



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
“ Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ “
Πληροφορίες : Ε. Σαμψάκη
Τηλέφωνο : 28210 22309
FAX : 28210-22329

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Αριθμ. 67 Π
ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ : ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Πρόχειρος Διαγωνισμός
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Τρίτη 18-11-2014 , ώρα 10.00 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	0829
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	Τακτικός Προϋπολογισμός
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	60000000-8
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	24.000,00 € συμπ. ΦΠΑ
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Δρομολόγιο
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	1 έτος
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Κ.Μ.Ε. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ)

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

1. Του Ν. 2286/95 «Περί προμηθειών του Δημοσίου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων»
2. Του Π.Δ. 118/07 «Κανονισμός προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.)»
3. Του Ν 2889/2001 (Φ.Ε.Κ. 37/Α/2001)
4. Του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. 256/Α/2001)
5. Του Ν. 3580/2007(Φ.Ε.Κ. 134/Α/2007)
6. Του Ν. 3548/2007 περί Δημοσιεύσεων φορέων Δημοσίου
7. Του Ν.3867/2010 (Φ.Ε.Κ. Α/128/3-08-2010)
8. Του Ν. 4052/1-03-2012
9. Ν.3534/07 άρθρο 19 σχετικά με φορτηγά δημόσιας & ιδιωτικής χρήσης
10. Κοινοτική οδηγία 2004/33/ΕΚ σχετικά με συνθήκες μεταφοράς και διανομής του αίματος.
11. Την με αριθμ. 54 / πρκ 12 / 7-10-2014 απόφαση Δ.Σ. σχετικά με την έγκριση διενέργειας του πρόχειρου διαγωνισμού.
12. Το Π.Δ 118/2007 (ΦΕΚ 150/Α/10-7-2007) «Περί Κανονισμού Προμηθειών Δημοσίου»
13. Το Π.Δ 4281/2014 (ΦΕΚ 160/Α/8-8-2014) «Περί Δημοσίων Συμβάσεων κλπ»

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Με τη διαδικασία του πρόχειρου διαγωνισμού την ανάδειξη αναδόχου του έργου: **ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**, συνολικού προϋπολογισμού **είκοσι τεσσάρων χιλιάδων ευρώ** συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ (**24.000,00€**) με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή ανά δρομολόγιο για την κάλυψη των αναγκών ενός έτους.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα για αυτοδίκαιη λύση της σύμβασης που θα προκύψει από τον εν λόγω διαγωνισμό σε περίπτωση που υπογραφεί η αντίστοιχη σύμβαση από το Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό που βρίσκεται σε εξέλιξη από την Ε.Π.Υ.

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ

Αναθέτουσα Αρχή : Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Διεύθυνση: Μουρνιές Χανίων, ΤΚ 73100, Χανιά

Τηλέφωνο : 28210-22309 Φαξ : 28210-22329

E-mail: supplies@chaniahospital.gr Πληροφορίες: κα Σαμψάκη Ευαγγελία

2. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Πρωτόκολλο Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ	Δευτέρα 17-11-2014, ώρα 14.00	ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Γ.Ν. ΧΑΝΙΩΝ	Τρίτη 18-11-2014, ώρα 10.00 π.μ.

Οι υποψήφιοι Προμηθευτές πρέπει να υποβάλουν τις προσφορές τους μέχρι **Δευτέρα 17-11-2014, ώρα 14.00** στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής.

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στα γραφεία της Αναθέτουσας Αρχής ημέρα **Τρίτη 18-11-2014, ώρα 10.00 π.μ.**

3. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής (www.chaniahospital.gr) Γραφείο Προμηθειών Νοσοκομείου.

4. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

α.α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
1.	Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α/75), όπως εκάστοτε ισχύει, με θεώρηση γνήσιου υπογραφής, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και ότι αποδέχονται πλήρως τους όρους της διακήρυξης. Να δηλώνεται ότι <u>μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους</u> ότι είναι: 1. ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και 2. φορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις 3. εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
2.	Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης.
3.	Να κατατεθούν άδειες κυκλοφορίας οχημάτων τα οποία θα απασχοληθούν με το ανωτέρω έργο.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές είναι δυνατό:

α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και την προηγούμενη ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού, ήτοι 12/09/2013, ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:00 μ.μ.

β. να αποστέλλονται στη διεύθυνση της Νοσοκομειακής Μονάδας με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την προηγούμενη ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού (αρ. 11 παρ. 4 Π.Δ. 118/2007). Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Π.Δ. 118/07, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη "ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ" να μονογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.

2.3. Ο αριθμός της διακήρυξης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.

2.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα

3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

3.1. ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ της προσφοράς, (Πρωτότυπα και αντίγραφα), τοποθετούνται σε σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».

3.2. ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο), τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ». Το περιεχόμενο της τεχνικής προσφοράς θα υποβληθεί και σε ηλεκτρονική μορφή (CD ή DVD), το οποίο θα περιλαμβάνεται στον σφραγισμένο φάκελο της τεχνικής προσφοράς. Μόνη εξαίρεση αποτελούν τα συνοδευτικά φυλλάδια (prospectus, συνοπτικά φυλλάδια τεχνικών χαρακτηριστικών υλικού / λογισμικού κλπ.) τα οποία μπορεί να υποβληθούν μόνον εντύπως εφόσον υπάρχει τεκμηριωμένη αδυναμία υποβολής τους σε ηλεκτρονική μορφή.

3.3. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ (Πρωτότυπο και αντίγραφο) επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ». Οι πίνακες της οικονομικής προσφοράς θα υποβληθούν και σε ηλεκτρονική μορφή (CD ή DVD), το οποίο θα περιλαμβάνεται στον σφραγισμένο φάκελο της οικονομικής προσφοράς.

3.4. Οι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

7. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ.
- Κάθε είδους άλλη δαπάνη (έξοδα μεταφοράς, έξοδα τοποθέτησης, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα κ.λπ.) βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνημολογηθεί στην προσφορά.
- Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:
 - A) Τιμή μονάδας χωρίς ΦΠΑ (ανά δρομολόγιο)
 - B) Σύνολο προσφερόμενης τιμής (ανά δρομολόγιο)
 - Γ) Ποσοστό ΦΠΑ και Σύνολο ΦΠΑ (ανά δρομολόγιο)
 - Δ) Συνολικό κόστος με ΦΠΑ (ανά δρομολόγιο)
- Η τιμή χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.
- ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ: Κ.Μ.Ε. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (ΗΡΑΚΛΕΙΟ)
- Οι προγραμματισμένες αποστολές θα πρέπει να βρίσκονται στις εγκαταστάσεις τελικού προορισμού το μέγιστο εντός 12 ωρών από την ώρα παραλαβής τους.
- Στην τιμή προσφοράς θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται και η προβλεπόμενη από το νόμο συσκευασία.

Προσφορά θα απορρίπτεται ως απαραδέκτη σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις:

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.
2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.
3. Προσφορά που δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
4. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.
5. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.

6. Προσφορά που το συνολικό της τίμημα υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

- Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προμήθειας .
- Χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται σε ενενήντα ημέρες (90).
- Προσφορές που κατατίθενται μετά την **17/11//2014**, ημέρα **ΔΕΥΤΕΡΑ** και ώρα 14:00 μ.μ., είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη Διακήρυξη.
- Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται.
- Επί των τιμολογίων προμήθειας των υλικών θα ισχύουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις.
- 1,5 % υπέρ Μ. Τ. Π. Υ. στην καθαρή αξία του Τιμολογίου χωρίς ΦΠΑ .
- Χαρτόσημο 2,40% επί του Μ. Τ. Π. Υ.
- 2% Ε.Π.Υ
- Φόρος 4% στην καθαρή αξία του Τιμολογίου μείον τις κρατήσεις .
- 0,10% επί της καθαρής αξίας εκτός ΦΠΑ. Υπέρ Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (ΑΑΔΣ).
- 3,60% (χαρτόσημο + ΟΓΑ χαρτοσήμου) επί του 0,10% του ΕΑΑΔΣ.
-

Ό τι άλλο δεν προβλέπεται από την παρούσα ισχύουν οι περί προμηθειών Νόμοι και διατάξεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ **(Έγγραφο Ε.ΚΕ.Α.)**

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 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, 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
Φαρμαγγικό 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
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. 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.

Πιο συγκεκριμένα:

- α) Μεταφορά από την Αιμοδοσία του Νοσοκομείου Χανίων προς το Κέντρο Μοριακού Ελέγχου Ηρακλείου των βιολογικών δειγμάτων για Μοριακό Έλεγχο
- β) Αυθημερόν διακίνηση και παράδοση εντός λίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού προς του Κέντρο Μοριακού Ελέγχου.

2. Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων ,ώστε να μπορεί να καλύψει τις ανάγκες του Νοσοκομείου Χανίων για την μεταφορά των δειγμάτων του Μοριακού ελέγχου. Τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να υπόκεινται στον Ν. 3534/07 και 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

Είναι στην διακριτή ευχέρεια της επιτροπής να ζητήσει επιτόπιο έλεγχο των οχημάτων στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης.

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 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)*

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.

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)

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
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.

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. 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).

Ειδικά για τις αεροπορικές μεταφορές, ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει όλες τις επιμέρους κατάλληλες συσκευασίες και ειδικούς θερμομονωτικούς θαλάμους που απαιτούνται για τη μεταφορά των βιολογικών υλικών για να διατηρείται σταθερά η κατάλληλη θερμοκρασία. Επίσης πρέπει να έχουν ειδική σήμανση για την αποδοχή τους από τις αεροπορικές εταιρείες.

(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 κατατεθούν 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.

Ο Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ ΔΟΥΛΓΕΡΑΚΗΣ