



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Ν. ΙΩΝΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ-ΠΑΤΗΣΙΩΝ
Θεόδωρου Κωνσταντόπουλου 3-5, Τ.Κ.142 33, Ν. Ιωνία
Μονάδα Τεχνητού Νεφρού
Τηλ.: 213 205 7051
Email: kidney.nurses@konstantopouleio.gr

ΠΡΟΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Θέμα: «Τεχνικές προδιαγραφές για την ανάδειξη Φορέα Πιστοποίησης που θα αναλάβει τη διενέργεια Επιθεωρήσεων, για την εφαρμογή και διατήρηση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας κατά τα πρότυπα ISO 9001:2015 και BS EN 15224:2016 σε πέντε τμήματα του Γ.Ν.Ν. Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων με CPV 72000000-5»

Σας καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για την ανάδειξη Φορέα Πιστοποίησης που θα αναλάβει τη διενέργεια Επιθεωρήσεων, για την εφαρμογή και διατήρηση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας κατά τα πρότυπα ISO 9001:2015 και BS EN 15224:2016 σε πέντε τμήματα του Γ.Ν.Ν. Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων με CPV 72000000-5 (Απόφαση Διοικητή υπ' αριθ. πρωτ. 10655/09.04.2025).

Τα μέλη της Επιτροπής:

1. Έλληνα Όλγα Ιατρός MTN
2. Βουλγαρίδης Απόστολος Ιατρός ΜΕΘ
3. Παπαδάκης Εμμανουήλ Ιατρός Ψηφ. Αγγ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σε συνέχεια της υπ' αριθ. πρωτ. 10655/09.04.2025 Απόφασης Διοικητή και στο πλαίσιο της διενέργειας διαγωνισμού για την ανάδειξη Φορέα Πιστοποίησης που θα αναλάβει τη διενέργεια Επιθεωρήσεων, για την εφαρμογή και διατήρηση των Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας κατά τα πρότυπα ISO 9001:2015 και BS EN 15224:2016 σε πέντε τμήματα του Γ.Ν.Ν. Ιωνίας Κωνσταντοπούλειο – Πατησίων με CPV 72000000-5, κατατίθενται οι Τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν στα κάτωθι τμήματα:

1. Μονάδα Τεχνητού Νεφρού: Πιστοποίηση κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015
2. ΜΕΘ Καρδιολογική: Πιστοποίηση κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015
3. Ψηφιακός Αγγειογράφος: Πιστοποίηση κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015
4. Τμήμα Αιμοδοσίας: Πιστοποίηση κατά το πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015
5. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας: Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 και BS EN 15224:2016

1. Ο Φορέας Πιστοποίησης θα πρέπει να καλύπτει όλες τις φάσεις του έργου όπως αυτές θα αναπτυχθούν μέσα σε χρονικό διάστημα τριών ετών.

Συγκεκριμένα:

- 1η φάση θεωρείται ότι θα έχει περατωθεί όταν έχει διεξαχθεί η διενέργεια ενός πλήρους κύκλου εσωτερικών επιθεωρήσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας.
Κάθε εσωτερική επιθεώρηση θα πρέπει να συνοδεύεται από σχετική αναφορά ευρημάτων και προτάσεις για λήψη αντίστοιχων διορθωτικών ενεργειών, εφόσον απαιτηθούν.
 - 2η φάση του έργου θεωρείται ότι έχει περατωθεί μετά από την πρώτη ετήσια επιθεώρηση-επιτήρηση και των πέντε τμημάτων, το αργότερο εντός 12 μηνών από την αρχική ημερομηνία πιστοποίησης.
 - 3η φάση του έργου θεωρείται ότι έχει περατωθεί μετά από τη δεύτερη ετήσια επιθεώρηση-επιτήρηση και των πέντε τμημάτων, το αργότερο εντός 24 μηνών από την αρχική ημερομηνία πιστοποίησης.
2. Να διαθέτουν ομάδα έργου η οποία να απαρτίζεται από στελέχη με αποδεδειγμένη εμπειρία στην αξιολόγηση Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας εκ των οποίων ο επικεφαλής και ο αναπληρωτής επικεφαλής της ομάδας, συνδυαστικά, να καλύπτουν κατ' ελάχιστον το 90% των ζητούμενων υπηρεσιών. Η εμπειρία θα πρέπει να αποδειχθεί με επισύναψη αντίστοιχης βεβαίωσης εκτέλεσης του έργου που θα έχει συνταχθεί από τον αρμόδιο φορέα.
 3. Η επάρκεια του Φορέα Πιστοποίησης θα αξιολογηθεί από:
 - Την τεχνική περιγραφή και το χρονοδιάγραμμα για την επιθεώρηση των συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας των πέντε ανωτέρω τμημάτων.
 - Ο φορέας διαπίστευσης της ημεδαπής ή της αλλοδαπής να είναι μέλος της Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης (MLA) του European Accreditation για την πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015
 - Το πιστοποιητικό διαπίστευσης για το BS EN 15224:2016 με αναφορά στο πεδίο διαπίστευσης το οποίο πρέπει να συμπεριλαμβάνει Μονάδες Εντατικής Θεραπείας.

- Κατάλογο πιστοποιητικών για Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο BS EN 15224:2016 για τον τομέα παροχή υπηρεσιών υγείας, τόσο στον Δημόσιο όσο και στον Ιδιωτικό τομέα (απαιτούνται σχετικά πιστοποιητικά).

Τα μέλη της Επιτροπής:

1. Έλληνα Όλγα Ιατρός MTN
2. Βουλγαρίδης Απόστολος Ιατρός ΜΕΘ
3. Παπαδάκης Εμμανουήλ Ιατρός Ψηφ. Αγγ.