



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ**

Ιωάννινα, 16-06-2022

Αριθ. Πρωτ.: 8004

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Διεύθυνση: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Υποδιεύθυνση: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Ταχ. Δ/νση: Λεωφόρος Μακρυγιάννη
Τ.Κ.: 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Πληροφορίες: Σ. Γκορίτσα
Τηλ.: 2651080624
Fax: 2651029470
Email: s.goritsa@gni-hatzikosta.gr

ΠΡΟΣ:**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ****ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ****www.gni-hatzikosta.gr**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΑΡΙΘ. 103/2022 ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΈΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΙΑ
ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΤΟΥΣ (CPV 64121000-0)**

Το Νοσοκομείο αφού έλαβε υπόψη:

- ΣΧΕΤΙΚΑ:**
- Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», καθώς και τις λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας με τις τροποποιήσεις τους.
 - Την αριθμ. 13/30-06-2021 (Θ.1) Απόφαση ΔΣ του Νοσοκομείου έγκρισης του Πίνακα Προγραμματισμού Διαχειριστικού έτους 2021 (ΑΔΑ: ΨΦΟΝ46906Ω-ΣΗΜ).
 - Την αριθμ. 12/27-05-2022 (Θ.5) απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: Ψ9ΔΤ46906Ω-ΒΤ0, ΑΔΑΜ: 22REQ010750867)
 - Την αριθμ. 765/07-06-2022 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: ΨΒΜ546906Ω-ΓΞΓ, ΑΔΑΜ:22REQ010750899)

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν γραπτές σφραγισμένες προσφορές, , για **ΤΗΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΈΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΤΟΥΣ (CPV 64121000-0) προϋπολογισμού 21.000,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ, μέχρι την Τετάρτη 22-06-2022 και ώρα 11.00πμ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**1.ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 21.000,00 € συμπτ. ΦΠΑ για ένα (1) έτος . Για τη δέσμευση του συνολικού ποσού, έχει ληφθεί η (δ) σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης του Νοσοκομείου της για τα έτη 2022, 2023.

2.ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της και για ένα (1) έτος.

3.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει μαζί με την προσφορά τους να επισυνάψουν και τα παρακάτω:

Στην προσφορά πρέπει να περιέχονται σε ξεχωριστό φάκελο σε δύο αντίτυπα (πρωτότυπο & αντίγραφο) τα εξής :

3.1. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

α. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ, ΑΕΒΕ, ΑΒΕΕ ή του/των διαχειριστή/των σε περίπτωση Ο.Ε, Ε.Ε, ΙΚΕ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας, με χρόνο έκδοσης έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

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, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

β. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ ή του διαχειριστή / των με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους).

γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους**

δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής τους.**

ε. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, περί μη επιβολής σε βάρος του οικονομικού φορέα της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. ([άρθρο 74 παρ.4 Ν.4412/2016](#), όπως τροποποιήθηκε από το [άρθρο 23 του Ν.4782/2021](#)).

Οι υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές εφόσον έχουν συνταχθεί **μετά την κοινοποίηση** της παρούσας πρόσκλησης. ([άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016](#), όπως προστέθηκε με την [παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019](#)).

3.2 Φάκελος τεχνικής και οικονομικής προσφοράς

α. Η ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα περιλαμβάνει:

τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς σε δύο αντίγραφα που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος

β. Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ θα περιλαμβάνει:

Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, με την τιμή της προσφοράς σε Ευρώ.

Θα περιγράφεται η προσφερόμενη τιμή της υπηρεσίας χωρίς και με ΦΠΑ. Η τιμή της προσφοράς θα δοθεί σε ευρώ ανά μονάδα μέτρησης και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα κατ' είδος δαπάνη.

Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη.

Αντιπροσφορές ή εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.

Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

4. ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές αποσφραγίζονται την οριζόμενη από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνία και ώρα από την αρμόδια επιτροπή. Η αποσφράγιση των προσφορών (Δικαιολογητικά συμμετοχής, Τεχνική και Οικονομική)

θα γίνει ενιαία στον ίδιο χρόνο. Μετά την αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, εφαρμοζόμενων των κειμένων διατάξεων.

Οι προσφορές παραλαμβάνονται εντός της ορισθείσας από την παρούσα πρόσκληση ημερομηνίας και πρωτοκολλούνται. Προσφορές που αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην υπηρεσία πέραν της προαναφερόμενης ημερομηνίας και ώρας δεν γίνονται δεκτές και επιστρέφονται.

Η αρμόδια Επιτροπή, σε επόμενη κλειστή συνεδρίαση, την ίδια ή σε διαφορετική μέρα, προβαίνει στην καταχώριση, αξιολόγηση των ανωτέρω στοιχείων των προσφορών σε πρακτικό το οποίο συντάσσει και προτείνει την κατακύρωση του διαγωνισμού.

Το ανωτέρω πρακτικό εγκρίνεται με απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής του νοσοκομείου και κοινοποιείται στους συμμετέχοντες.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

5.ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ –ΠΑΡΑΔΟΣΗ –ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) για το σύνολο των παρεχόμενων υπηρεσιών για όσες προσφορές πληρούν τις ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι.

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να έχουν ισχύ εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την αποσφράγισή τους.

Δεν απαιτείται εγγύηση συμμετοχής και εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

6.ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά κ' δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ του Δημοσίου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016

γ) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών επιβάλλεται (άρθρο 350 παρ.3 του Ν.4412/2016, ΚΥΑ 1191/14.03.2017 - ΦΕΚ 969/22.03.2017 τεύχος Β'2

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

δ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας, σύμφωνα με το Ν.3580/2007 και την Δ.Υ6α/ΓΠ/οικ.36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ545Β'/24-03-2009).

ε) Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 8% επί του καθαρού ποσού (άρθρο 24 του Ν. 2198/94, όπως ισχύει)

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο. Τα έξοδα της μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης των υλικών θα γίνουν με επιβάρυνση του προμηθευτή.

Αναπόσπαστο μέρος της πρόσκλησης του διαγωνισμού καθώς και της σύμβασης που θα υπογραφεί με τον χορηγητή αποτελούν οι παρακάτω στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. Τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και προϊόντων του και δειγμάτων αίματος για εργαστηριακό έλεγχο.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. «Τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και προϊόντων του και δειγμάτων αίματος για εργαστηριακό έλεγχο»

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταφορά αίματος και δειγμάτων μεταξύ των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και του Ε.Κ.Ε.Α. συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και προϊόντων του καθώς και στη διακίνηση δειγμάτων αίματος για εργαστηριακό έλεγχο (μοριακό και ορολογικό έλεγχο).

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

Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου προϊόντος αίματος και δειγμάτων του.

Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του προϊόντος και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς.

Τον σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος, αφού τα προϊόντα αίματος και δείγματα που διακινούνται είναι τόσο μολυσματικά όσο και δυνητικά μολυσματικά (διαγνωστικά).

Η θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά προϊόντων αίματος και δειγμάτων, 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).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω προϊόντων/ δειγμάτων 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/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 πολυετή εμπειρία στη 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, θεωρημένη κατάσταση προσωπικού με μόνιμη μισθωτή εργασία)

Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση του μεταφερόμενου προϊόντος 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 προϊόντος αίματος(Πίνακας Ι)

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (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. Ορός φορέα HIV

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού προϊόντος 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**Περιγραφή έργου**

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά ασκών αίματος, πλάσματος και αιμοπεταλίων με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την υπηρεσία που διενεργεί το διαγνωστικό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία

παραλαβής /παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (π.χ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία .

Συγκεκριμένα ο ανάδοχος οφείλει να:

Εκτελεί μεταφορές ασκών αίματος και προϊόντων του.

Εκτελεί μεταφορές δειγμάτων αίματος για μοριακό και ορολογικό έλεγχο έως 6 φορές την εβδομάδα προς το Κ.Μ.Ε Π.Γ.Ν.Θ ΑΧΕΠΑ .

Όλες οι μεταφορές πρέπει να εκτελούνται αυθημερόν εντός ολίγων ωρών.

Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για να καλύψει τις επείγουσες και μη ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορά προϊόντων αίματος και δειγμάτων απ' όλα τα σημεία παραλαβής-παράδοσης.

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

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής του μεταφερόμενου προϊόντος / δείγματος το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

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)

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 προϊόντος / δείγματος και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητα του.

Θάλαμοι συντήρησης του μεταφερόμενου προϊόντος / δείγματος

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος του μεταφερόμενου προϊόντος / δείγματος (Πίνακας II) 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 προϊόν / δείγμα .

Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

Σύμφωνα με τον W.H.O. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων προϊόντων / δειγμάτων.

Σύμφωνα με την ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών προϊόντων / δειγμάτων.

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά του κατασκευαστή)

Για τη μεταφορά των προϊόντων / δειγμάτων 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.

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 ανάδοχος οφείλει να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες , 2-8°C, -20έως -35°C, 20-24°C, -70°C.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες)

ΠΙΝΑΚΑΣ II.

ΠΡΟΪΟΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6°C
Ερυθροκύτταρα	2-6°C
Αιμοπετάλια	20-24°C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35°C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8°C / -20 έως -35°C/ -70°C *

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

3. Συσκευασία

3.1 Μολυσματικά 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 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 προϊόντος.

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

3.2 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 επαρκής ποσότητα απορροφητικού υλικού ώστε σε περίπτωση διάρρηξης του αρχικού περιέκτη να απορροφηθεί όλη η ποσότητα βιολογικού προϊόντος που απελευθερώθηκε. Σε περίπτωση διαρροής το δοχείο επαναχρησιμοποιείται αφού έχει απολυμανθεί διεξοδικά.

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 δειγμάτων 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)

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 επικινδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών.

Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος προϊόντος αίματος.

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)