



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ. Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: Οικονομικό
Γραφείο: προμηθειών
Ταχ. Δ/νση: Κ. Μαματσίου 1
Τηλέφωνο: 2461352727
E-mail: gprom@mamatsio.gr

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

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.πρόσκλησης **29/2025**

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. 279/17-07-2025 ΑΔΑ:ΨΤ7Ε4690ΒΣ-ΒΟ3, ΑΔΑΜ:25REQ017294401 απόφαση Δ.Σ. για έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και των όρων της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την ανάθεση υπηρεσιών μεταφοράς αίματος, παραγώγων αίματος και λοιπού βιολογικού υλικού.
- Γ. Την με αρ.πρωτ. 10008/28-07-2025 ΑΔΑ:Ψ9ΑΑ4690ΒΣ-49Τ α/α 1606 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης.

Απευθύνουμε

Πρόσκληση υποβολής σφραγισμένων προσφορών

Ανάδειξης αναδόχου για τις υπηρεσίες μεταφοράς αίματος, παραγώγων 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 βαρύνει την με ΚΑΕ 0829 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2025.
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» (Μαματσίου 1, Κοζάνη, Τ.Κ.50100) ως την Δευτέρα 18 Αυγούστου 2025 και ώρα 15:00 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 Τρίτη 19 Αυγούστου 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:

- i. 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.
- ii. Αποδέχεται τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και η προσφορά του συντάχτηκε σύμφωνα με αυτούς.
- iii. Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης σου σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του διαγωνισμού.
- iv. 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 ΚΗΜΔΗΣ και στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου www.mamatsio.gr στην διαδρομή: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ-ΠΡΟΣΚΛΗΣΕΙΣ ΕΡΕΥΝΑ

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

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.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

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.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

Δρ ΕΥΤΥΧΙΑ Π. ΚΑΠΑΤΟΥ

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 απaráβατη 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/ΕΚ με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, 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 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
Α. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Πχ. 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.

- 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 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.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.

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.

γ) Μεταφορά δειγμάτων αίματος προς το ΚΜΕ ΑΧΕΠΑ εντός ολίγων ωρών από την παραλαβή τους

2. Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων (κατ' ελάχιστο 5 οχήματα) σε όλα τα σημεία πανελλαδικά που θα κληθεί 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 διεθνείς οδηγίες για τα οχήματα μεταφοράς βιολογικού υλικού.

Σε περίπτωση οποιοσδήποτε 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 και οι αντίστοιχες βεβαιώσεις καταλληλότητας.

3. Εξοπλισμός οχήματος

3.1 Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών

Κάθε όχημα πρέπει να είναι εξοπλισμένο κατ' ελάχιστο με 4 θαλάμους συντήρησης ώστε είναι δυνατή η ταυτόχρονη μεταφορά 4 διαφορετικές θερμοκρασίες

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 περιβαλλοντολογίας 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.

Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Επιπλέον να κατατεθούν τα serial no των 4 θαλάμων ανά όχημα (ελάχιστο 20 s/n) που θα αναλάβει την υλοποίηση του έργου είτε με την μορφή παραστατικού αγοράς είτε απεικονιστικά.

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	2-6oC
Αιμοπετάλια - Κοκκιοκύτταρα	20-24oC
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	2-8oC
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	2-8oC
Καλλιέργειες	15-25°C/ 37°C
Βιοψίες	15-25oC/ 37oC
Φαρυγγικό επίχρισμα	2-8oC
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά	2-8oC/15-25oC*
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25oC*

- 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 ξηρός 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
- 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

4. Συσκευασία

4.1 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 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 Γραπτά οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης,

- 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 επικινδυνων 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 & Validations
3. Εκτύπωση του καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (2 - 8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C)
4. Δελτίο ατυχήματος
5. Τριπλότυπο μεταφοράς
6. Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2015 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
7. Πιστοποιητικό του προμηθευτή για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR.
8. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς
9. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας
10. Εκτύπωση GPS στην οποία θα εμφανίζεται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι 4 θερμοκρασίες μεταφοράς του βιολογικού υλικού
11. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης καθώς και ενεργές συμβάσεις μεταφοράς βιολογικού υλικού στις απαιτούμενες περιοχές κάλυψης προς απόδειξη της δυνατότητας κάλυψης στις αιτούμενες περιοχές.
12. Λίστα του συνόλου των οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο με αναφορά στα serial no των 4 θαλάμων ανά όχημα ,είτε με την μορφή παραστατικού αγοράς, είτε απεικονιστικά.
13. Έντυπο εβδομαδιαίου ελέγχου εξοπλισμού οχήματος

14. Γραπτές οδηγίες φόρτωσης και εκφόρτωσης
15. Ασφαλιστήριο Συμβόλαιο με σαφή αναφορά στο αντικείμενο ασφάλισης (Αίμα, παράγωγα αυτού και λοιπό βιολογικό υλικό), ιδιοκτησίας τρίτων (Νοσοκομείο, διαγνωστικά κέντρα, εργαστήρια, κλινικές).

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ	
ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	ΚΟΣΤΟΣ
Νοσ. Κοζάνης από/προς Μ.Υ. Θεσσαλονίκης, Βέροιας, Αεροδρόμιο Μακεδονίας, ΚΤΕΛ Θεσσαλονίκης	
Νοσ. Κοζάνης από/προς Μ.Υ. Πτολεμαΐδας	
- Νοσ. Κοζάνης από/προς Μ.Υ. Θεσσαλονίκης (ΕΚΤΑΚΤΟ) ή Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας ή Βέροιας - Επιπλέον έκτακτα δρομολόγια που εκτελούνται ταυτόχρονα εντός των ορίων της δυτικής Μακεδονίας	
Νοσ. Κοζάνης από/προς Μ.Υ. Λάρισας	
Νοσ. Κοζάνης από/προς Μ.Υ. Ιωαννίνων	
Νοσ. Κοζάνης από/προς Μ.Υ. Αττικής	
Από Μ.Υ. Έδεσσας, Νάουσας Φλώρινας, Γρεβενών, Καστοριάς προς Νοσ. Κοζάνης	
Από Νοσ. Κοζάνης προς Μ.Υ. Κατερίνης	
Επιπλέον κόστος ανά παραλήπτη / αποστολέα εντός της ίδιας πόλης	
Κάλυψη επείγουσων μεταφορών απογεύματα, Σαββατοκύριακα και λουπές αργίες	
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	
Διαγνωστικά & Μολυσματικά δείγματα	
Δείγματα για Μοριακό & Ορολογικό Έλεγχο	