

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Ψ.Ν.Α. «ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ» Ν.Π.Δ.Δ.
ΙΕΡΑ ΟΔΟΣ 343, ΧΑΪΔΑΡΙ - Τ.Κ. 124 61
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΑΡΧΟΝΤΟΥΛΑ ΔΡΥΜΩΝΗ
ΤΗΛ.: 213 2046171
E-mail: drimonia@dromokaiteio.gr

Καταχωριστέο στο ΚΗΜΔΗΣ

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Πρόσκληση υποβολής προσφοράς & αποδεικτικών μέσων για την παροχή υπηρεσιών που αφορά τη μεταφορά αίματος, των παραγώγων του και των λοιπών βιολογικών υλικών του Νοσοκομείου για ένα (1) έτος, με προϋπολογισμό 5.000,00€ συμπίνου Φ.Π.Α. 24%. (C.P.V.: 60000000-8).

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/τ. Α'/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» και ιδίως το άρθρο 118.
2. Το Ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις».
3. Το 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.
4. Την 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».
5. Το Ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...».
6. Το Ν. 4727/2020 (Α' 184) «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».
7. Το Ν. 3580/2007» (ΦΕΚ Α' 134 /18-6-2007) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».
8. Το Ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
9. Το Ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».

10. Το Π.Δ. 80/2016 (Α'145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
11. Το Π.Δ. 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
12. Την αριθ. 76928/09.07.2021 Κοινή Υπουργική Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης & Επενδύσεων και Επικρατείας (Β' 3075) με θέμα «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)».
13. Την υπ' αριθ.πρωτ.5669/31-03-2025 έγκριση του Προέδρου του Νοσοκομείου για τη διενέργεια έρευνας αγοράς μέσω πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και συλλογής κλειστών προσφορών, για την απευθείας ανάθεση της υπηρεσίας που αφορά τη μεταφορά αίματος, των παραγώγων του και των λοιπών βιολογικών υλικών του Νοσοκομείου, για ένα (1) έτος.
14. Την απόφαση της υπ' αριθ. 2553/20-12-2024 Έκτακτης Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, (ΘΕΜΑ 2^ο), «Νομιμοποίηση υπογραφών για το έτος 2025»
15. Την Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με αριθ.πρωτ.5622/28-03-2025 (ΑΔΑ: 6ΞΚΚ469Η27-Ε07), ποσού 5.000,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 24%, (4.032,25€ ευρώ χωρίς Φ.Π.Α.)
16. Το Ψ.Ν.Α. «ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ» Ν.Π.Δ.Δ. προτίθεται να αναθέσει την υπηρεσία που αφορά την μεταφορά αίματος, των παραγώγων του και των λοιπών βιολογικών υλικών του Νοσοκομείου, για ένα (1) έτος, με προϋπολογισμό δαπάνης 5.000,00€ ευρώ συμπ/νου Φ.Π.Α. 24% (4.032,25€ ευρώ χωρίς Φ.Π.Α.), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής.

Η ανωτέρω δαπάνη θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Ψ.Ν.Α. «ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ» Ν.Π.Δ.Δ. των οικονομικών ετών 2025 & 2026, υπό τον Κ.Α.Ε. 0899 «Λοιπές δαπάνες»

Η ανάθεση της υπηρεσίας θα γίνει σύμφωνα με το άρθρο 118 του ν. 4412/2016.

Η πληρωμή του Αναδόχου θα γίνει με χρηματικό ένταλμα πληρωμής.

Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής για την Ηλεκτρονική Τιμολόγηση: ΑΑΗΤ:1015.Ε00185.0001

Η προσφορά υποβάλλεται στην Ελληνική γλώσσα, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο. Στο φάκελο της προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα εξής:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος και τα στοιχεία της Αναθέτουσας Αρχής που απευθύνει τη συγκεκριμένη πρόσκληση.
- Ο αριθμός πρωτοκόλλου της πρόσκλησης.
- Η ημερομηνία αποσφράγισης της προσφοράς.
- Τα στοιχεία του συμμετέχοντος (τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, email).

Η προσφορά μπορεί να αποστέλλεται με οποιοδήποτε τρόπο και να παραδίδεται στο **Ψ.Ν.Α. «ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ» Ν.Π.Δ.Δ., Ιερά Οδός 343, Χαϊδάρι Τ.Κ. 124 61, Τμήμα Γραμματείας - Πρωτοκόλλου έως 11-04-2025, ημέρα Παρασκευή και ώρα 09:00' π.μ.** Προσφορά που κατατίθεται μετά την ανωτέρω ημερομηνία και ώρα, επιστρέφεται στον προσφέροντα ως εκπρόθεσμη.

Η αποσφράγιση της προσφοράς θα γίνει στο Τμήμα Προμηθειών του Ψ.Ν.Α. «ΔΡΟΜΟΚΑΪΤΕΙΟ» Ν.Π.Δ.Δ. στις 11-04-2025, ημέρα Παρασκευή και ώρα 09:30' π.μ.

Μαζί με την οικονομική προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν τα κάτωθι έγγραφα – αποδεικτικά μέσα:

1. Απόσπασμα ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά τον διευθύνοντα σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας, στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.) και εφόσον πρόκειται για εταιρείες περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) ή ιδιωτικές κεφαλαιουχικές εταιρείες (Ι.Κ.Ε.) ή προσωπικές εταιρείες (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές των εταιρειών.

Εναλλακτικά, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για τους λόγους που αναφέρονται στην παρ. 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 εις βάρος των ανωτέρω προσώπων του οικονομικού φορέα (με αναγραφή των ονοματεπωνύμων και των πατρωνύμων αυτών). Η Υ.Δ. υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α παρ. 2 του ν. 4412/2016 ή υποβάλλεται από έκαστο υπόχρεο χωριστά.

2. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας **δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσο αφορά στην:**

α) **καταβολή φόρων.** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων, υποβάλλεται αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την ΑΑΔΕ το οποίο θα πρέπει να αναφέρει ως λόγο έκδοσης «για κάθε νόμιμη χρήση»,

β) **καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύρια και επικουρική).** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης, υποβάλλεται πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ, το οποίο θα πρέπει να αναφέρει ως λόγο έκδοσης «για συμμετοχή σε διαγωνισμούς ανάληψης δημοσίων έργων ή προμηθειών του Δημοσίου και των ΝΠΔΔ».

3. Πιστοποιητικό εγγραφής στο ΓΕΜΗ και πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης.

4. Υπεύθυνη δήλωση του ν.1599/1986 του νομίμου εκπροσώπου του οικονομικού φορέα ότι συμφωνεί πλήρως και ανεπιφύλακτα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος και τους λοιπούς όρους της παρούσας και ότι δεν του έχει επιβληθεί η κύρωση οριζόντιου αποκλεισμού από τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα σε μελλοντικές διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων, κατ' εφαρμογή της παρ. 4 του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

Σημείωση:

Σε περίπτωση νομικών προσώπων, το πιστοποιητικό αφορά το νομικό πρόσωπο και όχι τα φυσικά πρόσωπα που τη διοικούν ή την εκπροσωπούν, εκτός εάν αυτά έχουν εργασιακή σχέση με την εταιρεία.

Χρόνος έκδοσης και διάρκεια ισχύος των αποδεικτικών μέσων

- Το απόσπασμα ποινικού μητρώου, θα πρέπει να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.
- Τα πιστοποιητικά της φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας θα πρέπει να είναι εν ισχύ κατά την υποβολή τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.
- Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις να έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας.

Επικουρικά μπορείτε να ανατρέξετε στο υπ' αριθ. πρωτ. 2210/19-04-2019 έγγραφο της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (ΑΔΑ: 66ΓΠΟΞΤΒ-Ζ9Κ) με θέμα «Διευκρινίσεις ως προς τον χρόνο έκδοσης και ισχύος των δικαιολογητικών που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο (δικαιολογητικών κατακύρωσης), κατόπιν δημοσίευσης του ν. 4605/2019».

Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις του Ν. 1599/86 υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες), και εφόσον υπογράφονται ψηφιακά απαιτείται να εκδίδονται μέσω του gov.gr.

Τα έγγραφα του παρόντος υποβάλλονται σύμφωνα με τον ν. 2690/1999 (Α' 45) και τα άρθρα 13 και 15 του ν. 4727/2020 (Α' 184).

Τον ανάδοχο θα βαρύνουν οι παρακάτω κρατήσεις:

- ✓ Κράτηση 0,10% υπέρ Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.
- ✓ Κράτηση 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας
- ✓ Φόρος 8%

Σημειώνεται ότι δεν λαμβάνονται υπόψη προσφορές οικονομικών φορέων που δεν προσκλήθηκαν να υποβάλουν προσφορά (άρθρο 120 παρ. 3α του ν. 4412/16, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 53 του ν.4782/2021).

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΧΛΩΡΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**Τεχνικές προδιαγραφές**

Γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπών βιολογικών υλικών, όπως ορίζονται από το Ε.ΚΕ.Α.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση και στη διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων του για μετάγγιση και στη διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς (πίνακας Ι).

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαραίτητη υποχρέωση να αντιληφθούν την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών, για:

- Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού,
- Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς και
- Τον σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος, αφού τα υλικά που διακινούνται είναι τόσο μολυσματικά όσο και δυνητικά μολυσματικά (διαγνωστικά).

Η θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού, διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR /οδική μεταφορά, IATA/ αεροπορική μεταφορά, Code IMDG/ θαλάσσια μεταφορά).

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ
Ολικό αίμα
Ερυθροκύτταρα
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
Δείγματα πλάσματος / ορού
Μυελός των οστών
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρυγγικό επίχρισμα
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:

- Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. “Blood Cold Chain”, ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007, Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη πολυετή τεχνική εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό.
- Να κατατεθούν επί ποινή αποκλεισμού πελατολόγιο με αναφορά στη διάρκεια και το είδος του έργου, βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης τουλάχιστον 2 ολοκληρωμένων συμβάσεων δημοσίου τομέα αντίστοιχου έργου την τελευταία 5-ετία καθώς και ο τρόπος υλοποίησης αυτών. Αντίστοιχο έργο ορίζεται ένα έργο, που αφορά σε όμοιο με το δημοπρατούμενο, με ίδιο ή μεγαλύτερο ετήσιο προϋπολογισμό. Επιπλέον στο πελατολόγιο πρέπει να γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένα εν ισχύ έργα που υλοποιούνται στις απαιτούμενες περιοχές κάλυψης όπως αυτές αναφέρονται στην περιγραφή έργου.
- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση)
- Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
- Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό)
- Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR2007)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Α. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση
Β. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες . Π.χ. Δείγμα αίματος για διαγνωστικό έλεγχο
Γ. ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες που μπορούν να προκαλέσουν - μετά από έκθεση σε αυτούς- μόνιμη ανικανότητα, απειλή κατά της ζωής ή θανατηφόρα ασθένεια σε κατά άλλα υγιείς ανθρώπους. Π.χ. Ορρός φορέα HIV

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**1. Περιγραφή έργου**

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια Υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης.

Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

Κάλυψη του Νοσοκομείου σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και αργίες και αυθημερόν μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων και άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών από/προς τις Μονάδες Υγείας Αττικής.

Κάλυψη του Νοσοκομείου για συσκευασία και μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων εντός λίγων ωρών από και προς το Νοσοκομείο καθημερινά, Σαββατοκύριακα και Αργίες.

Δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 θερμοκρασίες, 2-6°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και -70°C ή +37°C

2. Οχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων (κατ' ελάχιστο 5 οχήματα) για να καλύψει τις επείγουσες και μη ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορά βιολογικού υλικού .

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για την διαχείριση βιολογικού υλικού.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

Εντός του οχήματος απαγορεύεται:

- Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη
- Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού
- Το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία
- Η χρήση συσκευών με φλόγα

Είναι στην διακριτή ευχέρεια της επιτροπής να ζητήσει επιτόπιο έλεγχο των οχημάτων στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης.

(Να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβει το έργο)

3. Εξοπλισμός οχήματος

Ο εξοπλισμός του οχήματος πρέπει να είναι τοποθετημένος με τέτοιο τρόπο που δεν θα επηρεάζει την ακεραιότητα και την ασφάλεια του οδηγού, του μεταφερόμενου υλικού και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητα του.

3.1 Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας ΙΙΙ) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες.

Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης. Εάν και εφόσον γίνεται χρήση ψυκτικών μέσων για την επίτευξη της θερμοκρασίας τα μέσα αυτά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό.

Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Από τον W.H.O. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά του κατασκευαστή)

Για τη μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα - προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή – ο ανάδοχος πρέπει να κάνει χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων κατάλληλων για τη μεταφορά βιολογικού υλικού με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης.

3.2 Παρακολούθηση θερμοκρασίας

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο.

Το καταγραφικό πρέπει είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες από τα οχήματα που πρόκειται να αναλάβουν το έργο)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6°C
Ερυθροκύτταρα	2-6°C
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα	20-24°C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35°C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8°C / -20 έως -35°C/ -70°C *
Μυελός των οστών	15-25°C
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	2-8°C
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	2-8°C
Καλλιέργειες	15-25°C/ 37°C
Βιοψίες	15-25°C/ 37°C
Φαρμαγικό επίχρισμα	2-8°C
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά	2-8°C/ 15-25°C *
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25°C *

3.3 Ειδικός εξοπλισμός

3.3.1 Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως πχ. διαρροή) το όχημα πρέπει να διαθέτει:

- Πυροσβεστήρας 2kg ξηράς σκόνης, ο οποίος πρέπει να συντηρείται ετησίως και να διαθέτει ημερομηνία λήξης σε διακριτό σημείο
- Προειδοποιητικές πινακίδες
- Γιλέκο με φωσφορίζοντα στοιχεία
- Χιονοαλυσίδες
- Κουτί πρώτων βοηθειών
- Απορροφητικό υλικό
- Νερό
- Απολυμαντικό με βάση το χλώριο
- Αντισηπτικό χεριών
- Κολλύριο ματιών
- Γάντια μιας χρήσεως
- Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες
- Προστατευτικά γυαλιά
- Μάσκα μιας χρήσης
- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων

3.3.2 Για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνίσταται η χρήση συστήματος GPS με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης όσο και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντήρησης.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του οχήματος και τις τέσσερις θερμοκρασίες των θαλάμων θερμοσυντήρησης, των οχημάτων που πρόκειται να αναλάβουν το έργο)

4.Συσκευασία

4.1Μολυσματικά και διαγνωστικά Δείγματα

α. Πρωτοταγής συσκευασία / περιέκτης

α.1 Μολυσματικό υλικό: Ο περιέκτης τοποθετείται σε πιστοποιημένο σάκο μιας χρήσεως, με ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο, που ανοίγει μόνο με σχίσιμο προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το δείγμα. Ο σάκος να έχει δύο θήκες μια για το δείγμα και μια για το συνοδευτικό παραπεμπτικό.

Σημείωση: Το παραπεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη

α.2 Δυνητικά μολυσματικό: Ως άνω.

Πολλοί περιέκτες μπορούν να τοποθετηθούν σε κοινή συσκευασία εάν και εφόσον είναι μερικώς απομονωμένοι μεταξύ τους.

α.3 Σε περίπτωση μεταφοράς υγρού δείγματος, ο περιέκτης (είτε πρόκειται για μολυσματικό υλικό είτε για δυνητικά μολυσματικό) πρέπει να τυλίγεται αρχικά με επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ικανή να απορροφήσει όλο τον όγκο του μεταφερόμενου υγρού δείγματος και να το μετατρέψει σε γέλη, σε περίπτωση ρήξης του περιέκτη.

β. Δευτεροταγής συσκευασία

Στη συνέχεια ο περιέκτης ή οι περιέκτες τοποθετούνται σε ειδικό πιστοποιημένο δοχείο μεταφοράς πολλαπλών χρήσεων, με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.

Όλες οι ανωτέρω συσκευασίες πρέπει να είναι πιστοποιημένες για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

4.2 Δείγματα αίματος για μοριακό και ορολογικό έλεγχο

Οι περιέκτες των δειγμάτων (σωληνάρια) τοποθετούνται σε στεγανό δοχείο πολλαπλών χρήσεων με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Τα σωληνάρια πρέπει να μεταφέρονται σε όρθια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς και να αποφεύγονται οι αναταράξεις. Εντός της δευτεροταγούς συσκευασίας πρέπει να υπάρχει επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ώστε σε περίπτωση διάρρηξης του αρχικού περιέκτη να απορροφηθεί όλη η ποσότητα βιολογικού υλικού που απελευθερώθηκε. Σε περίπτωση διαρροής το δοχείο επαναχρησιμοποιείται αφού έχει απολυμανθεί διεξοδικά.

5. Έγγραφα μεταφοράς

Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.

Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού:

- Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς, στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, είδος/ποσότητα/όγκος/ θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση την νομοθεσία περί επικινδυνότητας.
- Δελτίο ατυχήματος
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)

6. Προσωπικό μεταφοράς

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει επαρκή προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο για το είδος του έργου. Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού. Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικινδύνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών
- Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος βιολογικού υλικού
- Τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν

- Τους εκτιμώμενους κινδύνους κατά την μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και την διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης)

Οι τεχνικές προδιαγραφές συντάθηκαν βάσει των προδιαγραφών Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) και βάσει του συνόλου της νομοθεσίας που αναφέρεται στις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές.

Μπαλαχούτη Μαρία
Επισκέπτρια Υγείας - Ν.Ε.Λ