



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ
3^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ
«ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΤΜΗΜΑ: Οικονομικό
Γραφείο προμηθειών
Ταχ. Δ/ση: Μαματσίου 1
Τηλέφωνο 2461352639
E-mail: s.parharidis@mamatsio.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
(Του άρθρου 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από τον
Υπ' αριθμ. Ν.4782 ΦΕΚ Α 36/9.3.2021)
Αρ.πρωτ. 21

Το Γενικό Νοσοκομείο Κοζάνης «Μαμάτσειο» έχοντας υπόψη:

- Α. Τις διατάξεις του Ν.4412/08.08.2016 (Α'147) Δημόσιες συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών(Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/24/ ΕΕ) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
Β. Την με αρ.πρωτ. 241/30-06-2023 ΑΔΑ:ΨΞΜΜ4690ΒΣ-77Π, ΑΔΑΜ:23REQ013033420 απόφαση Δ.Σ. για έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και των όρων της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την ανάθεση υπηρεσιών μεταφοράς αίματος, παραγωγών αίματος και λοιπού βιολογικού υλικού..
Γ. Την με αρ.πρωτ.8608/10-07-2023 ΑΔΑ:6Α994690ΒΣ-ΤΒ5 α/α 1417 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης.

Απευθύνουμε

Πρόσκληση υποβολής σφραγισμένων προσφορών

Ανάδειξης αναδόχου για τις υπηρεσίες μεταφοράς αίματος, παραγωγών αίματος και λοιπού βιολογικού υλικού CPV:85110000-3 για τις ανάγκες του Γ.Ν. Κοζάνης «Μαμάτσειο».

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια ανέρχεται στο ποσό των 30.000,00€ με Φ.Π.Α. και βαραίνει την με ΚΑΕ 0829 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2023.

Κριτήριο κατακύρωσης της παρούσας θα είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής.

Παρακαλούμε, αφού λάβετε υπόψη τους όρους της Πρόσκλησης, να καταθέσετε σε σφραγισμένο φάκελο την προσφορά, στο πρωτόκολλο του Γ.Ν. Κοζάνης «Μαμάτσειο» (Μαμασίου 1, Κοζάνη, Τ.Κ.50100) ως την Παρασκευή 21 Ιουλίου 2023 και ώρα 14:00 μ.μ αναγράφοντας:

- 1.Στον τίτλο την λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»,
- 2.Περιγραφή της πρόσκλησης
- 3.Την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών
- 4.Τα στοιχεία του αποστολέα
- 5.Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

Προσφορές που θα υποβάλλονται στην υπηρεσία εκπρόθεσμα δεν θα λαμβάνονται υπόψη.

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει την Δευτέρα 24 Ιουλίου και ώρα 10:00 από την αρμόδια υπηρεσία και οι εν λόγω προσφορές θα αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

Ισχύς προσφορών: Ο χρόνος ισχύς των προσφορών είναι 360 ημερολογιακές ημέρες , προσμετρούμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας της πρόσκλησης. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΝΙΑΙΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος στην οποία θα δηλώνεται ότι:

- a. Μέχρι την ημέρα υποβολής της προσφοράς του δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 και 74 του Ν.4412/2016 για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του δημοσίου.
- b. Αποδέχεται τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και η προσφορά του συντάχθηκε σύμφωνα με αυτούς.
- c. Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης σου σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του διαγωνισμού.
- d. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι 360 ημέρες ημερολογιακές προσμετρώμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.

Τεχνική προσφορά: Όλα τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια του οικονομικού φορέα σύμφωνα με το Παράρτημα Α' της παρούσας. Οποιοδήποτε έγγραφο ή πιστοποιητικό ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης.

Οικονομική προσφορά: Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α. και με Φ.Π.Α.

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι κρατήσεις υπέρ τρίτων και οι εισφορές που ισχύουν κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης και την πηγή χρηματοδότησης. Προσφορές που ζητούν την απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δε γίνονται δεκτές.

Σε περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Εναλλακτικές προσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Ο τελικός ανάδοχος προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016 θα πρέπει να προσκομίσει κατά την υπογραφή της σύμβασης τα παρακάτω δικαιολογητικά σύμφωνα με το άρθρο 80 του ν. 4412/2016.

α. **Απόσπασμα ποινικού μητρώου.** Που εκδίδεται έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών(Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, γγ) στις περιπτώσεις συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

β. **Φορολογική ενημερότητα.** (Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του).

γ. **Ασφαλιστική ενημερότητα.** (άρθρο 80 παρ.2 του ν.4412/2016). Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του.

δ. **Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή το ισχύον καταστατικό** της εταιρείας από όπου προκύπτουν τα μέλη και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας. Το παρόν πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί ως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.

Σε περίπτωση αδυναμίας προσκόμισης των ανωτέρω πιστοποιητικών εντός δέκα(10) ημερών από τη σχετική πρόσκληση ο υποψήφιος ανάδοχος αποκλείεται από τη διαδικασία και καλείται ο αμέσως επόμενος στην κατάταξη των συμμετεχόντων.

Το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης /ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής. Η παρούσα πρόσκληση θα αναρτηθεί στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στο ΚΗΜΔΗΣ και στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου. www.mamatsio.gr στην διαδρομή: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ-ΠΡΟΣΚΛΗΣΕΙΣ ΕΡΕΥΝΑ

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η κατακύρωση γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή.

Ο χρόνος διάρκειας της παρούσας σύμβασης ορίζεται σε ένα έτος με δυνατότητα παράτασης τριών μηνών.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις-προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127,205&205Α του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημιάς που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος αυτός προς αποκατάσταση της.
2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν.4412/2016.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΣΙΟΛΙΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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.

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 .

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 τις διεθνείς και Ελληνικές οδηγίες για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού και 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.

➤ Σε κάθε περίπτωση να τηρούνται:

- οι προδιαγραφές του εγγράφου υπ' αριθ. Πρωτ. 1179/16-7-10 του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας που ενέκρινε την εισήγηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας (7^η συνεδρίαση, 3-6-10)
- οι προδιαγραφές του εγγράφου υπ' αριθ. Πρωτ. Υ4γ/οικ.151521/02-12-2010 της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

- Στην περίπτωση που τα μεταφερόμενα βιολογικά υλικά (ασκοί, δείγματα) πρόκειται να ακολουθήσουν μεταφορική αλυσίδα που περιλαμβάνει θαλάσσια ή εναέρια μεταφορά, πρέπει να τηρούνται και οι διατάξεις του κώδικα IMDG (Διεθνής Ναυτιλιακός κώδικας Επικίνδυνων ειδών) ή οι Τεχνικές Οδηγίες του Διεθνούς Οργανισμού Πολιτικής Αεροπορίας-Δ.Ο.Π.Α. (ICAO).
- Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να κατατεθεί πελατολόγιο με αναφορά στη διάρκεια και το είδος του έργου, η οργανωτική δομή και ο τρόπος υλοποίησης του 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) και να συναινεί στην τήρηση των χρονικών περιθωρίων.
- 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)
- Να ασφαλίζει τα είδη που μεταφέρει για οποιαδήποτε φθορά ή αλλοίωση και να φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για κάθε ζημιά που τυχόν υποστεί το βιολογικό υλικό κατά τη μεταφορά του. Το κόστος της αποζημίωσης να προκύπτει μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους του ασκού, το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με την επεξεργασία του κατεστραμμένου αίματος ή παραγώγου.

ΠΙΝΑΚΑΣ II. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR2007)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση
B. 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.

- Με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία, όλες οι συσκευασίες μεταφοράς να φέρουν την κατάλληλη σήμανση που να δηλώνει την επικινδυνότητα του μεταφερόμενου υλικού (BIOHAZARD).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Περιγραφή έργου

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννόησης του αναδόχου με την αρμόδια Υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (πχ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την Υπηρεσία.

Πιο συγκεκριμένα:

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες του Γ.Ν. Κοζάνης «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ» σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων, βλαστοκυττάρων, μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων και λοιπών βιολογικών υλικών. Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

α) Αυθημερόν διακίνηση ,εντός λίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού (ασκών αίματος παραγώγων, διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων και λοιπού βιολογικού υλικού), από/προς Μονάδες Υγείας Θεσσαλονίκης, από/προς ΚΤΕΛ Θεσσαλονίκης, από/προς Μονάδες Υγείας Μακεδονίας, Ηπείρου, Θεσσαλίας, Αττικής, και Αεροδρόμιο Θεσσαλονίκης.

Ο χρόνος ανταπόκρισης της εταιρείας, σε κλήση, να είναι άμεσος για επείγουσες ανάγκες μεταφοράς, από και προς τις Μονάδες Υγείας, για άμεση κάλυψη επείγουσών αναγκών.

Κάλυψη των επείγουσών μεταφορών σε απογεύματα , Σαββατοκύριακα και λοιπές αργίες, να γίνεται με την πιο συμφέρουσα προσφορά που θα αξιολογηθεί.

β) 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. Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων σε όλα τα σημεία πανελλαδικά που θα κληθεί να καλύψει τις ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορά βιολογικού υλικού. Τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να υπόκεινται στον Ν. 3534/07 και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

Κάθε όχημα να είναι πιστοποιημένο για την οδική μεταφορά διαγνωστικών δειγμάτων, μολυσματικών και μη.

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/απολύμανση και απεντόμωση, να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις διεθνείς οδηγίες για τα οχήματα μεταφοράς βιολογικού υλικού.

Σε περίπτωση εμφάνισης βλάβης και ανάγκης επισκευής του οχήματος, να υπάρχει πρόβλεψη εφαρμόσιμης διαδικασίας για διασφάλιση της ασφαλούς συντήρησης και περαιτέρω διακίνησης του μεταφερόμενου υλικού.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση, με γραπτή διαβεβαίωση της εταιρείας ότι η χρήση του οχήματος είναι εκ νέου ασφαλής.

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 επίσημο έλεγχο των οχημάτων στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης.

Να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβει το έργο και οι αντίστοιχες βεβαιώσεις καταλληλότητας.

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

Οι θάλαμοι συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνουν τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας, για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας III) και να διαθέτουν 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.

Οι θάλαμοι πρέπει να είναι πιστοποιημένοι:

- 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

Οι θάλαμοι συντήρησης και μεταφοράς να είναι ανθεκτικοί για να μη υπόκεινται σε θραύση σε περίπτωση τροχαίου ατυχήματος.

Ειδικά για τις αεροπορικές μεταφορές, ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει όλες τις επιμέρους κατάλληλες συσκευασίες και ειδικούς θερμομονωτικούς θαλάμους που απαιτούνται για τη μεταφορά των βιολογικών υλικών για να διατηρείται σταθερά η κατάλληλη θερμοκρασία. Επίσης πρέπει να έχουν ειδική σήμανση για την αποδοχή τους από τις αεροπορικές εταιρείες.

Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

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.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού στις εξής θερμοκρασίες 2-6°C , 20-24°C , -20 έως -35°C, -70°C /ή +37°C

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού με τις 4 διαφορετικές θερμοκρασίες)

ΠΙΝΑΚΑΣ III.

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
Φαρυγγικό 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 *

- Στις παραπάνω περιπτώσεις το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της επιστημονικής δοκιμασίας.

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 και χειμερινά ελαστικά (λόγω των δυσμενών καιρικών συνθηκών που επικρατούν στη Δυτική Μακεδονία).
- Κουτί πρώτων βοηθειών
- Απορροφητικό υλικό, με ικανότητα απορρόφησης μεγάλης ποσότητας υγρού και κατά προτίμηση μετατροπής του από υγρή μορφή σε κολλώδες πήγμα. Να αναφερθεί το είδος και ο τρόπος συνήθους χρήσης και χρήσης σε περίπτωση ατυχήματος (πρόληψη, αντιμετώπιση).
- Νερό
- Απολυμαντικό με βάση το χλώριο
- Αντισηπτικό χεριών
- Ειδικό υγρό πλύσεως για έκπλυση οφθαλμών από διάφορες ερεθιστικές ουσίες
- 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 την θερμοκρασία των θαλάμων θερμοσυντήρησης)

4. Συσκευασία

4.1 Ασκοί αίματος και παράγωγα αυτού

Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται η χρήση ειδικών πιστοποιημένων δοχείων μεταφοράς αίματος/πλάσματος/αιμοπεταλίων με ισχυρή μόνωση για διατήρηση σταθερής της θερμοκρασίας ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντολογικές συνθήκες. Το χρησιμοποιούμενο ψυκτικό υλικό για τις μονάδες ολικού αίματος/ερυθρών/πλάσματος δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τους μεταφερόμενους ασκούς.

Σημείωση: Η χρήση φορητών ψυγείων από κοινό φρεζιζόλ δεν συνίσταται από τον Π.Ο.Υ. για την ασφαλή μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.

Τα παρασκευάσματα αιμοπεταλίων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, η θερμοκρασία των αιμοπεταλίων πρέπει να διατηρείται

23PR06013047058-2023-07-10
όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης που είναι +20°C έως +24°C (μέση συνιστώμενη θερμοκρασία +22°C) και ο χρόνος μεταφοράς θα πρέπει να μην υπερβαίνει τις 24 ώρες.

Σχετικά με τη συσκευασία και μεταφορά των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα πρέπει να ισχύουν οι γενικές συνθήκες προσαρμοσμένες στις ανάγκες του κάθε μεταφερόμενου ανθρωπίνου ιστού.

Να αναφερθεί αναλυτικά η πρωτοταγής, δευτεροταγής, τριτοταγής συσκευασία για κάθε τύπο παραγώγου (ερυθρά, FFP, αιμοπετάλια). Όλες να πληρούν διεθνείς προδιαγραφές.

Να αναφερθεί αναλυτικά το είδος ψυκτικού σώματος με το οποίο διασφαλίζεται η κατάλληλη θερμοκρασία για κάθε είδος παραγώγου και ο τρόπος τοποθέτησής του.

Να αναφερθεί αναλυτικά για κάθε είδος παραγώγου η διάρκεια (σε ώρες) επίτευξης της επιθυμητής θερμοκρασίας κατά την μεταφορά.

Να αναφερθεί ο τρόπος σήμανσης (έντυπη περιοχή της συσκευασίας ή επιπρόσθετη αυτοκόλλητη ετικέτα).

Να αναφερθεί η φύση και προβλεπόμενη ποσότητα χρησιμοποιούμενου υλικού για απορρόφηση υγρών σε περίπτωση ατυχήματος.

Επισημαίνεται ότι η χρήση των εν λόγω δοχείων μεταφοράς, αφορά στις αεροπορικές μεταφορές προϊόντων αίματος, εφόσον για τις οδικές μεταφορές γίνεται χρήση των πιστοποιημένων ψυκτικών θαλάμων μεταφοράς βιολογικών υλικών (Κεφ. 3).

4.2 Δείγμα

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 παραπτεμπτικό.

Σημείωση: Το παραπτεμπτικό 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).

Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά

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.

Το τριπλότυπο αυτό υπογράφεται από τον υπεύθυνο της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας ο οποίος αποστέλλει το βιολογικό υλικό (μαζί με την ώρα παράδοσης στον εκπρόσωπο της εταιρείας

- Δελτίο ατυχήματος: για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών κατά την μεταφορά βιολογικού υλικού και προκειμένου να διασφαλιστεί η Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον, η εταιρεία πρέπει να διαθέτει **γραπτή διαδικασία (δελτίο ατυχήματος)** αντιμετώπισης αυτών. Στην διαδικασία πρέπει να αναγράφονται λεπτομερώς ο εξοπλισμός του οχήματος, γενικός και ειδικός, καθώς και όλες οι απαραίτητες ενέργειες στις οποίες καλείται να προβεί ο υπεύθυνος μεταφοράς σε περίπτωση ατυχήματος, καταστροφής της συσκευασίας κ.α., προκειμένου να διαφυλαχτεί η προσωπική του υγεία αλλά και το περιβάλλον.
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης, καθώς και οδηγίες σε περίπτωση ατυχήματος που θα περιλαμβάνουν και την περίπτωση θραύσης περιεκτών βιολογικού υλικού.
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)

6. Προσωπικό μεταφοράς

Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι επαρκές, 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 επικίνδυνων 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, τόσο για τη Δημόσια Υγεία όσο και για το Περιβάλλον.

Η εταιρεία μεταφοράς να διαθέτει **Σύμβουλο Ασφαλείας**, πιστοποιημένο από το Υπουργείο Μεταφορών, που θα ελέγχει και θα εποπτεύει τις συνθήκες μεταφοράς και τη συμμόρφωση του προσωπικού με τον κανονισμό ADR.

Τα ανωτέρω θα πιστοποιούνται επί ποινή αποκλεισμού κατά το ελάχιστο από τα κάτωθι

δικαιολογητικά:

1. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO
2. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τον κανονισμό ADR
3. Εκτύπωση του καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (2 - 8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C)
4. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο και βεβαίωση καταλληλότητας των οχημάτων από το ΥΓΚΑ
5. Δελτίο ατυχήματος
6. Τριπλότυπο μεταφοράς
7. Πιστοποιητικό ENISO 9001: 2000 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
8. Δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2/α1
9. Δείγμα σάκου όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.2/α2
10. Δείγμα απορροφητικής θήκης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2/α3
11. Πιστοποιητικό του προμηθευτή για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR.
12. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς
13. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας
14. Εκτύπωση GPS στην οποία θα εμφανίζεται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι 4 θερμοκρασίες μεταφοράς του βιολογικού υλικού
15. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και τη διάρκεια του έργου