

### ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπών βιολογικών υλικών, όπως ορίζονται από το Ε.ΚΕ.Α.

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας, 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:
- 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).

# 2024DIAΒ27699

## ▪ ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ
Ολικό αίμα
Ερυθροκύτταρα
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
Δείγματα πλάσματος / ορού
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρυγγικό επίχρισμα
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υνρά

## ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ [ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ]

### 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/ΕΚ με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007, όπως ισχύει σήμερα.

\_ 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, όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση (να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο).

# 2024DIAB27699

\_ 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 II)

\_ Να ασφαλίζει τα είδη που θα 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. (να κατατεθεί ασφαλιστήριο συμβόλαιο)

## **ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR2007)- ΠΙΝΑΚΑΣ II**

### 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.

Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

α) Κάλυψη της Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση καθημερινά και Σαββατοκύριακα και Αργίες για μεταφορά ασκών αίματος, παραγώγων και διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων από / προς το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων, και τις εκάστοτε Μονάδες Υγείας.. (Τα δρομολόγια περιγράφονται στον πίνακα της Οικονομικής προσφοράς)

β) Κάλυψη του Μικροβιολογικού Εργαστηρίου και διαφόρων άλλων τμημάτων του Νοσοκομείου όπως Παιδιατρικό, Μαιευτικό, Ορθοπαιδικό, Παθολογικό, Πνευμονολογικό, Γαστρεντερολογικό (και όποιο άλλο τμήμα μπορεί να προκύψει) για μεταφορά βιολογικού υλικού από το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων προς τις εκάστοτε Μονάδες Υγείας (Τα δρομολόγια περιγράφονται στον πίνακα της Οικονομικής προσφοράς)

# 2024DIAB27699

γ) Το σύνολο της διακίνησης (παραλαβή – μεταφορά – παράδοση) θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από την ανάδοχη εταιρία

δ) Μεταφορά (αυθμερόν διακίνηση και παράδοση) από την Αιμοδοσία του Νοσοκομείου Χανίων προς το Κέντρο Μοριακού Ελέγχου (ΚΜΕ) του Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

## 2. Όχημα μεταφοράς,

Τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να υπόκεινται στον Ν. 3534/07, όπως τροποποιήθηκε με τον Ν.4368/2016 (άρθρο 55), 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

## 3. Εξοπλισμός οχήματος

### 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

# 2024DIAB27699

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 θερμό - 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 να είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής και εκτύπωσης.

Οι εκτυπώσεις όλων των δεδομένων πρέπει να είναι διαθέσιμες 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 2-8°C, +15 έως +25 °C, -20 έως -35 °C & +37 °C *(να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού με τις τέσσερις (4) διαφορετικές θερμοκρασίες).*

# 2024DIA B27699

## ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ 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.

### 3.3 Ειδικός εξοπλισμός

# 2024DIAB27699

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 θερμοσυντηρήσης.



# 2024DIAB27699

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

## 4. Συσκευασία

### 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 φελιζόλ δεν συνιστάται 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 Μολυσματικό ή διαγνωστικό δείγμα

#### α. Πρωτοταγή 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

# 2024DIAB27699

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 -40C έως 55C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

γ. Αεροπορική μεταφορά

Ειδικά για τις αεροπορικές μεταφορές, ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει όλες τις ειδικές θερμομονωτικούς 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 εταιρείες.

(να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά συμμόρφωσης όλων των παραπάνω συσκευασιών με τον κανονισμό ADR)

**Σημείωση 1: Η αναθέτουσα αρχή θα διαθέτει μόνο την αρχική συσκευασία (φιαλίδιο, ασκός κλπ). Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται το κόστος διάθεσης των συσκευασιών που απαιτούνται για την διαχείριση & μεταφορά των βιολογικών υλικών, για όλη τη διάρκεια της σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος.**

## 5. Έγγραφα μεταφοράς

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.

### Δικαιολογητικά:

Τα ανωτέρω θα πιστοποιούνται επί ποινή αποκλεισμού κατά το ελάχιστο από τα κάτωθι δικαιολογητικά:

1. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO

# 2024DIAB27699

2. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τον κανονισμό ADR
3. Εκτύπωση του καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά σε τέσσερις (4) διαφορετικές θερμοκρασίες (2-8oC, +15 έως +25 oC, -20 έως -35 oC & +37o C)
4. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο της μεταφοράς και άδειες κυκλοφορίας των οχημάτων αυτών όπου θα αναγράφεται η αποκλειστική χρήση του οχήματος για μεταφορά αίματος πλάσματος και βιολογικού υλικού. [τουλάχιστον δύο (2)]
5. Έντυπο δελτίο ατυχήματος
6. Τριπλότυπο μεταφοράς
7. Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2008 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
8. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς
9. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας και της σύμβασης εργασίας μεταξύ της εταιρείας με τον σύμβουλο Ασφαλείας.
10. Εκτύπωση GPS στην οποία θα εμφανίζεται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι τέσσερις (4) θερμοκρασίες μεταφοράς του βιολογικού υλικού σε ταυτόχρονη ενιαία εκτύπωση.
11. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου (Όταν πρόκειται για νεοσύστατη εταιρία θα προσκομισθεί Πιστοποιητικό ανάλογης εμπειρίας κατά τον χρόνο λειτουργίας της)
12. Δείγματα συσκευασιών όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4
13. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τον κανονισμό ADR των συσκευασιών της παραγράφου 4 της παρούσης .
14. Ασφαλιστήριο συμβόλαιο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Ε.ΚΕ.Α (Το ασφαλιστήριο συμβόλαιο μπορεί επίσης να κατατεθεί με την υπογραφή της σύμβασης).

# 2024ΔΙΑΒ27699

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ ΑΝΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ ΠΡΟΣ			
ΑΥΘΗΜΕΡΟΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ	Ποσοστό ΦΠΑ	Συνολικό κόστος
ΑΠΟ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ ΠΡΟΣ Κ.Μ.Ε. ΓΝ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (Δευτέρα – Παρασκευή 06:00 π.μ. – 22:00 μ.μ.)	Εκατόνπέντε ευρώ (105,00€)	24%	Εκατόν τριάντα ευρώ είκοσι λεπτά (130,20€)
ΑΠΟ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ ΠΡΟΣ Κ.Μ.Ε. ΓΝ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (Δευτέρα – Παρασκευή 22:00 μ.μ. – 06:00 π.μ.)	Εκατόν τριάντα ευρώ (130,00€)		Εκατόν εξήντα ένα ευρώ και είκοσι λεπτά (161,20€)
ΑΠΟ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ ΠΡΟΣ Κ.Μ.Ε. ΓΝ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» (Σαββατοκύριακο και αργίες)	Εκατόν πενήντα ευρώ (150,00€)		Εκατόν ογδόντα έξι ευρώ (186,00€)
ΑΠΟ Κ.Μ.Ε. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΡΟΣ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ (Δευτέρα – Παρασκευή 06:00 π.μ. – 22:00 μ.μ.)	Εκατόνπέντε ευρώ (105,00€)		Εκατόν τριάντα ευρώ είκοσι λεπτά (130,20€)
ΑΠΟ Κ.Μ.Ε. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΡΟΣ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ (Δευτέρα – Παρασκευή 22:00 μ.μ. – 06:00 π.μ.)	Εκατόν τριάντα ευρώ (130,00€)		Εκατόν εξήντα ένα ευρώ και είκοσι λεπτά (161,20€)
ΑΠΟ Κ.Μ.Ε. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΡΟΣ ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ (Σαββατοκύριακο και αργίες)	Εκατόν πενήντα ευρώ (150,00€)		Εκατόν ογδόντα έξι ευρώ (186,00€)

	ΚΟΣΤΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ (χωρίς ΦΠΑ 24%)		
	Μεταφορά από 06:00 – 22:00	Μεταφορά από 22:00 – 06:00	Μεταφορά Σαββατοκύριακα και αργίες
Μεταφορά Βιολογικού Υλικού από ή προς το Νοσοκομείο			

# 2024DIA B27699

1	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Ηράκλειο</b>	<b>Εκατόν είκοσι ευρώ</b> <b>(120,00€)</b>	<b>Εκατόν σαράντα πέντε ευρώ</b> <b>(145,00€)</b>	<b>Εκατόν εβδομήντα ευρώ</b> <b>(170,00€)</b>
2	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από <b>Ηράκλειο</b> προς Γ.Ν. <b>Χανίων</b>	<b>Εκατόν σαράντα ευρώ</b> <b>(140,00€)</b>	<b>Εκατόν εξήντα πέντε ευρώ</b> <b>(165,00€)</b>	<b>Εκατόν ενενήντα ευρώ</b> <b>(190,00€)</b>
3	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από <b>Ηράκλειο</b> προς Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Ηράκλειο</b>	<b>Διακόσια τριάντα πέντε ευρώ</b> <b>(235,00€)</b>	<b>Διακόσια εξήντα πέντε ευρώ</b> <b>(265,00€)</b>	<b>Διακόσια ενενήντα πέντε ευρώ</b> <b>(295,00€)</b>
4	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από <b>Ηράκλειο</b> προς Γ.Ν. <b>Ρεθύμνου</b> προς Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Ηράκλειο</b>	<b>Εκατόν ογδόντα ευρώ</b> <b>(160,00€)</b>	<b>Εκατόν ογδόντα πέντε ευρώ</b> <b>(185,00€)</b>	<b>Διακόσια δέκα ευρώ</b> <b>(210,00€)</b>
5	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από <b>Ηράκλειο</b> προς Γ.Ν. <b>Ρεθύμνου</b> προς Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Ηράκλειο</b>	<b>Εκατόν ογδόντα ευρώ</b> <b>(180,00€)</b>	<b>Διακόσια δέκα ευρώ</b> <b>(210,00€)</b>	<b>Διακόσια σαράντα ευρώ</b> <b>(240,00€)</b>
6	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς Γ.Ν. <b>Ρεθύμνου</b> προς <b>Ηράκλειο</b>	<b>Εκατόν σαράντα ευρώ</b> <b>(140,00€)</b>	<b>Εκατόν εβδομήντα ευρώ</b> <b>(170,00€)</b>	<b>Διακόσια ευρώ</b> <b>(200,00€)</b>
7	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς Γ.Ν. <b>Ρεθύμνου</b> προς <b>Ηράκλειο</b>	<b>Εκατόν σαράντα ευρώ</b> <b>(140,00€)</b>	<b>Εκατόν εβδομήντα ευρώ</b> <b>(170,00€)</b>	<b>Διακόσια ευρώ</b> <b>(200,00€)</b>
8	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Ρεθύμνου</b> προς Γ.Ν. <b>Χανίων</b>	<b>Εκατόν είκοσι πέντε ευρώ</b> <b>(125,00€)</b>	<b>Εκατόν σαράντα πέντε ευρώ</b> <b>(145,00€)</b>	<b>Εκατόν εβδομήντα ευρώ</b> <b>(170,00€)</b>
9	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Ρεθύμνου</b> προς Γ.Ν. <b>Χανίων</b>	<b>Εκατόν ογδόντα ευρώ</b> <b>(125,00€)</b>	<b>Εκατόν σαράντα πέντε ευρώ</b> <b>(145,00€)</b>	<b>Εκατόν εβδομήντα ευρώ</b> <b>(170,00€)</b>
10	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς Γ.Ν. <b>Ρεθύμνου</b>	<b>Εκατόν ογδόντα ευρώ</b> <b>(125,00€)</b>	<b>Διακόσια δέκα ευρώ</b> <b>(210,00€)</b>	<b>Διακόσια σαράντα ευρώ</b> <b>(240,00€)</b>
11	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Λασιθί</b>	<b>Εκατόν ογδόντα ευρώ</b> <b>(125,00€)</b>	<b>Διακόσια δέκα ευρώ</b> <b>(210,00€)</b>	<b>Διακόσια σαράντα ευρώ</b> <b>(240,00€)</b>

# 2024DIA B27699

1 2	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από <b>Λασιίθι</b> προς Γ.Ν. <b>Χανίων</b>	<b>(180,00€)</b>	<b>(210,00€)</b>	<b>(240,00€)</b>
1 3	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Αττική</b>	<i>Εκατόν εξήντα ευρώ</i> <b>(160,00€)</b>	<i>Εκατόν ογδόντα πέντε ευρώ</i> <b>(185,00€)</b>	<i>Διακόσια δέκα ευρώ</i> <b>(210,00€)</b>
1 4	Τιμή ανά δρομολόγιο για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Θεσσαλονίκη</b>	<i>Εκατόν εξήντα ευρώ</i> <b>(160,00€)</b>	<i>Εκατόν ογδόντα πέντε ευρώ</i> <b>(185,00€)</b>	<i>Διακόσια δέκα ευρώ</i> <b>(210,00€)</b>
1 5	Συνδυασμένη παραλαβή / παράδοση στην ίδια πόλη	<i>Είκοσι ευρώ</i> <b>(20,00€)</b>		
1 6	Τιμή ανά δρομολόγιο, <u>συνδυασμένο με ένα από τα παραπάνω δρομολόγια μετά την αναχώρηση από το ΓΝ Χανίων</u> , για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Αεροδρόμιο Χανίων «Ιωάννης Δασκαλογιάννης»</b> (ΠΡΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΤΤΙΚΗΣ Ή ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ), εφόσον οι ώρες των πτήσεων επιτρέπουν τη συνδυασμένη μεταφορά	<i>Τριάντα πέντε ευρώ</i> <b>(35,00€)</b>		
1 7	Τιμή ανά δρομολόγιο, <u>συνδυασμένο με ένα από τα παραπάνω δρομολόγια (εκτός του δρομολογίου 16), πριν την αναχώρηση από το ΓΝ Χανίων για την εκτέλεση των παραπάνω δρομολογίων</u> , για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Αεροδρόμιο Χανίων «Ιωάννης Δασκαλογιάννης»</b> (ΠΡΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΤΤΙΚΗΣ Ή ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ), εφόσον οι ώρες των πτήσεων επιτρέπουν τη συνδυασμένη μεταφορά.	<i>Ογδόντα ευρώ</i> <b>(80,00€)</b>		
1 8	Τιμή ανά δρομολόγιο, για αποστολή και παράδοση βιολογικού υλικού από Γ.Ν. <b>Χανίων</b> προς <b>Αεροδρόμιο Χανίων «Ιωάννης Δασκαλογιάννης»</b> ή το αντίθετο (οι συσκευασίες πολλαπλών χρήσεων βαρύνουν το Νοσοκομείο)	<i>Ογδόντα ευρώ</i> <b>(80,00€)</b>		
<b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1</b>		<i>Για την κάλυψη επειγόντων περιστατικών η εταιρεία θα είναι σε θέση να</i>		

	<i>εξυπηρετήσει το Γ.Ν. Χανίων καθ' όλη τη διάρκεια του 24ωρου βάση, τις καθημερινές, τα σαββατοκύριακα και τις αργίες για άμεση μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων που προορίζονται για άμεση μετάγγιση.</i>
<b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2</b>	<i>Σε περίπτωση μεταφοράς βιολογικών υλικών αεροπορικώς εκτός Κρήτης, το κόστος της αεροπορικής εταιρείας (αεροπορικό κόμιστρο) <u>περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη τιμή του δρομολογίου</u></i>

Η τιμολόγηση θα γίνεται με βάση τα οριζόμενα στην διακήρυξη.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση και δεν συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ.

Ισχύς προσφοράς: Τριακόσιες εξήντα πέντε (365) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη διενέργειας του διαγωνισμού.

Για την διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του νοσοκομείου, προτείνεται η εφαρμογή συγκεντρωτικών εργαλείων δημοσίων συμβάσεων, με στόχο την ανάπτυξη οικονομίας κλίμακας και την εξοικονόμηση πολυτίμων πόρων, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν 4412/2016 όπως ισχύει.

### ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 24%	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΤΟΣ	ΦΠΑ 24%	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΤΟΣ
«ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 60000000-8)	88.709,68	21.290,32	110.000,00	177.419,36	42.850,64	220.000,00

Οι προσφορές υποβάλλονται αναλυτικά ανά δρομολόγιο και για το σύνολο των δρομολογίων της υπό ανάθεσης υπηρεσίας, με την προϋπόθεση να είναι εντός ορίων προϋπολογισμού τόσο σε επίπεδο κάθε δρομολογίου ξεχωριστά, όσο και στο σύνολο της υπηρεσίας σε ετήσια βάση.

Προσφορές που υποβάλλονται για μέρος των ζητούμενων δρομολογίων θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, για το σύνολο της Υπηρεσίας.