



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας
5^η Υ.Πε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ

Διεύθυνση Διοικητικού
Οικονομικό Τμήμα

Ημ/νία..... 8/8/2022
Αρ. πρωτ. 5748

Ταχ. Δ/ση..... 33100 Άμφισσα
Πληροφ. Μήταλας Θ.
Τηλ..... (22653) 50131
Fax..... (22650) 22086
E-mail..... log1@gnamfissas.gr

ΘΕΜΑ: Διευκρίνιση επί της με αρ. πρωτ. 5725/05.08.2022 Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος

Σας ενημερώνουμε ότι για την Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος με θέμα, μεταφορά αίματος, πλάσματος και βιολογικού υλικού (CPV: 60000000-8) στο Γ.Ν. Άμφισσας, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 17.459,20 € συμπ. ΦΠΑ 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (ΚΗΜΔΗΣ: 22PROC011066346 2022-07-11, ΔΙΑΥΓΕΙΑ: 6ΘΕΩ4690ΒΟ-ΚΟΤ) με ημερομηνία διενέργειας 12.08.2022, εκ παραδρομής δε συμπεριλήφθηκαν οι τεχνικές Προδιαγραφές, οι οποίες επισυνάπτονται παρακάτω:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

A/A	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
	Προκειμένου η μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:
1	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 781Β/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.
2	Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, όπως τροποποιήθηκε από το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση (να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο).
3	Να διαθέτει αποδεδειγμένη πολυετή εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να κατατεθεί πελατολόγιο).
4	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 μετάγχιση).
5	Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού.
6	Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς.
7	Να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό).
8	Να πραγματοποιεί τη μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις / προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II).
9	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. (Να κατατεθεί το αντίστοιχο ασφαλιστήριο).

Α/Α	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	Περιγραφή Έργου
	Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά βιολογικού υλικού (αίμα, πλάσμα, κλινικο-εργαστηριακά δείγματα κλπ) με βάση τις ανάγκες της υπηρεσίας και την εξέλιξη της πανδημίας. Οι ώρες παραλαβής των δειγμάτων θα καθορίζονται σε συνεννόηση με τον ανάδοχο από το χρονοδιάγραμμα πραγματοποίησης του εκάστοτε δρομολογίου μεταφοράς βιολογικών υλικών και σύμφωνα με τις ώρες λειτουργίας και παραλαβής των δειγμάτων στα εργαστήρια παραλαβής. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα.
	Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει: α) Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει άμεσα το Γ.Ν. Άμφισσας με τις συσκευασίες για την μεταφορά βιολογικών δειγμάτων μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών.
	β) Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες.
	γ) Το σύνολο της διακίνησης (παραλαβή - μεταφορά - παράδοση) θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από την ανάδοχη εταιρία.
2	Όχημα μεταφοράς
	Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για κάθε προορισμό. Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν τουλάχιστον πέντε (5) κατάλληλα οχήματα. Τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να υπόκεινται στον Ν. 3534/07, όπως τροποποιήθηκε με το 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: <ul style="list-style-type: none"> • Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη • Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού • Το παρκάρισμα σε ατύλαχτα σημεία • Η χρήση συσκευών με φλόγα
	Επίσης οι συμμετέχοντες πρέπει να καταθέσουν αντίγραφα των νομιμοποιητικών εγγράφων των οχημάτων (άδειες κυκλοφορίας, πιστοποιητικά καταλληλότητας).
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 καθαριότητά 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 τη διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα, ανεξάρτητα από τις 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 : <ul style="list-style-type: none"> • Από τον W.H.O. για τη μεταφορά και αποθήκευση θερμοευαίσθητων βιολογικών υλικών • Κατά ADR για την 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. (Να κατατεθεί αντίστοιχο πιστοποιητικό.)
	Το καταγραφικό πρέπει να είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και με 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 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 2-8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C, ή/και -70°C)
3.3	Ειδικός εξοπλισμός
3.3.1	<p>Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως πχ. διαρροή) το όχημα μεταφοράς πρέπει να διαθέτει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 απαιτείται η χρήση συστήματος GPS, με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης του αδειοδοτημένου οχήματος μεταφοράς 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 2 - 8°C, 20-24°C, - 20 έως - 35°C, +37°C ή/και -70°C).
4	Συσκευασία
	<p>Πρωτοταγής συσκευασία</p> <p>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.</p> <p>Σημείωση : Το παραπεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη.</p>
	<p>Δευτεροταγής συσκευασία</p> <p>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.</p>
	<p>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).</p> <p>(Να κατατεθούντα πιστοποιητικά από ανεξάρτητη αρχή).</p>
5	Έγγραφα μεταφοράς
	Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.
	<p>Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει τον τύπο συσκευασίας 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 <p>(Να κατατεθούντα σχετικά αποδεικτικά)</p>

6	Προσωπικό μεταφοράς
	<p>Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει επαρκή προσωπικό (για όλους τους προορισμούς, αλλά και για ταυτόχρονα δρομολόγια), κατάλληλα εκπαιδευμένο για το είδος του έργου. Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού (Να κατατεθεί η αντίστοιχη λίστα). Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 να πιστοποιούνται επί ποινή αποκλεισμού κατά το ελάχιστο από τα κάτωθι δικαιολογητικά:
	1.Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO
	2.Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς από ανεξάρτητο φορέα με τον κανονισμό ADR
	3.Εκτύπωση καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (π.χ. 2 - 8°C, 20 - 24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70 °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.
	5.Δελτίο ατυχήματος
	6.Τριπλότυπο μεταφοράς
	7.Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2008 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
	8.Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR από ανεξάρτητο φορέα
	9.Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών
	10.Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας
	11.Εκτύπωση του GPS όπου θα απεικονίζονται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι θερμοκρασίες μεταφοράς
	12.Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκειας του έργου
	13.Έντυπο εβδομαδιαίου ελέγχου εξοπλισμού οχήματος

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι

ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
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)

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 τα άλλα υγείς ανθρώπους. Π.χ. Ορός φορέα HIV

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, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°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.

- Η -

ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΤΣΑΠΑ ΧΡΙΣΤΙΝΑ