



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ,
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Ιωάννινα	26-12-2018
Αριθ. Πρωτ.	39119

Τμήμα	:	Προμηθειών		
Ταχ. Δ/ση	:	Λ. Στ. Νιάρχου		
	:	45500 ΙΩΑΝΝΙΝΑ	ΠΡΟΣ:	ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ uhi.gr
Τηλέφωνο	:	2651099855		
Fax	:	2651099774		
Πληροφορίες	:	Μ. Μπλέτσα	Κοιν. :	

ΘΕΜΑ :	Κατάθεση προσφοράς με τη διαδικασία του συνοπτικού διαγωνισμού για την μεταφορά Δειγμάτων Αίματος για Μοριακό Έλεγχο του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους.
---------------	---

ΣΧΕΤ.:	α. Ν.2955/2001
	β. Ν. 4412/2016
	γ. Ν. 2286/ 1995 άρθρο 2 παρ. 12, περ.γ
	δ. Ν. 3329/2005 όπως ισχύει σήμερα

Προκειμένου το Νοσοκομείο μας να προβεί άμεσα για την μεταφορά Δειγμάτων Αίματος για Μοριακό Έλεγχο του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους με τη διαδικασία του συνοπτικού διαγωνισμού, σύμφωνα με τα παραπάνω σχετικά, παρακαλούμε να καταθέσετε σχετική έγγραφη κλειστή προσφορά έως την **10-01-2019 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10.00πμ.**

Σημειώνεται ότι :

1. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.
2. Στο φάκελο της προσφοράς να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία ο προσφέρων θα δηλώνει υπεύθυνα, ότι σε περίπτωση που αναδειχθεί προμηθευτής σε είδη του παρακάτω πίνακα, δεσμεύεται να παραδώσει τις ζητούμενες ποσότητες εντός τριών (3) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από τα αρμόδια τμήματα του Νοσοκομείου.
3. Σε περίπτωση που δεν παραδοθούν οι ζητούμενες ποσότητες εντός των παραπάνω χρονικών ορίων θα εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από το Π.Δ 118/07 κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση.
4. Ο χρόνος πληρωμής θα είναι σύμφωνος με το Π.Δ 166/5-06-2003.

Τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και προϊόντων του και δειγμάτων αίματος για εργαστηριακό έλεγχο

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταφορά αίματος και δειγμάτων μεταξύ των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας και του Ε.Κ.Ε.Α. συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και προϊόντων του καθώς και στη διακίνηση δειγμάτων αίματος για εργαστηριακό έλεγχο (μοριακό και ορολογικό έλεγχο).

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαράβατη υποχρέωση να αντιληφθούν την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω προϊόντων/ δειγμάτων, για:

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

Η θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά προϊόντων αίματος και δειγμάτων, 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).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω προϊόντων/ δειγμάτων 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, 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.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη πολυετή εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να κατατεθεί πελατολόγιο με αναφορά στη διάρκεια και το είδος του έργου, η οργανωτική δομή και ο τρόπος υλοποίησης του έργου, θεωρημένη κατάσταση προσωπικού με μόνιμη μισθωτή εργασία)
- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση του μεταφερόμενου προϊόντος 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 προϊόντος αίματος(Πίνακας Ι)

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (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
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

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού προϊόντος 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

Περιγραφή έργου

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά ασκών αίματος, πλάσματος και αιμοπεταλίων με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννόησης του αναδόχου με την αρμόδια υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής /παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (π.χ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία .

Συγκεκριμένα ο ανάδοχος οφείλει να:

- Εκτελεί μεταφορές ασκών αίματος και προϊόντων του.
- Εκτελεί μεταφορές δειγμάτων αίματος για μοριακό και ορολογικό έλεγχο 6 φορές την εβδομάδα προς το Κ.Μ.Ε Π.Γ.Ν.ΡΙΟ ΠΑΤΡΩΝ ή προς το Κ.Μ.Ε Π.Γ.Ν.ΑΧΕΠΑ εφόσον γίνει η επικείμενη διασύνδεση της Αιμοδοσίας μας με το εν λόγω Κέντρο Αίματος.
- Όλες οι μεταφορές πρέπει να εκτελούνται αυθημερόν εντός ολίγων ωρών.

1. Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για να καλύψει τις επείγουσες και μη ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορά προϊόντων αίματος και δειγμάτων απ' όλα τα σημεία παραλαβής-παράδοσης.

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

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής του μεταφερόμενου προϊόντος / δείγματος το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

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

(Να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβει το έργο)

2. 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 προϊόντος / δείγματος και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητα του.

2.1 Θάλαμοι συντήρησης του μεταφερόμενου προϊόντος / δείγματος

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος του μεταφερόμενου προϊόντος / δείγματος (Πίνακας II) 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 προϊόν / δείγμα .

Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Σύμφωνα με τον W.H.O. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων προϊόντων / δειγμάτων.
- Σύμφωνα με την ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών προϊόντων / δειγμάτων.

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά του κατασκευαστή)

Για τη μεταφορά των προϊόντων / δειγμάτων 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.

2.2 Παρακολούθηση θερμοκρασίας

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο.

Το καταγραφικό πρέπει είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Ο ανάδοχος οφείλει να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες, 2-8°C, -20 έως -35°C, 20-24°C, -70°C.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες)

ΠΙΝΑΚΑΣ II.

ΠΡΟΪΟΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6°C
Ερυθροκύτταρα	2-6°C
Αιμοπετάλια	20-24°C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35°C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8°C / -20 έως -35°C / -70°C *

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

3. Συσκευασία

3.1 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 προϊόντος.

Όλες οι ανωτέρω συσκευασίες πρέπει να είναι πιστοποιημένες για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

3.2 Δείγματα αίματος για μοριακό και ορολογικό έλεγχο

Οι περιέκτες των δειγμάτων (σωληνάκια) τοποθετούνται σε στεγανό δοχείο πολλαπλών χρήσεων με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Τα σωληνάκια πρέπει να μεταφέρονται σε όρθια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς και να αποφεύγονται οι αναταράξεις. Εντός της δευτεροταγούς συσκευασίας πρέπει να υπάρχει επαρκής ποσότητα απορροφητικού υλικού ώστε σε περίπτωση διάρρηξης του αρχικού περιέκτη να απορροφηθεί όλη η ποσότητα βιολογικού προϊόντος που απελευθερώθηκε. Σε περίπτωση διαρροής το δοχείο επαναχρησιμοποιείται αφού έχει απολυμανθεί διεξοδικά.

4. 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 δειγμάτων 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)

5. Προσωπικό μεταφοράς

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:

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικινδύνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών.

- Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος προϊόντος αίματος.
- 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.

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης)

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΥΠΟΔ/ΝΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Κ.ΚΩΤΣΟΓΛΟΥ