των οδηγιών εργασίας είναι ευθύνη του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου και θα πραγματοποιηθεί υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη του Συμβούλου.

### Στάδιο 3: Υποστήριξη της εφαρμογής του ΣΔΠ

- Διενέργεια εσωτερικών ελέγχων και επιθεωρήσεων για την εξασφάλιση της αποδοχής των εργαζομένων στα τμήματα και αναφορικά με την υιοθέτηση και εφαρμογή των νέων πρακτικών που προβλέπονται από τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015. Μέσω των επιθεωρήσεων θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα τμήματα λειτουργούν ικανοποιητικά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ΣΔΠ. Τα πορίσματα των εσωτερικών ελέγχων θα υποβληθούν με τη μορφή έκθεσης στη Διοίκηση με λήψη ενδεχόμενων διορθωτικών ενεργειών καθώς και εντόπιση αδυναμιών στην αποτελεσματική εφαρμογή του ΣΔΠ.
- Ο Σύμβουλος θα υποστηρίξει τα επιμέρους τμήματα / μονάδες για τη διενέργεια ανασκόπησης της εφαρμογής του συστήματος.
- Εκπαίδευση Προσωπικού  
Απαραίτητη είναι η εκπαίδευση του προσωπικού τόσο στις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου, όσο και στις τεχνικές

τεκμηρίωσης που θα διαμορφωθούν κατά την ανάπτυξη και εφαρμογή του ΣΔΠ στα τμήματα του έργου.

#### Στάδιο 4: Πιστοποίηση ΣΔΠ από διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης

Στο στάδιο της αξιολόγησης του ΣΔΠ από Διαπιστευμένο Φορέα Πιστοποίησης, ο σύμβουλος υποχρεούται να παρευρίσκεται και να παράσχει την απαιτούμενη υποστήριξη κατά την επιθεώρηση του συστήματος από το Φορέα Πιστοποίησης και την άρση ενδεχόμενων παρατηρήσεων /μη συμμορφώσεων με ταυτόχρονη λήψη διορθωτικών ενεργειών.

Το έργο θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς με τη λήψη του Πιστοποιητικού ISO 9001:2015.

### ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ- ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ:

Τα παραδοτέα σε κάθε στάδιο υλοποίησης θα πρέπει να αποτυπώνονται με τρόπο αναλυτικό και σαφή, όπως περιγράφονται ακολούθως:

| ΣΤΑΔΙΟ | Α/Α<br>ΠΑΡΑΔΟΤΕΟΥ | ΤΙΤΛΟΣ ΠΑΡΑΔΟΤΕΟΥ                                                                                                                                        |
|--------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2      | 1                 | Τεχνικές τεκμηρίωσης: Εγχειρίδιο διαδικασιών, Ποιότητας, Έντυπα/ Οδηγίες εργασίας, Περιγραφές θέσεων εργασίας και αρμοδιοτήτων για κάθε τμήμα            |
| 3      | 2                 | Εκπαίδευση προσωπικού στις αρχές του ΣΔΠ κατά το πρότυπο ISO 9001:2015 και στην εφαρμογή του. (Παροχή εκπαιδευτικού υλικού και αρχείων εκπαίδευσης)      |
| 3      | 3                 | Αναφορές από τη διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων για κάθε Εργαστήριο/ Μονάδα/ Κλινική                                                                  |
| 4      | 4                 | Λήψη Πιστοποιητικού από διαπιστευμένο φορέα Πιστοποίησης για την εφαρμογή του ΣΔΠ κατά το πρότυπο ISO9001:2015 για όλα τα Εργαστήρια/ Μονάδες/ Κλινικές. |

**Τρόπος πληρωμής:** Η πληρωμή του έργου θα λάβει χώρα σε δύο φάσεις:

-το 50% μετά την υλοποίηση και επιτυχή ολοκλήρωση των ανωτέρω 1 και 2 παραδοτέων και

-το υπόλοιπο 50% με την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας πιστοποίησης και λήψη του πιστοποιητικού από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης για την εφαρμογή του ΣΔΠ κατά το πρότυπο ISO9001:2015

Χρονοδιάγραμμα παραδοτέων 1,2,3: Από την υπογραφή της σύμβασης μέχρι και το β' εξάμηνο του 2019. Ολοκλήρωση επιτυχούς διαδικασίας πιστοποίησης με τελικό έλεγχο από διαπιστευμένο φορέα και με λήψη πιστοποιητικού α' εξάμηνο του 2020.

## ΟΡΟΙ -ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

Ο προσφέρων επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να έχει εμπειρία ως ακολούθως:

1. Πιστοποιήσεις από τον προσφέροντα, κατά ISO 9001, δέκα (10) τουλάχιστον, Εργαστηρίων/ Μονάδων/ Κλινικών του δημόσιου τομέα. Τεκμήριο εκπλήρωσης του όρου αυτού είναι η υποβολή Βεβαιώσεων Επιτυχούς Εκτέλεσης από τον προσφέροντα του εκάστοτε έργου.
2. Διαπιστεύσεις από τον προσφέροντα, κατά ISO 15189:2012, για κάθε μία από τις κατηγορίες εργαστηρίων Βιοπαθολογικών/ Ιστοπαθολογικών Εξετάσεων που αναφέρονται στην περιγραφή του έργου (παρ. 1.1 έως και 1.6) του Δημόσιου τομέα. Τεκμήριο εκπλήρωσης του όρου αυτού είναι η υποβολή Βεβαιώσεων Επιτυχούς Εκτέλεσης από τον προσφέροντα του εκάστοτε έργου καθώς και αντίγραφο του σχετικού Πιστοποιητικού από το ΕΣΥΔ.
3. Η ομάδα έργου (επικεφαλής και στελέχη υπεύθυνα για την εκτέλεση του έργου) θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη (με αντίστοιχη υποβολή βεβαιώσεων) εμπειρία στην επιτυχή ανάπτυξη ΣΔΠ σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001, έχοντας συμμετάσχει, έκαστος, σε τρία τουλάχιστον έργα πιστοποίησης εργαστηριακών (βιοπαθολογικών και απεικονιστικών εξετάσεων) και κλινικών τμημάτων Νοσοκομείων του Δημόσιου τομέα.
4. Ο επικεφαλής της Ομάδας έργου θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη (με αντίστοιχη υποβολή βεβαιώσεων) επιπρόσθετη εμπειρία στην επιτυχή ανάπτυξη ΣΔΠ σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15189 έχοντας συμμετάσχει σε δύο τουλάχιστον έργα διαπίστευσης Εργαστηρίων Νοσοκομείων του Δημόσιου τομέα.
5. Για την απρόσκοπτη εκτέλεση του έργου θα πρέπει η ομάδα έργου (επικεφαλής και στελέχη υπεύθυνα για την εκτέλεση του έργου) σε συνεννόηση με τα επιμέρους τμήματα και τους υπεύθυνους ποιότητας

των τμημάτων να καταρτίσουν χρονοδιάγραμμα συναντήσεων και επαφών είτε με φυσική παρουσία είτε μέσω άλλων τρόπων, προκειμένου να υπάρχει ομαλή ροή στη συνέχεια των επιμέρους εργασιών του έργου.

## 6. ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ:

Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέλη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Σ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Τα αντίστοιχα έγγραφα των εγγυήσεων αν δεν είναι διατυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα θα συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση.

### Εγγυητική Επιστολή Συμμετοχής

Εγγυητική επιστολή συμμετοχής στο Διαγωνισμό **ΔΕΝ** απαιτείται για τον παρόντα Διαγωνισμό.

### Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης

Για την καλή εκτέλεση των όρων της Σύμβασης, οι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να καταθέτουν εγγυητική επιστολή ύψους ..... €. (5% της αξίας της σύμβασης προ Φ.Π.Α.)

-Επισημαίνεται ότι ο χρόνος ισχύος της εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της προς υπογραφή σύμβασης πρέπει να είναι διάρκειας έως τη λήξη της σύμβασης, η οποία θα επιστραφεί μετά την οριστική και ποιοτική παράδοση του έργου.

Οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης πρέπει να προβλέπουν ότι σε περίπτωση κατάπτωσης τους το οφειλόμενο ποσό υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου και θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα συνημμένο υπόδειγμα.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Ονομασία Τράπεζας

Κατάστημα

(Δ/νση οδός -αριθμός ΤΚ fax)      Ημερομηνία έκδοσης      .....ΕΥΡΩ

.....

Προς

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ “ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ”

Λεωφ. Κνωσσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΑΦΜ 996978666, Δ.Ο.Υ. Ηρακλείου

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΡ..... ΕΥΡΩ.....

Έχουμε την τιμή να σας γνωρίσουμε ότι εγγυώμεθα δια της παρούσας εγγυητικής επιστολής ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, παραιτούμενοι του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως μέχρι του ποσού των ΕΥΡΩ..... (και ολογράφως) .....στο οποίο και μόνο περιορίζεται η υποχρέωσή μας, υπέρ της εταιρείας..... ΑΦΜ.....

Δ/νση.....

Προς .....

για την καλή εκτέλεση από αυτήν των όρων της με αριθμό..... σύμβασης, που υπέγραψε μαζί σας για τη .....( αρ.διακ/ξης ...../.....) προς κάλυψη αναγκών του ..... αξίας ..... ΕΥΡΩ.

Το παραπάνω ποσό τηρούμε στη διάθεση σας και θα καταβληθεί με μόνη τη δήλωσή σας ολικά ή μερικά χωρίς καμία από μέρος μας αντίρρηση ή ένσταση

και χωρίς να ερευνηθεί το βάσιμο ή μη της απαίτησης μέσα σε τρεις (3) ημέρες από απλή έγγραφη ειδοποίησή σας.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης το ποσό της κατάπτωσης, υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου.

Η παρούσα εγγύηση μας αφορά μόνο την παραπάνω αιτία και ισχύει μέχρι την επιστροφή της σ' εμάς, οπότε γίνεται αυτοδίκαια άκυρη και δεν έχει απέναντί μας καμιά ισχύ.

Αποδεχόμαστε να παρατείνουμε την ισχύ της εγγύησης ύστερα από απλό έγγραφο της Υπηρεσίας σας με την προϋπόθεση ότι το σχετικό αίτημα σας θα μας υποβληθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της.

Η παρούσα ισχύει μέχρι και την .....

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ

ο χρόνος \_ισχύος \_της εγγυητικής επιστολής εκτέλεσης πρέπει να είναι ίσος με το χρόνο ισχύος της σύμβασης.

Βεβαιώνεται υπεύθυνα ότι το ποσό των εγγυητικών μας επιστολών που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και ΝΠΔΔ, συνυπολογίζοντας και το ποσό της παρούσας, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθορισθεί από το Υπουργείο Οικονομικών για την Τράπεζά μας.