

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΣΤΗΝ**  
**ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ AIDS ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ «Ο ΑΓΙΟΣ**  
**ΑΝΔΡΕΑΣ» ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**  
**ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO9001:2015**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ : 14.000€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.**

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Το αντικείμενο του έργου είναι η προετοιμασία για την πιστοποίηση Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας στην Αιμοδοσία και στο Κέντρο Αναφοράς AIDS του Γενικού Νοσοκομείου «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ» σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2015

Συγκεκριμένα στο έργο περιλαμβάνονται :

1. Η μελέτη και ανάπτυξη της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, και συγκεκριμένα των Διαδικασιών Ποιότητας, των Εντύπων Καταγραφής, του Εγχειριδίου Ποιότητας και των απαραίτητων Οδηγιών Εργασίας.
2. Η εκπαίδευση του εμπλεκόμενου προσωπικού στις απαιτήσεις του Συστήματος Ποιότητας και στις αναγκαίες ενέργειες για την εφαρμογή του.
3. Η υποβοήθηση της Αιμοδοσίας και του Κέντρου Αναφοράς AIDS στην εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας με τη δημιουργία των σχετικών με το Σύστημα Ποιότητας αρχείων
4. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις για τον έλεγχο της ορθής εφαρμογής από το προσωπικό της Αιμοδοσίας και του Κέντρου Αναφοράς AIDS αντίστοιχα και η σύνταξη των σχετικών Αναφορών Επιθεώρησης
5. Η αίτηση προς το Φορέα Πιστοποίησης
6. Η παρουσία του Συμβούλου κατά την επιθεώρηση πιστοποίησης και η υποστήριξη της Αιμοδοσίας και του Κέντρου Αναφοράς AIDS μέχρι τη λήψη του σχετικού πιστοποιητικού.

Ο Σύμβουλος θα πρέπει να περιγράψει αναλυτικά τη μεθοδολογία υλοποίησης

**ΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Ο Σύμβουλος θα πρέπει να αναπτύξει τις φάσεις του έργου, έτσι όπως αυτές θα περιγράφονται στην προσφορά, μέσα σε χρονικό διάστημα 8 μηνών. Στις φάσεις του έργου θα πρέπει να περιλαμβάνεται και η υποστήριξη του Συμβούλου προς την Αιμοδοσία και το Κέντρο Αναφοράς AIDS, κατά την επιθεώρηση πιστοποίησης για τη λήψη των σχετικών πιστοποιητικών, από Φορέα Πιστοποίησης που θα επιλεγεί από τη

Διοίκηση του Νοσοκομείου και ο οποίος θα είναι διαπιστευμένος από το ΕΣΥΔ σε αντίστοιχα με τη δραστηριότητα, πεδία διαπίστευσης.

### **ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ**

Ο Σύμβουλος θα πρέπει να αναπτύξει τον τρόπο παρακολούθησης του έργου, ώστε η Αιμοδοσία και το Κέντρο Αναφοράς AIDS να είναι σε θέση ανά πάσα στιγμή να έχουν εικόνα για τη πρόοδο του έργου

### **ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ**

1. Εγχειρίδιο Ποιότητας
2. Διαδικασίες και Οδηγίες Εργασίας καθώς και Έντυπα Συστήματος Ποιότητας
3. Αναφορές Εσωτερικών Επιθεωρήσεων
4. Περιγραφές Θέσεων Εργασίας
5. Πρακτικό Διοικητικής Ανασκόπησης

### **ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

1. Οι συμμετέχοντες φυσικά ή νομικά πρόσωπα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 & ISO 27001:2013 για την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών. (Απαραίτητη η προσκόμιση αντίγραφου πιστοποιητικού)
2. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2015 σε πέντε τουλάχιστον Αιμοδοσίες, οι οποίες να έχουν ολοκληρώσει τη διαδικασία πιστοποίησης τους από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης. Το πεδίο εφαρμογής των αναφερόμενων πιστοποιητικών θα πρέπει να αφορά το σύνολο των λειτουργιών των Αιμοδοσιών αυτών και όχι μεμονωμένα τμήματα. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης έργου που θα έχει συνταχθεί από τον Φορέα Ανάθεσης.
3. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν αποδεδειγμένη εμπειρία στην ανάπτυξη Συστημάτων Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2015 ή ISO 15189 σε ιδιωτικά ή δημόσια Κλινικά Εργαστήρια (σε τουλάχιστον 7 Εργαστήρια), τα οποία να έχουν ολοκληρώσει τη διαδικασία πιστοποίησης / διαπίστευσης τους από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης ή το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης έργου που θα έχει συνταχθεί από τον Φορέα Ανάθεσης.