



4η ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«Ι Π Π Ο Κ Ρ Α Τ Ε Ι Ο»



ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

www.ippokratio.gr

**ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

Ταχ. Διεύθυνση: Κωνσταντινουπόλεως 49

Ταχ. Κώδικας: 54642

Πληρ: Μ. Αργύρη

Τηλέφωνο: 2313 31 2232

E-mail: prom1@ippokratio.gr

Θεσσαλονίκη, 29-08-2023

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 129/2023

Για την «Ανάθεση των ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (μεταφορά αίματος και βιολογικών δειγμάτων)» (CPV: 85146000-4), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για τέσσερις (4) μήνες, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 28.800,00€ χωρίς Φ.Π.Α. ήτοι 35.712,00€ με Φ.Π.Α. 24%, με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του υπ' αριθμ. διακ.98/2021 διαγωνισμού.

Το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο», σε συνέχεια:

1. Της υπ' αριθ. 1438/23-08-2023 απόφασης του Διοικητή του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: 6ΙΕΧ469067-ΖΡΧ) σχετικά με την έγκριση διενέργειας διαγωνισμού με Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 118 και 121, του Ν.4412/2016 όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν, για την «Ανάθεση των ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (μεταφορά αίματος και βιολογικών δειγμάτων)» (CPV: 85146000-4), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για τέσσερις (4) μήνες, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 28.800,00€ χωρίς Φ.Π.Α. ήτοι 35.712,00€ με Φ.Π.Α. 24%, με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του υπ' αριθμ. διακ.98/2021 διαγωνισμού.
2. Της υπ' αριθ. 4170/28-08-2023 απόφασης ανάληψης δαπάνης (ΑΔΑ: 66Ρ9469067-4ΡΣ) στον ΚΑΕ 0439.01.
3. Των διατάξεων του Ν. 3329/05, του ΠΔ 80/2016 και του Ν. 4412/2016 (όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν).

Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε ι

Διαγωνιστική διαδικασία με Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών για συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 118 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για την ανάθεση των «Υπηρεσιών Τραπεζών Αίματος» (CPV: 85146000-4), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για τέσσερις (4) μήνες, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 28.800,00€ χωρίς Φ.Π.Α., η οποία με ΦΠΑ 24% διαμορφώνεται σε 35.712,00€, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής (χαμηλότερη) και τις τεχνικές προδιαγραφές του υπ' αριθμ. διακ.98/2021 διαγωνισμού.

Προϋπολογιζόμενη δαπάνη: 28.800,00€ χωρίς Φ.Π.Α., η οποία με ΦΠΑ 24% διαμορφώνεται σε 28.800,00€ για τέσσερις (4) μήνες.

Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος θα είναι αναρτημένη στο ΚΗΜΔΗΣ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου μας.

Πληροφορίες θα δίνονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00 π.μ. έως 14:30 μ.μ. από το Τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου, τηλ. 2313 31 2232, email: prom1@ippokratis.gr, αρμόδια υπάλληλος κα Μαρία Αργύρη.

Προς το σκοπό αυτό, απευθύνει πρόσκληση προς κάθε ενδιαφερόμενο, σύμφωνα με τους παρακάτω όρους:

| | |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ: | «Ανάθεση των ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (μεταφορά αίματος και βιολογικών δειγμάτων)» (CPV: 85146000-4), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για τέσσερις (4) μήνες, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 28.800,00€ χωρίς Φ.Π.Α. ήτοι 35.712,00€ με Φ.Π.Α. 24%, με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του υπ' αριθμ. διακ.98/2021 διαγωνισμού. |
| Κατηγορία CPV | 85146000-4 Υπηρεσίες τραπεζών αίματος |
| ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ Στον ΚΑΕ: 0439.01 | 28.800,00€ χωρίς ΦΠΑ, η οποία διαμορφώνεται σε 35.712,00€ με ΦΠΑ 24%. |

| | |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</p> | <p>Σε κλειστό φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται:</p> <p>Ο τίτλος «ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 129/2023 για την «Ανάθεση των ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (μεταφορά αίματος και βιολογικών δειγμάτων)» (CPV: 85146000-4), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για τέσσερις (4) μήνες, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 28.800,00€ χωρίς Φ.Π.Α. ήτοι 35.712,00€ με Φ.Π.Α. 24%, με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές του υπ' αριθμ.διακ.98/2021 διαγωνισμού, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής (χαμηλότερη).</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Τα στοιχεία της εταιρείας ➤ Η διευκρίνιση: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ Ή ΤΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ» <p>Ο φάκελος να κατατεθεί <u>στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου</u>, επί της οδού Κωνσταντινουπόλεως 49, ΤΚ 546 42 Θεσσαλονίκη. Με την παράδοση του φακέλου ο παραδίδων την προσφορά θα παραλαμβάνει από το Γραφείο Προμηθειών απόδειξη παραλαβής της προσφοράς στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του Οικονομικού Φορέα, η ημερομηνία και η ώρα παραλαβής της προσφοράς και θα υπογράφεται από τον αρμόδιο υπάλληλο του Νοσοκομείου που παραλαμβάνει την προσφορά και τον παραδίδων αυτή.</p> |
| <p>ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</p> | <p>Η διαδικασία κατάθεσης προσφοράς ξεκινά με την ανάρτηση της παρούσας πρόσκλησης.</p> <p>Να καταθέσετε έγγραφη σφραγισμένη προσφορά μέχρι την 5^η Σεπτεμβρίου 2023 ημέρα Τρίτη και ώρα 10:00 π.μ., στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.</p> <p>Προσφορά που τυχόν υποβληθεί εκπρόθεσμα δεν θα γίνει δεκτή.</p> <p>Η προθεσμία υποβολής των προσφορών τηρείται απαρέγκλιτα.</p> |
| <p>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:</p> | <p>Ο φάκελος της προσφοράς θα περιλαμβάνει:</p> <p>Την ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ εις διπλούν με τα ζητούμενα στοιχεία που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις – υποχρεώσεις του Παραρτήματος Α και Την ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, εις διπλούν, δηλαδή τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Τιμή κόστους ανά μεταφορά & ανά είδος (ασκών & σωληναρίων). – Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον ΦΠΑ. – Σε ιδιαίτερη στήλη θα πρέπει να αναγράφεται ο αναλογούν ΦΠΑ. Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ, αυτός θα διορθώνεται από το Νοσοκομείο. <p>Στην οικονομική προσφορά θα περιλαμβάνεται συμπληρωμένος ο πίνακας της</p> |

Οικονομικής Προσφοράς του **Παραρτήματος II.**

Ο πίνακας θα συμπληρωθεί από τους υποψήφιο ανάδοχο ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ Η ΜΟΡΦΗ ΤΟΥ,

Επίσης, η προσφορά θα πρέπει να φέρει ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ του νόμιμου εκπροσώπου.

Η αξιολόγηση θα γίνει στο σύνολο της προσφοράς και όχι ανά είδος πυροσβεστήρα.

*** Ε Π Ι Σ Η Μ Α Ν Σ Ε Ι Σ :**

A) Η προσφορά πρέπει να συνοδεύετε από Υπεύθυνη δήλωση (όπως εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία της διαπραγμάτευσης, στην οποία συμμετέχει ο οικονομικός φορέας, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει για τον προσφέροντα λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- Τηρεί όλους τους Ελληνικούς Νόμους, τους σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).
- Έλαβε γνώση των όρων της πρόσκλησης σε διαπραγμάτευση και τους αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με της όρους της παρούσας των οποίων ο προσφέρων έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Δεν έχει καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική του διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχει διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.
- Δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.
- Είναι εγγεγραμμένος στο οικείο επιμελητήριο.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
- Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη

| | |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες. – Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. – Αναλαμβάνει την υποχρέωση να προσκομίσει κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον του ζητηθεί. <p>Β) Επίσης στην προσφορά σας να συμπεριλάβετε και χωριστό φάκελο με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης όπως αυτά περιγράφονται παρακάτω.</p> |
| <p>ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</p> | <p>Η αποσφράγιση της προσφοράς θα γίνει την 5η Σεπτεμβρίου 2023, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 π.μ. στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου, ενώπιον αρμόδιας Επιτροπής παρουσία του προσφέροντος ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του εφόσον το επιθυμεί.</p> |
| <p>ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ</p> | <p>Α) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73,</p> <p>Β) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.</p> <p>Γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού, ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.</p> <p>Αν το κράτος – μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα</p> |

| | |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις Α) – Γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παραγράφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη – μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερόμενου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.</p> <p>Δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1^α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/Βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό.</p> <p>Μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου των δικαιολογητικών η επιτροπή αξιολόγησης συντάσσει το σχετικό Πρακτικό αξιολόγησης το οποίο επικυρώνεται με σχετική Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.</p> <p>Η Απόφαση αυτή μαζί με τα πρακτικά κοινοποιείται στον συμμετέχοντα ο οποίος καλείται για την υπογραφή της Σύμβασης και προσκόμισης εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης της σύμβασης, ίση με το 4% της συμβατικής αξίας χωρίς Φ.Π.Α.</p> |
| <p>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:</p> | <p>Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τον συμμετέχοντα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την επόμενη μέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής τους.</p> <p>Προσφορά που ορίζει μικρότερο χρόνο ισχύος <u>απορρίπτεται ως απαράδεκτη</u>.</p> |
| <p>ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ:</p> | <p>Η παρούσα Πρόσκληση αναρτάται:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Στην ιστοσελίδα του ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ (www.ippokratis.gr) ○ Στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου, ΚΗΜΔΗΣ |

Θεσσαλονίκη, 29/08/2023

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΑΝΤΩΝΑΚΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ, ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ -ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΗ)****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 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:

1. Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.
2. Τη δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς.
3. Το σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για τη 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 |
| Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά |
| Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA) |

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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 781B/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 (7^η συνεδρίαση, 3-6-2010)
 - οι προδιαγραφές του εγγράφου υπ' αριθ. Πρωτ. Υ4γ/ οικ.151521/02-12-2010 της Διεύθυνσης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης
5. Να υπάρχει δυνατότητα Πανελλαδικής κάλυψης.
6. Ο προμηθευτής στην προσφορά του θα πρέπει να αναφέρει αναλυτικά τον τρόπο οργάνωσης και διακίνησης του βιολογικού υλικού σε όλη την Ελλάδα.
7. Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το EN ISO 9001:2000 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών.
8. Στην προσφορά του χρειάζεται να αναφέρει λεπτομερώς τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες για την διασφάλιση της ποιότητας στην καθημερινή μεταφορά βιολογικού υλικού.
9. 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.
10. 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.
11. Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού, όπως φαίνεται στους παρακάτω ορισμούς (ΠΙΝΑΚΑΣ II)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007)

| ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Α. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ | Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. 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. Ορός φορέα HIV |

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

12. Με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία, όλες οι συσκευασίες μεταφοράς να φέρουν την κατάλληλη σήμανση, που να δηλώνει την επικινδυνότητα του μεταφερόμενου υλικού (BIOHAZARD).
13. Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
14. 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.
15. Χρειάζεται να γίνει ειδική αναφορά αν υπάρχει διαφοροποίηση του κόστους λόγω νυκτερινής κλήσης νυκτερινού δρομολογίου ή μεταφοράς σε ημέρα αργίας.
16. Η μεταφορική εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό).

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες της Ν.Υ. Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ" σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων καθώς και διαγνωστικών δειγμάτων (μολυσματικών και μη) καθημερινά. Αναλυτικά το έργο της διακίνησης-μεταφοράς θα περιλαμβάνει:

1. Κάλυψη της Ν.Υ. Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ" 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 εντός και εκτός Θεσσαλο-νίκης, για άμεση κάλυψη επειγουσών αναγκών.
3. Αυθημερόν διακίνηση, εντός ολίγων ωρών ασκών αίματος, παραγώγων, από και προς οποιοδήποτε Νοσοκομείο, όποτε χρειαστεί.
4. Η μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων να εκτελείται στον ελάχιστο δυνατό χρόνο από τη στιγμή ειδοποίησης της εταιρείας.
5. Εφόσον το αίτημα μεταφοράς εκπορεύεται από Ν.Υ. Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Θ. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ή στο αίτημα συναινεί Ν.Υ. Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ", 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.
6. Μεταφορά ασκών αίματος από/προς τα σημεία αιμοληψίας (εντός Νομού Θεσσαλονίκης), στους οποίους βρίσκεται το κινητό συνεργείο της Ν.Υ. Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ", αν και όσες φορές ζητηθεί.
7. Μεταφορά από/προς Κ.Τ.Ε.Λ.
8. Μεταφορά από/προς το Αεροδρόμιο «ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ». (Ο ανάδοχος δύναται να κάνει χρήση της παροχής δωρεάν μεταφοράς αίματος από αερομεταφορείς).
9. Μεταφορά διαγνωστικών δειγμάτων όσες φορές χρειαστεί, 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.λ.π.).

B. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΟΧΗΜΑΤΑ**B.1 Γενικοί όροι και τήρηση κανόνων ασφάλειας**

1. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει ικανό αριθμό οχημάτων για τη διακίνηση βιολογικού υλικού για να καλύψει τις επείγουσες και μη ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορά βιολογικού υλικού απ' όλα τα σημεία παραλαβής-παράδοσης.
2. Η προσφορά πρέπει να περιέχει αναλυτική λίστα του αριθμού και του τύπου των διαθέσιμων οχημάτων για το ζητούμενο έργο
3. Κάθε όχημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη μεταφορά αίματος, παραγών του και/ή δειγμάτων βιολογικού υλικού, η μεταφορά των οποίων δεν θα πρέπει να εμπλέκεται ή να συνδυάζεται με κανενός άλλου είδους μεταφορές.
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 ασφάλεια του οδηγού και 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. Απαγορεύεται:
 - 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.

B.2 Γενικός εξοπλισμός οχήματος

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
- Προειδοποιητικές πινακίδες και φώτα στάθμευσης

B.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.

- Κουτί πρώτων βοηθειών.
- Απορροφητικό υλικό, με ικανότητα απορρόφησης μεγάλης ποσότητας υγρού και κατά προτίμηση μετατροπής του από υγρή μορφή σε κολλώδες πήγμα. Να αναφερθεί το είδος και ο τρόπος συνήθους χρήσης και χρήσης σε περίπτωση ατυχήματος (πρόληψη, αντιμετώπιση).
- Νερό.
- Απολυμαντικό (διάλυμα χλωρίνης 1:10 και 1:3).
- Αντισηπτικό αλκοολούχο διάλυμα ταχείας δράσης για την απολύμανση των χεριών.
- Ειδικό υγρό πλύσεως για έκπλυση οφθαλμών από διάφορες ερεθιστικές ουσίες.
- Δοχείο απορριμμάτων που να κλείνει ερμητικά, ειδικό για κλινικά απόβλητα.
- Χειρουργικά γάντια μιας χρήσεως.
- Γάντια από μονωτικό υλικό για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Χειρουργικές μάσκες.
- Προστατευτικά γυαλιά.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών απαιτείται 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 τις τέσσερις θερμοκρασίες των θαλάμων θερμοσυντήρησης)

Γ. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει επαρκή προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο για το είδος του έργου. Το υπεύθυνο προσωπικό για τη μεταφορά βιολογικού υλικού πρέπει να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού. Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

Γ.1 Προσωπικό

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:

1. Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών
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. Την γνώση αντιμετώπισης των δυνητικών κινδύνων από τη μεταφορά βιολογικού υλικού τόσο για τη Δημόσια Υγεία όσο και για το Περιβάλλον καθώς και την διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης)

Δ. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΚΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΤΟ ΟΧΗΜΑ

Για τη μεταφορά ασκών και δειγμάτων από και προς το όχημα από το Κέντρο Αίματος, τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας και τους χώρους συλλογής αίματος από τις Κινητές Μονάδες Αιμοληψίας, 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**E1. 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 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 φελιζόλ 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. ατά 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.

E2. Συσκευασία δειγμάτων (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 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).

γ. 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.

γ. Αεροπορική μεταφορά

Ειδικά για τις αεροπορικές μεταφορές, ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει όλες τις ειδικές θερμομονωτικές συσκευασίες που απαιτούνται για τη μεταφορά των βιολογικών υλικών στις

ενδεδειγμένες θερμοκρασίες καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς. Επίσης πρέπει να έχουν ειδική σήμανση για την αποδοχή τους από τις αεροπορικές.

ΣΤ. ΘΑΛΑΜΟΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας III) 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 του κατασκευαστή)

ΠΙΝΑΚΑΣ III.

| ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ |
|----------------------------------------------|--------------------------------|
| Ολικό αίμα | 2-6°C |
| Ερυθροκύτταρα | 2-6°C |
| Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα | 20-24°C |
| Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο | -20 έως -35°C |
| Δείγματα πλάσματος / ορού | 2-8°C / -20 έως -35°C/ -70°C * |
| Μυελός των οστών | 15-25°C |
| Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα | 2-8°C |
| Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος | 2-8°C |
| Καλλιέργειες | 15-25°C/ 37°C |
| Βιοψίες | 15-25°C/ 37°C |
| Φαρυγγικό επίχρισμα | 2-8°C |
| Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά | 2-8°C/ 15-25°C * |
| Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA) | 15-25°C * |

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

Ζ. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

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.

Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες από τα οχήματα που πρόκειται να αναλάβουν το έργο)

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: *(έγγραφο 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, η θερμοκρασία μεταφοράς, η συσκευασία καθώς και η κατηγοριοποίηση κατά ADR του βιολογικού υλικού.

Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση την νομοθεσία περί επικινδυνότητας.

Το τριπλότυπο αυτό υπογράφεται από τον υπεύθυνο της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας ο οποίος αποστέλλει το βιολογικό υλικό (μαζί με την ώρα παράδοσης στον εκπρόσωπο της εταιρείας μεταφοράς) και από τον υπεύθυνο της Υπηρεσίας που το παραλαμβάνει (με την ώρα παραλαβής).

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)

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
4. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο.
5. Δελτίο ατυχήματος.
6. Τριπλότυπο μεταφοράς.
7. Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2000 για τη μεταφορά βιολογικών υλικών.
8. Δείγμα εφοδίων συσκευασίας. (Βλέπε Ε)
9. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης των εφοδίων συσκευασίας με τον κανονισμό κατά ADR.
10. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών των οχημάτων μεταφοράς.
11. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας.
12. 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.
13. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος σύμβασης και τη διάρκεια του έργου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

| ΠΙΝΑΚΑΣ | ΚΟΣΤΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ | | | | Τυχόν | ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ | |
|--------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------|-------------|-------------|--------------------|
| | | | | | επιπρόσθετο | | |
| | ΑΣΚΩΝ | | ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ (δείγματα αίματος) | | κόστος | | π.χ. συσκευασία |
| | | | | | | | |
| ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ/ΠΡΟΣ | Ανά ασκό | Ανά Αποστολή | Ανά δείγμα | Ανά Αποστολή | | | |
| Μον. Υγείας Θεσσαλονίκης | | | | | | | |
| ΚΤΕΛ | | | | | | | |
| Αεροδρόμιο «ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ» | | | | | | | |
| Μον. Υγείας Μακεδονίας | | | | | | | |
| Μον. Υγείας Θράκης | | | | | | | |
| Μον. Υγείας Ηπείρου | | | | | | | |
| Μον. Υγείας Θεσσαλίας | | | | | | | |
| Μον. Υγείας Στερεάς Ελλάδας | | | | | | | |
| Μον. Υγείας Αττικής | | | | | | | |
| Άλλο | | | | | | | |

Ημερομηνία,/...../2023

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)