



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ- ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Ε.ΜΗΤΣΟΠΟΥΛΟΥ
ΤΗΛ: 213 2058348
FAX: 213 2058614
E-mail: emitsop@sismanoglio.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 16433/7-7-2014
ΗΜΕΡ: 4/7/2014

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Νο 65/2014
ΓΙΑ ΤΗΝ «ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΣ» ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 16.088,40€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ
ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**

Είδος διαγωνισμού	Πρόχειρος Διαγωνισμός
Κριτήριο Κατακύρωσης	Χαμηλότερη Τιμή
Ημερομηνία Διενέργειας	23/7/2014
Τόπος Διενέργειας	Γενικό Νοσοκομείο Αττικής Σισμανόγλειο- Αμαλία Φλέμιγκ Σισμανογλείου 1, 151 26- Μαρούσι
Περιγραφή Είδους	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΣ
Προϋπολογισθείσα Δαπάνη	16.088,40€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

Έχοντας υπόψη:

1. τις διατάξεις του Ν. 3329/05 «περί Ε.Σ.Υ.»
2. τις διατάξεις του Ν. 2286/95 (Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων)
3. τις διατάξεις του Π.Δ. 118/07 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου»
4. τις διατάξεις του Ν. 3918, άρθ.13 (Ρύθμιση για τη διενέργεια διαγωνισμών) και του Ν.4038/2012(Επείγουσες Ρυθμίσεις που αφορούν την εφαρμογή του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2012-2015)
5. Το υπ' αριθμ.6881/3-10-2012 έγγραφο της ΕΠΥ που αφορά σε οδηγίες εκτέλεσης και εφαρμογής του ΠΠΥΥ 2012
6. Το υπ' αριθμ.14313/31-5-2013 έγγραφο της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής περί ορισμού φορέων διενέργειας διαγωνισμών για την υλοποίηση του ΠΠΥΥ 2012
7. τον Ν.4152/2013 , υποπαρ.Ζ5 περί συναλλαγών μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών
8. την υπ' αρ.πρωτ.ΓΠ/06/997 εγκύκλιο της Ε.ΚΕ.Α. περί επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών του εν λόγω διαγωνισμού
9. την υπ' αριθμ. 14/25.06.2014 θ.4^ο ΗΔ απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου περί έγκρισης διενέργειας του πρόχειρου μειοδοτικού διαγωνισμού για «ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΣ»
10. τις άμεσες κι επιτακτικές ανάγκες του ΓΝΑ Σισμανόγλειο – Α. Φλέμιγκ

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Πρόχειρο διαγωνισμό με κατάθεση γραπτών και σφραγισμένων προσφορών, για την «**ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΣ**» (CPV 64121000-0), για ένα (1) έτος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **16.088,40€** συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή, σύμφωνα με τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές:

Ο διαγωνισμός θα γίνει στο Νοσοκομείο (Γρ. Προμηθειών) ενώπιον επιτροπής, την 23.7.2014, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ, ώρα 11.00 πμ.

Η ημερομηνία λήξης κατάθεσης των προσφορών είναι η προηγούμενη (εργάσιμη) ημέρα από την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού. Η κατάθεση των προσφορών θα γίνεται στο Γραφείο Προμηθειών αφού προηγουμένως πρωτοκολληθούν στη Γραμματεία του Νοσοκομείου. Προσφορές που κατατίθενται στην Υπηρεσία μετά την παραπάνω ημερομηνία είναι εκπρόθεσμες και θα επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Διευκρινήσεις:

1. Το πλήρες κείμενο της διακήρυξης είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής: <http://www.sismanoglio.gr>
2. Περίληψη της Διακήρυξης δημοσιεύτηκε κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 4 του ΠΔ118/2007 στον Ελληνικό Τύπο.
3. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/ κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους της Διακήρυξης.
4. Οι προσφορές θα κατατεθούν στην ελληνική γλώσσα μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο (κυρίως φάκελος) ο οποίος θα περιλαμβάνει δύο υποφακέλους: έναν υποφάκελο με τις τεχνική προσφορά και έναν υποφάκελο με την οικονομική προσφορά.



5. Ο κυρίως φάκελος θα φέρει τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα.
6. Μέσα στον κυρίως φάκελο τοποθετούνται τα παρακάτω:
 - A) Καλά σφραγισμένος υποφάκελος με την ένδειξη **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** στον οποίο τοποθετείται η τεχνική προσφορά με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και αντίγραφο αυτής. Στην τεχνική προσφορά ο προσφέρων θα δηλώνει αναλυτικά τη συμμόρφωση ή μη των προσφερόμενων ειδών σε σχέση με τις αντίστοιχες προδιαγραφές της Διακήρυξης. Οι υποψήφιοι υποχρεούνται να προσκομίσουν όλα τα ζητούμενα στοιχεία, σύμφωνα με τις κατά περίπτωση οδηγίες. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν κάθε στοιχείο σχετικό με την αναφερόμενη προμήθεια, με πληροφοριακά έντυπα (πιστοποιήσεις CE, ISO, HACCP, κ.λπ.) και να δηλώνουν το όνομα ή την Εμπορική Επωνυμία και Διεύθυνση του παραγωγού συσκευαστή.
 - B) Καλά σφραγισμένος υποφάκελος με τα ανωτέρω στοιχεία και την ένδειξη **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** στον οποίο τοποθετείται η οικονομική προσφορά και αντίγραφο αυτής.
7. Οι τιμές των προσφορών για τα προσφερόμενα είδη θα εκφράζονται σε Ευρώ. Στην προσφερόμενη τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση εκτός ΦΠΑ. Από την οικονομική προσφορά πρέπει να προκύπτει σαφώς η τιμή μονάδας για κάθε προσφερόμενο είδος. Είδος που αξιολογήθηκε κατά την Τεχνική Προσφορά και δεν αναφέρεται στην Οικονομική Προσφορά ή αναφέρεται χωρίς τιμή, θεωρείται ότι προσφέρεται με μηδενική αξία. Προσφορές στις οποίες δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, ή που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
8. Η ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ των προσφορών θα γίνει Δημόσια και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων /φάσεων (τεχνική και οικονομική προσφορά ταυτόχρονα).
9. Κατά τη διενέργεια του διαγωνισμού δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες στο διαγωνισμό ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι αυτών, που απαραίτητα θα πρέπει να έχουν νόμιμο παραστατικό εκπροσώπησης.
10. Οι τιμές είναι δεσμευτικές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
11. Εγγυητική επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται. Με την υπογραφή της σύμβασης, ο προμηθευτής υποχρεούται στην έκδοση εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης, ίση με το 10% της συμβατικής αξίας πλέον ΦΠΑ.
12. Οι προσφορές θα ισχύουν για χρονικό διάστημα τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημερών και θα αναγράφουν την αποδοχή των όρων της διακήρυξης.
13. Τρόπος Πληρωμής: Σύμφωνα με το άρθρο 18 (παρ. 8 & 9) του Ν.2469/1997, μετά την έγκριση του σχετικού εντάλματος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, μετά την παράδοση και οριστική παραλαβή με βάση όλα τα νόμιμα δικαιολογητικά.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΔ 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/5.6.2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.

Οι κρατήσεις είναι οι εξής:

 - A) 3 % υπέρ ΜΤΠΥ
 - B) Χαρτόσημο 2 % επί ΜΤΠΥ
 - Γ) ΟΓΑ χαρτοσήμου 20% επί χαρτ. ΜΤΠΥ & επί χαρτοσήμου ΕΑΔΗΣΣΥ (Ζ)
 - Δ) 8 % Προκαταβολή φόρου
 - Ε) 2% Ν.3580/2007
 - ΣΤ) 0,10% υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ
 - Z) χαρτόσημο 2 % επί της κράτησης (ΣΤ)

Προκαταβολή φόρου 4% επί της αξίας των υλικών και εξόδων μεταφοράς μέχρι τις αποθήκες του Νοσοκομείου
14. Η διάρκεια της σύμβασης θα οριστεί για ένα έτος.
15. Οι προσφερόμενες τιμές που θα προκύψουν κατά τη διενέργεια του πρόχειρου μειοδοτικού διαγωνισμού, με την κατακύρωση του αποτελέσματος αυτού, θα εναρμονίζονται υποχρεωτικά με τις τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών.
16. Η ισχύς των υπόψη συμβάσεων θα διακόπτεται αυτοδικαίως σύμφωνα με το υπ' αριθμ.14313/31-5-2013 έγγραφο της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής, περί ορισμού φορέων διενέργειας διαγωνισμών για την υλοποίηση του Π.Π.Υ.Υ. 2012, όπου αναφέρεται ότι «σε περίπτωση κατά την οποία ολοκληρωθεί ενιαίος διαγωνισμός από νοσοκομείο που υπάγεται στην υγειονομική περιφέρεια ή όποιος άλλος διαγωνισμός από κεντρική αναθέτουσα αρχή οι τυχόν υπογεγραμμένες συμβάσεις θα διακοπούν»

Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΤΣΑΓΔΗ



Τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπού βιολογικού υλικού

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

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

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

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

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

- Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. "Blood Cold Chain", ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007, Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.
- 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)
- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση)
- Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
- Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό)
- Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας ΙΙ)
- Να ασφαρίζει 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 ΙΙ. 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.

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.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων, μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων.

Πιο συγκεκριμένα:

α) Κάλυψη της Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και Αργίες για μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων και άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών από/πρός τις Μονάδες Υγείας Αττικής.

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

γ) 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.

δ) Μεταφορά από/προς Κ.Τ.Ε.Λ., Αεροδρόμιο «ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ, Λιμάνι Πειραιά και Λιμάνι Ραφήνας».

2. Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει οχήματα μεταφοράς που υπόκεινται στον Ν. 3534/07 και τα οποία θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

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

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

Εντός του οχήματος απαγορεύεται:

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

3. Εξοπλισμός οχήματος

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

3.1 Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών



Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα

θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας ΙΙΙ) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες.

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

Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

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

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά)

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 ΙΙΙ.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6°C
Ερυθροκύτταρα	2-6°C
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα	20-24°C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35°C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8°C / -20 έως -35°C/ -70°C *
Μυελός των οστών	15-25°C
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	2-8°C
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	2-8°C
Καλλιέργειες	15-25°C/ 37°C
Βιοψίες	15-25°C/ 37°C
Φαρμαγγικό επίχρισμα	2-8°C
E.N.Y., 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
- Κουτί πρώτων βοηθειών
- Απορροφητικό υλικό
- Νερό
- Απολυμαντικό με βάση το χλώριο
- Αντισηπτικό χεριών
- Κολλύριο ματιών
- Γάντια μιας χρήσεως
- Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες
- Προστατευτικά γυαλιά
- Μάσκα μιας χρήσης
- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων



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

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του οχήματος και την θερμοκρασία των θαλάμων θερμοσυντήρησης)

4. Συσσκευασία

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 φελλιζόλ 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 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.

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 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 τυλιγεται 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.
- Δελτίο ατυχήματος
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού

(Να ζητούνται τα σχετικά αποδεικτικά)



6. Προσωπικό μεταφοράς

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 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.

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 EN ISO 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 την διάρκεια του έργου
16. Έντυπο εβδομαδιαίου ελέγχου εξοπλισμού οχήματος

7. Η μεταφορά αφορά:

1. τη μεταφορά δειγμάτων από και προς όλα τα νοσοκομεία Αττικής,
2. τη μεταφορά δειγμάτων Μοριακού Ελέγχου στο Ε.ΚΕ.Α,
3. τη μεταφορά Μονάδων Αίματος από και προς όλα τα νοσοκομεία Αττικής, ΚΤΕΛ Αττικής και Αεροδρόμιο Ελ. Βενιζέλος.