

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3ηs Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ-ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ΦΟΡΕΑΣ Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ |  | Κοζάνη 18-06-2018 Αρ. Πρωτ: 6492 |
| Τμήμα Γραφείο ΠληροφορίεςΤαχ. Δ/νσηΤαχ. Κωδ.ΤηλέφωνοFax e-mail | :::::::: | ΟικονομικόΠρομηθειώνΚ. KωστάκηK. Μαματσίου 15013124613528692461352638promithies@mamatsio.gr |  |  |  |

 **ΘΕΜΑ:** 1η Διαβούλευση επί των Τεχνικών Προδιαγραφών του Συνοπτικού Διαγωνισμού για τις υπηρεσίες μεταφοράς αίματος, παραγώγων αίματος και λοιπού βιολογικού υλικού, για τις ανάγκες του Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»-«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

Oι Τεχνικές Προδιαγραφές είναι αναρτημένες και μπορείτε να τις αναζητήσετε στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»-«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ» http//www.mamatsio.gr (στην διαδρομή «Προμήθειες – Διαβουλεύσεις») και στο δελτίο τύπου της ιστοσελίδας.

Περίοδος 1ης δημόσιας διαβούλευσης: από 19-06-2018 μέχρι και 03-07-2018

Οι παρατηρήσεις σας θα γίνονται δεκτές ηλεκτρονικά στο e-mail του Γραφείου Προμηθειών του Νοσοκομείου: promithies@mamatsio.gr & diavoulefsi@eprocurement.gov.gr (ΕΔΗΔΗΣ – Διαβουλεύσεις) και μέχρι 03-07-2018 και ώρα 14:30 μ.μ.

 **Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

 **ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΧΙΩΤΙΔΗΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

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 απαράβατη 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) |

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

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

1. Να τηρούνται υποχρεωτικά οι διεθνείς και Ελληνικές οδηγίες για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού.
2. Να εφαρμόζονται οι κανόνες Ορθής Πρακτικής (GMOs) της λεγόμενης ψυκτικής αλυσίδας (COLD CHAIN) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), του διεθνούς κανονισμού ADR (ΦΕΚ 509/2000 και ΦΕΚ 781/Β/2-5-2008) για την οδική μεταφορά επικινδύνων ουσιών.
3. 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-ΔΟΠΑ (ICAO).
4. Σε κάθε περίπτωση να τηρούνται
	* οι οδηγίες του Νόμου 3534/2007, με εξαίρεση το άρθρο 19 που καταργήθηκε με τον νόμο 4368/2016, άρθρο 55.
* οι προδιαγραφές του εγγράφου υπ’ αριθ. Πρωτ. 1179/16-7-10 του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας που ενέκρινε την εισήγηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας (7η 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
1. Να υπάρχει δυνατότητα πανελλαδικής κάλυψης.
2. Ο προμηθευτής στην προσφορά του θα πρέπει να αναφέρει αναλυτικά τον τρόπο οργάνωσης και διακίνησης του βιολογικού υλικού σε όλη την Ελλάδα.
3. Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το ΕΝ ISO 9001:2000 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών.
4. Στην προσφορά του χρειάζεται να αναφέρει λεπτομερώς τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες για την διασφάλιση της ποιότητας στην καθημερινή μεταφορά βιολογικού υλικού.
5. Λόγω της ιδιαίτερης φύσης του μεταφερόμενου υλικού ο προμηθευτής απαιτείται να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία σε μεταφορές αίματος και παραγώγων (τουλάχιστον διετή δράση, ευρείας κλίμακας). Στην προσφορά του να αναφέρει λεπτομερώς τις συμφωνίες που έχει συνάψει, το είδος του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού, τη διάρκεια και τις ιδιαίτερες απαιτήσεις κάθε συνεργασίας.
6. Ο προμηθευτής να κατανοεί ότι η διάρκεια μεταφοράς υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς που υπαγορεύονται από την φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση) και να συναινεί στην τήρηση των χρονικών περιθωρίων.
7. Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού
8. Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
9. 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.
10. Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού, όπως φαίνεται στους παρακάτω ορισμούς.

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007)**

**Α. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ**

Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και ευρεθεί ότι δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες π.χ. Μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών προς μετάγγιση.

**Β. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)**

Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν είναι γνωστό αν περιέχει παθογόνους παράγοντες π.χ. Δείγμα αίματος για διαγνωστικό έλεγχο (μοριακό, ορολογικό κλπ.)

**Γ. ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ**

Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και βρέθηκε 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. ορός φορέα HIV ή ιού ηπατίτιδας

**Σημείωση**: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται επαγγελματική κρίση. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες σχετικά με την πηγή 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).
* Οι προσφέρουσες εταιρείες χρειάζεται να κάνουν αναφορά στις τεχνικές προδιαγραφές τηρώντας την ίδια σειρά που υπάρχει στην παρούσα διακήρυξη.
* Οι οικονομικές προσφορές χρειάζεται να είναι πολύ αναλυτικές και δεν πρέπει να περιέχουν ασάφειες. Χρειάζεται να συμπληρωθούν όλα τα πεδία του πίνακα ανάλυσης «Προσφερόμενου έργου-κόστους» που ακολουθεί.

Χρειάζεται να γίνει ειδική αναφορά αν υπάρχει διαφοροποίηση του κόστους λόγω νυκτερινής κλήσης ή νυκτερινού δρομολογίου ή μεταφοράς σε ημέρα αργίας.

* Η εταιρεία χρειάζεται να αποδέχεται ότι σε περίπτωση που το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας δώσει εντολή για μεταφορά δειγμάτων και ασκών με κρατικά οχήματα και/η προμηθεύσει τις κατά τόπους Υπηρεσίες Αιμοδοσίας με υλικά συσκευασίας κατόπιν κεντρικού διαγωνισμού, αυτοδικαίως θα λυθεί εν όλω ή εν μέρει η σύμβαση μαζί της.

Α. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

 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 συνεννοήσεως 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. Νοσοκομείου «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο» και για τις δύο Μονάδες Υγείας Πτολεμαΐδας- Κοζάνης, σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων καθώς και διαγνωστικών δειγμάτων (μολυσματικών και μη) καθημερινά (Δευτέρα ως Σάββατο). Αναλυτικά το έργο της διακίνησης-μεταφοράς θα περιλαμβάνει:

1. Κάλυψη του Γ. Νοσοκομείου «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο» και για τις δύο Μονάδες Υγείας Πτολεμαΐδας-Κοζάνης, όλο το έτος, σε 24ωρη βάση, τις καθημερινές, τα Σαββατοκύριακα και τις αργίες (άρα κανένα δρομολόγιο δεν θεωρείται «έκτακτο» και μη καλυπτόμενο από τη σύμβαση).
2. Ο χρόνος ανταπόκρισης της εταιρείας σε κλήση να είναι άμεσος για επείγουσες ανάγκες μεταφοράς από και προς τις Μονάδες Υγείας Θεσσαλονίκης και Μακεδονίας, για άμεση κάλυψη επειγουσών αναγκών.
3. Αυθημερόν διακίνηση, εντός ολίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού από το Γ. Νοσοκομείο «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο» και για τις δύο Μονάδες Υγείας Πτολεμαΐδας-Κοζάνης (ασκών αίματος, παραγώγων, διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων) προς οποιοδήποτε Νοσοκομείο, ή αντίστροφα, δηλαδή από άλλο Νοσοκομείο προς το Γ. Νοσοκομείο «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο» και για τις δύο Μονάδες Υγείας Πτολεμαΐδας-Κοζάνης, όποτε χρειαστεί.
	* Η μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων να εκτελείται στον ελάχιστο δυνατό χρόνο από τη στιγμή ειδοποίησης της εταιρείας.
	* Εφόσον το αίτημα μεταφοράς εκπορεύεται από το Γ. Νοσοκομείο «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο» ή στο αίτημα συναινεί το Γ. Νοσοκομείο «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο», η μεταφορά να εκτελείται, αδιακρίτως ύπαρξης σύμβασης της εταιρείας με το Νοσοκομείο από το οποίο θα παραληφθούν ή στο οποίο θα παραδοθούν ασκοί αίματος ή παραγώγων.
4. Μεταφορά από/προς Μονάδες Υγείας Θεσσαλονίκης, Μακεδονίας, Ηπείρου, Θεσσαλίας , Αττικής, από/προς Κ.Τ.Ε.Λ. Θεσσαλονίκης, από/προς το Αεροδρόμιο «ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ» Θεσσαλονίκης.
5. Μεταφορά διαγνωστικών δειγμάτων, σε ειδικό Κέντρο των Αθηνών (π.χ. Ε.ΚΕ.Α, Εργαστήριο της Δημόσιας Σχολής Υγείας, Κέντρο Αναφοράς ηπατίτιδας κ.λπ.), στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας Ιωαννίνων κ.λπ.
6. Δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 θερμοκρασίες : 2ο C έως 6ο C ,

-20ο C έως -35ο C,+20οC έως +24ο C και -50ο έως -70οC ή +37°C.

**Β. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΟΧΗΜΑΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

**Β.1 Γενικοί όροι και τήρηση κανόνων ασφάλειας**

1. Κάθε όχημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη μεταφορά αίματος, παραγώγων του και/ή δειγμάτων βιολογικού υλικού, η μεταφορά των οποίων δεν θα πρέπει να εμπλέκεται ή να συνδυάζεται με κανενός άλλου είδους μεταφορές.
2. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει ικανό αριθμό οχημάτων για τη διακίνηση βιολογικού υλικού, για να πιστοποιείται και η κλίμακα δραστηριοτήτων της εταιρείας.
3. Η προσφορά πρέπει να περιέχει αναλυτική λίστα του αριθμού και του τύπου των διαθέσιμων οχημάτων για το ζητούμενο έργο.
4. Κάθε όχημα πρέπει να είναι κλιματιζόμενο.
5. 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.
6. Η χωροταξική διαμόρφωση του κάθε οχήματος να μη θέτει σε κίνδυνο την ακεραιότητα και την λειτουργικότητα του μεταφερόμενου υλικού. Επίσης να μην παρεμποδίζει την τακτική καθαριότητα και απολύμανση του οχήματος.
7. Η καθαριότητα, απολύμανση και απεντόμωση να ακολουθεί τις διεθνείς οδηγίες για τα οχήματα μεταφοράς βιολογικού υλικού.
8. Σε οποιαδήποτε περίπτωση διαρροής βιολογικού υλικού, το όχημα να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να επαναχρησιμοποιείται με γραπτή διαβεβαίωση της εταιρείας ότι η χρήση του οχήματος είναι εκ νέου ασφαλής.
9. Να μη επιτρέπεται είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων εκτός από τον οδηγό, ούτε χρήση συσκευών με φλόγα .
10. Απαγορεύεται το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία.
11. Είναι στην διακριτή ευχέρεια της επιτροπής να ζητήσει επιτόπιο έλεγχο των οχημάτων στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης.
12. Η εταιρεία χρειάζεται να αποδέχεται ρητά ότι σε περίπτωση λήψης αποφάσεων σε κεντρικό επίπεδο για παροχή οχημάτων που θα ανήκουν στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας ή άλλη δημόσια δομή Υγείας και καθιέρωση χρήσης αποκλειστικά εκείνων για μεταφορά αίματος και παραγώγων καθώς και για μεταφορά διαγνωστικών δειγμάτων, αυτοδικαίως θα λυθεί η σύμβαση μαζί της.

**Β.2** **Γενικός εξοπλισμός οχήματος**

 O 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.

Το όχημα μεταφοράς να διαθέτει:

1. Κιβώτιο πρώτων βοηθειών (φαρμακείο).
2. Πυροσβεστήρα ξηρής σκόνης, που να συντηρείται ετησίως και να διαθέτει ημερομηνία λήξης σε διακριτό σημείο.
3. Προειδοποιητικές πινακίδες και φώτα στάθμευσης.
4. Γιλέκο ή μπουφάν με φωσφορίζοντα στοιχεία.
5. Αλυσίδες χιονιού και χειμερινά ελαστικά (λόγω των δυσμενών καιρικών συνθηκών που επικρατούν στη Δυτική Μακεδονία).
6. GPS για την παρακολούθηση της ακριβούς γεωγραφικής θέσης του οχήματος από τα κεντρικά γραφεία της εταιρείας σε πραγματικό χρόνο, για την άμεση επέμβαση και αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.
7. Σύστημα παρακολούθησης του καταγραφικού θερμοκρασίας των περιεχομένων κιβωτίων μεταφοράς σε πραγματικό χρόνο, για την άμεση αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.

Β.3 Ειδικός εξοπλισμός οχήματος

Στα πλαίσια της μέγιστης ασφάλειας, το όχημα μεταφοράς να διαθέτει ειδικό εξοπλισμό στην ορθή χρήση του οποίου να έχουν εκπαιδευτεί οι υπεύθυνοι μεταφοράς.

1. 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).
2. Νερό και Απολυμαντικό (διάλυμα χλωρίνης 1:10 και 1:3).
3. Αντισηπτικό αλκοολούχο διάλυμα ταχείας δράσης για την απολύμανση των χεριών.
4. Ειδικό υγρό πλύσεως για έκπλυση οφθαλμών από διάφορες ερεθιστικές ουσίες.
5. Δοχείο απορριμμάτων που να κλείνει ερμητικά, ειδικό για κλινικά απόβλητα.
6. Χειρουργικά γάντια, μιας χρήσεως.
7. Γάντια από μονωτικό υλικό.
8. Χειρουργικές μάσκες.
9. Προστατευτικά γυαλιά.
10. Δοχείο κλινικών απορριμμάτων.

Γ. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Ο μεταφορέας να διαθέτει :

Γ.1 Επαρκές **προσωπικό**, ειδικά εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο κατά ADR από το Υπουργείο Μεταφορών (κατάλληλο αριθμό). Η εκπαίδευση να περιλαμβάνει:

1. Την επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών.
2. Τις συνθήκες χειρισμού και διακίνησης, τις ειδικές απαιτήσεις θερμοκρασίας ανάλογα με τον τύπο του βιολογικού υλικού.
3. Τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας που πρέπει να τηρούνται.
4. Τη γνώση αντιμετώπισης των δυνητικών κινδύνων από τη μεταφορά βιολογικού υλικού τόσο για τη Δημόσια Υγεία όσο και για το Περιβάλλον.

Γ.2 **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.

**Δ. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΚΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΤΟ ΟΧΗΜΑ**

Για τη μεταφορά ασκών και δειγμάτων από και προς το όχημα από το Γ. Νοσοκομείο «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο» και για τις δύο Μονάδες Υγείας Πτολεμαΐδας-Κοζάνης και τις άλλες Υπηρεσίες Αιμοδοσίας, ο μεταφορέας να διαθέτει **ειδικό φορητό θερμομονωτικό θάλαμο** με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να είναι πιστοποιημένος από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) για την ασφαλή συντήρηση και μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.
2. Να είναι πιστοποιημένος κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών ουσιών και διαγνωστικών δειγμάτων.
3. Η μόνωση του θαλάμου να εξασφαλίζει σταθερές συνθήκες μεταφοράς με τη χρήση κατάλληλων ψυκτικών μέσων (παγοκύστεις, ξηρό πάγο κ.λπ.) ακόμα και σε συνθήκες ακραίων θερμοκρασιών και πιέσεων.
4. Τα ψυκτικά μέσα δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με το βιολογικό υλικό.
5. Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης.

Ε. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

 Ι. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για τη μεταφορά μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών ουσιών απαιτούνται πιστοποιημένα εφόδια συσκευασίας:

Η εταιρεία χρειάζεται να διαθέτει είτε ανθεκτικά, στεγανά, συμπαγή κιβώτια με θέσεις για ασφαλή τοποθέτηση δειγμάτων, είτε εύκαμπτους αλλά ανθεκτικούς σάκους με κατάλληλες θήκες,  **είτε στεγανούς κυλίνδρους από κατάλληλο υλικό και με τις κατάλληλες θέσεις για τη μεταφορά σωληναρίων αίματος, πλάσματος κ.λπ.** που πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

1. Αντοχή σε ακραίες θερμοκρασίες (να αναφερθούν τα όρια) και υψηλές πιέσεις (να αναφερθεί το μέγιστο)
2. Να μην επιτρέπουν διαρροή βιολογικού υλικού σε περίπτωση ρήξης σωληναρίου ή αποπωματισμού σωληναρίου από ατύχημα.
3. Να μην έρχονται σε επαφή τα σωληνάρια με τα συνοδευτικά παραπεμπτικά.
4. Να φέρουν σήμα με την ένδειξη BIOHAZARD (βιολογικά επικίνδυνο) και οδηγίες χρήσης της συσκευασίας.

Η εταιρεία χρειάζεται να αποδέχεται ρητά ότι σε περίπτωση που το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) προμηθεύσει τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της χώρας (μεταξύ αυτών και τη δική μας) με ειδικά υλικά συσκευασίας δειγμάτων κατόπιν κεντρικού διαγωνισμού, το Γ. Νοσοκομείο «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο», θα χρειαστεί αμέσως να αρχίσει να χρησιμοποιεί εκείνα τα υλικά και η εταιρεία θα χρειαστεί να προσαρμοστεί σε ό,τι αυτή η αλλαγή τακτικής συνεπάγεται.

Επομένως, θα ήταν φρόνιμο, στην συνολική προσφορά που θα κατατεθεί, να υπάρξει και διαφοροποίηση των τιμών, με βάση αυτό το ενδεχόμενο.

**ΙΙ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ¨Η ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ**

* Για περιπτώσεις που η συσκευασία ανατεθεί στην εταιρεία:

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

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

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

4. Να αναφερθεί αν τα χρησιμοποιούμενα για τη συσκευασία υλικά έχουν ISO

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

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

* Για περιπτώσεις που η συσκευασία γίνεται από προσωπικό της Ν.Υ. Αιμοδοσίας:

1. Να αναφερθεί τυχόν απαίτηση της εταιρείας για παρέμβαση (έλεγχος της συσκευασίας)

2. Να αναφερθεί αν θα επικολλάται επιπρόσθετα ετικέτα της εταιρείας

3. Να αναφερθεί πώς διασφαλίζεται μεταφορά σε ιδανικές συνθήκες (θάλαμοι κατάλληλης θερμοκρασίας εντός του οχήματος-μπορεί να γίνει απλή αναφορά στα παρακάτω- Βλ. ΣΤ’ ή αναλυτική περιγραφή).

Η εταιρεία χρειάζεται να αποδέχεται ρητά ότι σε περίπτωση που το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) προμηθεύσει τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της χώρας (μεταξύ αυτών και τη δική μας) με ειδικά υλικά συσκευασίας ασκών κατόπιν κεντρικού διαγωνισμού, το Γ. Νοσοκομείο «Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο» θα χρειαστεί αμέσως να αρχίσει να χρησιμοποιεί εκείνα τα υλικά και η εταιρεία θα χρειαστεί να προσαρμοστεί σε ό,τι αυτή η αλλαγή τακτικής συνεπάγεται.

Επομένως, θα ήταν φρόνιμο, στην συνολική προσφορά που θα κατατεθεί, να υπάρξει και διαφοροποίηση των τιμών μεταφοράς ασκών, με βάση αυτό το ενδεχόμενο.

**ΣΤ. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΑΣΚΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΣΕ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑ**

 Κάθε όχημα μεταφοράς χρειάζεται να είναι εξοπλισμένο με **κιβώτια μεταφοράς (transport boxes) κατάλληλα να λειτουργούν ως θάλαμοι ειδικής σταθερής θερμοκρασίας**, για να διασφαλίζεται η δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς ασκών και υλικών σε διαφορετική θερμοκρασία. Συγκεκριμένα χρειάζονται κιβώτια-θάλαμοι, που να επιτυγχάνουν τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού :

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ.

|  |  |
| --- | --- |
| ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ |
| Ολικό αίμα | 2-6∘C  |
| Συμπυκνωμένα ερυθρά  | 2-6∘C |
| Αιμοπετάλια  | 20-24∘C |
| Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο | -20 έως -35∘C |
| Δείγματα πλάσματος / ορού | 2-8∘C / -20 έως -35∘C/ -50 έως -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  |

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

 Τα κιβώτια μεταφοράς-θάλαμοι ειδικής θερμοκρασίας να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

* Να είναι πιστοποιημένα από τον Παγκόσμιο Οργανισμού Υγείας (WHO) για την ασφαλή συντήρηση και μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.
* Να είναι πιστοποιημένα κατά ADR για την μεταφορά μολυσματικών ουσιών και διαγνωστικών δειγμάτων.
* Η μόνωσή τους να είναι επαρκής, δηλαδή να εξασφαλίζει (με την χρήση κατάλληλων μέσων) σταθερές συνθήκες μεταφοράς ακόμα και σε ακραίες θερμοκρασίες περιβάλλοντος.
* Τυχόν ψυκτικά μέσα δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό.
* Τα κιβώτια μεταφοράς να είναι ανθεκτικά 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.
* Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης.
* Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

**Ζ. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ**

* Ο εξοπλισμός κάθε οχήματος να παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς καταγραφής της θερμοκρασίας για την πιστοποίηση των συνθηκών μεταφοράς του βιολογικού υλικού σε πραγματικό χρόνο.
* Όλοι οι τύποι κιβωτίων μεταφοράς να έχουν στο εσωτερικό τους αισθητήρα.
* Ο αισθητήρας να δίνει πληροφορίες σε καταγραφικό θερμοκρασιών.

Το καταγραφικό πρέπει:

* Να είναι συνδεδεμένο με τα κιβώτια μεταφοράς (transport boxes) - θαλάμους ειδικής θερμοκρασίας.
* Να είναι τοποθετημένο στο εξωτερικό τμήμα κάθε θαλάμου για συνεχή οπτική παρακολούθηση από τον μεταφορέα (και μέσω οθόνης από τα κεντρικά γραφεία της εταιρείας).
* Να είναι συνδεδεμένο με σύστημα οπτικής και/ή ηχητικής ειδοποίησης σε περίπτωση μη επιτρεπόμενης απόκλισης από την επιθυμητή θερμοκρασία (να διαθέτει συναγερμό).
* Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και εκτύπωσης των δεδομένων.
* **Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.**

**Η. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΕΝΤΥΠΑ**

**Η.1 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.

**Η.2. Οδηγίες**

 Στο όχημα πρέπει να υπάρχουν γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης καθώς και οδηγίες σε περίπτωση ατυχήματος που θα περιλαμβάνουν και την περίπτωση θραύσης περιεκτών βιολογικού υλικού.

 **Η. 3. Τριπλότυπο μεταφοράς (**έγγραφα παραλαβής - μεταφοράς και παράδοσης, σε τρία αντίγραφα, ΑΠΟΣΤΟΛΕΑΣ-ΜΕΤΑΦΟΡΕΑΣ-ΠΑΡΑΛΗΠΤΗΣ)

Ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει τριπλότυπο μεταφοράς, με στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, όπου θα καταγράφεται το είδος, η ποσότητα, ο όγκος , η θερμοκρασία μεταφοράς, η συσκευασία καθώς και η κατηγοριοποίηση κατά ADR του βιολογικού υλικού.

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 μεταφοράς) και από τον υπεύθυνο της Υπηρεσίας που το παραλαμβάνει (με την ώρα παραλαβής).

**Θ. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ - ΤΕΚΜΗΡΙΑ**

Είναι υποχρεωτική η κατάθεση των παρακάτω:

1. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των κιβωτίων-θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO
2. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τον κανονισμό ADR
3. Εκτύπωση καταγραφικών θερμοκρασίας που αποδεικνύουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς βιολογικού υλικού σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες

( βλέπε παραπάνω )

1. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο
2. Δελτίο ατυχήματος
3. Τριπλότυπο μεταφοράς
4. Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2000 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
5. Δείγμα εφοδίων συσκευασίας .
6. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης των εφοδίων συσκευασίας με τον κανονισμό ADR.
7. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών των οχημάτων μεταφοράς .
8. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας.
9. Εκτύπωση GPS στην οποία θα εμφανίζεται η γεωγραφική θέση του οχήματος και η ταυτόχρονη καταγραφή θερμοκρασίας των 4 διαφορετικής θερμοκρασίας κιβωτίων-θαλάμων μεταφοράς του βιολογικού υλικού.
10. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος σύμβασης και τη διάρκεια του έργου.

**Ι. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ «ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΡΓΟΥ - ΚΟΣΤΟΥΣ»**

|  |  |
| --- | --- |
| **ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ/ΠΡΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ** | Κόστος ανά αποστολή |
| **Μονάδες Υγείας Θεσσαλονίκης, Κοζάνης, Βέροιας, Αεροδρόμιο «ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ», ΚΤΕΛ Θεσσαλονίκης.** |  |
| **Μον. Υγείας Έδεσσας, Νάουσας, Φλώρινας, Γρεβενών, Καστοριάς** |  |
| **Μον. Υγείας Κατερίνης** |  |
| **Μον. Υγείας Λάρισας** |  |
| **Μον. Υγείας Ιωαννίνων** |  |
| **Παραλήπτης /Αποστολέας εντός της ίδιας πόλης** |  |
| **Μον. Υγείας Αττικής** |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ/ΠΡΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ** | Κόστος ανά αποστολή |
| **Μονάδες Υγείας Θεσσαλονίκης, Πτολεμαΐδας, Βέροιας. Αεροδρόμιο «ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ», ΚΤΕΛ Θεσσαλονίκης.** |  |
| **Μον. Υγείας Έδεσσας, Νάουσας, Φλώρινας, Γρεβενών, Καστοριάς** |  |
| **Μον. Υγείας Κατερίνης** |  |
| **Μον. Υγείας Λάρισας** |  |
| **Μον. Υγείας Ιωαννίνων** |  |
| **Παραλήπτης /Αποστολέας εντός της ίδιας πόλης** |  |
| **Μον. Υγείας Αττικής** |  |
|  |  |