



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η Υ.Π.Ε Ανατολικής Μακεδονίας & Θράκης
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών

TAX. Δ/ΝΣΗ: Περιοχή Βασιλάκη –
Άγιος Σίλας

TAX. ΚΩΔΙΚΑΣ: 65500, Καβάλα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Παύλου Βασιλική

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 2513501598

E-MAIL: promithies@kavalahospital.gr

Προς : Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Πρόσκληση για την παροχή υπηρεσιών «Μεταφοράς αιμάτων και βιολογικού υλικού, καθώς και μεταφοράς μοριακού ελέγχου του Γ.Ν.Καβάλας» (CPV: 60112000-6 Υπηρεσίες δημόσιων οδικών μεταφορών) με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 50 παρ. 1 του Ν.4782/2021, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης 30.000,00€ χωρίς Φ.Π.Α. και 37.200,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, για ένα (1) έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2023. ΚΑΕ: 0419.

Το Γενικό Νοσοκομείο Καβάλας έχοντας υπ' όψιν:

A. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. τον ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)",
2. του ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37
3. τον ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
4. του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α' 150)
5. του άρθρου 5 της απόφασης με αριθμ. 11389/1993 (Β' 185) του Υπουργού Εσωτερικών

23PROC012375612 2023-03-28

6. του ν. 4601/2019 (Α' 44) «Εταιρικοί μετασχηματισμοί και εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων και λοιπές διατάξεις»
7. την υπ' αριθ. 57654/22.05.2017 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα: “Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β/1781),
8. της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44)
9. της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
10. του ν. 3419/2005 (Α' 297) «Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ.) και εκσυγχρονισμός της Επιμελητηριακής Νομοθεσίας»
11. τον ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
12. το π.δ. 80/2016 (Α' 145) “Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες”.
13. του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
14. τον ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις,
15. του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του ΕΚ και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) OJ L 119,
16. του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»,
17. τον ν. 3329/05 (ΦΕΚ 81/Α'/04.04.2005), «Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης» όπως αυτές τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα,
18. τον ν. 3580/2007/ΦΕΚ 134/Α/18-6-2007 «Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

19. τον ν. 4542/2018 (ΦΕΚ Α 95 - 01.06.2018) αρθρ.4. Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας,

20. τον ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις" όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,

Β. Τις αποφάσεις και τα έγγραφα:

1. Την υπ` αριθμ. πρωτ. 1774/30-01-2023, (Πρακτικό 3ο /30-01-2023,θέμα 23ο), απόφαση του Δ.Σ του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού διαγωνισμών διαχειριστικού έτους 2023.

2. Το υπ`αριθμ.πρωτ. 4667/02-03-2023 έγγραφο με τις τεχνικές προδιαγραφές.

3. το υπ. αριθ. πρωτ.4963/07-03-2023 πρωτογενές αίτημα για την παροχή υπηρεσιών «Μεταφοράς αιμάτων και βιολογικού υλικού, καθώς και μεταφοράς μοριακού ελέγχου του Γ.Ν.Καβάλας» (CPV: 60112000-6 Υπηρεσίες δημόσιων οδικών μεταφορών).

4. Η υπ` αριθ. πρακτ. 10ο/θ'14ο/07-03-2023 (υπ`αριθμ.πρωτ. 4990/10-03-2023), απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Καβάλας με την οποία εγκρίνεται η σκοπιμότητα-διενέργεια του Διαγωνισμού για την παροχή υπηρεσιών «Μεταφοράς αιμάτων και βιολογικού υλικού, καθώς και μεταφοράς μοριακού ελέγχου του Γ.Ν.Καβάλας» (CPV: 60112000-6 Υπηρεσίες δημόσιων οδικών μεταφορών) με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 50 παρ. 1 του Ν.4782/2021, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης 30.000,00€ χωρίς Φ.Π.Α. και 37.200,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, για ένα (1) έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2023. ΚΑΕ: 0419. Την ανάληψη υποχρέωσης για τον ΚΑΕ:0419. Την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών.

5. Της υπ` αριθ. πρωτ. 348/23-03-2023 Απόφαση Έγκρισης ανάληψης υποχρέωσης που θα βαρύνει τα επόμενα οικονομικά έτη (ΑΔΑ: 6ΤΒ64690ΒΓ-Γ4Σ) και την απόφαση έγκρισης δέσμευσης πίστωσης (ΑΔΑ: ΨΥΛΙ4690ΒΓ-ΓΓΞ)

6. Το υπ` αριθ.πρακτ. 2ο/θ'22ο/11-01-2022 Πρακτικό Συνεδρίασης του ΔΣ του Γ.Ν. Νοσοκομείου Καβάλας με ΑΔΑ:6ΗΠΗ4690ΒΓ-ΖΡΖ, που ορίστηκε η επιτροπή διενέργειας πρόχειρων διαγωνισμών προϋπολογιστικής δαπάνης έως 30.000€ συν ΦΠΑ.

Για την υποβολή κλειστής προσφοράς για την παροχή υπηρεσιών «Μεταφοράς αιμάτων και βιολογικού υλικού, καθώς και μεταφοράς μοριακού ελέγχου του Γ.Ν.Καβάλας» (CPV: 60112000-6 Υπηρεσίες δημόσιων οδικών μεταφορών) με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, σύμφωνα με τα άρθρα 2 παρ. 31 και 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 50 παρ. 1 του Ν.4782/2021, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, προϋπολογιστικής δαπάνης 30.000,00€ χωρίς Φ.Π.Α. και 37.200,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α, για ένα (1) έτος, στο πλαίσιο υλοποίησης του προγραμματισμού Προμηθειών 2023. ΚΑΕ: 0419.

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι ο Τακτικός Προϋπολογισμός του Γενικού Νοσοκομείου Καβάλας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση βαρύνει την με Κ.Α.Ε.: 0419, σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2023 του Φορέα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 05/04/2024, ΗΜΕΡΑ ΤΕΤΑΡΤΗ, ΩΡΑ 14:00 μμ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: 06/04/2024, ΗΜΕΡΑ ΠΕΜΠΤΗ, ΩΡΑ 11:00πμ

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: 180 ημέρες.

ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ: Γραφείο Προμηθειών

Οι προσφορές υποβάλλονται σε σφραγισμένο φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου της Υπηρεσίας, όπου θα παραλαμβάνονται και θα αποδίδονται στο Τμήμα Προμηθειών.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 180 ημερών από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της.

ΙΣΧΥΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ : ένα (1) έτος.

Τον προμηθευτή θα βαρύνουν οι προβλεπόμενες από τον νόμο κρατήσεις.

Εγγυητική συμμετοχής : δεν απαιτείται.

Εγγυητική Επιστολή Καλής Εκτέλεσης: δεν απαιτείται.

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού.

Ο προσφέροντας αποδέχεται πλήρως τους όρους της Πρόσκλησης.

CPV	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ(ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Ή ΥΠΗΡΕΣΙΑ)	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠ/ΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ
60112000-6	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΙΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	ΥΠΗΡΕΣΙΑ	24	30.000	37.200
		ΣΥΝΟΛΟ		30.000€	37.200€

Τεχνικές προδιαγραφές

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ
ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ**

Οι απαιτήσεις σχετικά με τη μεταφορά μονάδων αίματος και παραγώγων αίματος, όπως και δείγματα αιμοδοτών, **δεν υπόκεινται** στις διατάξεις περί επικίνδυνων εμπορευμάτων και σε αυτή την κατηγορία εμπίπτει το μεταφορικό έργο των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας/Κέντρων Αίματος.

Ειδικότερα :

Μεταφορά αίματος, προϊόντων αίματος και των συνοδευτικών τους δειγμάτων που προέρχονται από εθελοντές αιμοδότες και προορίζονται για μετάγγιση ή παρασκευή προϊόντων προς μετάγγιση.

Το αίμα και τα συστατικά/προϊόντα αίματος, τα οποία έχουν συλλέγει με σκοπό την μετάγγιση ή για την παρασκευή προϊόντων αίματος που θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση ή μεταμόσχευση, καθώς επίσης και ιστοί ή όργανα που θα χρησιμοποιηθούν για μεταμόσχευση καθώς και τα δείγματα σχετικά με τους εν λόγω σκοπούς **εξαιρούνται** από όλους τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών και δεν υπόκεινται στις διατάξεις της ADR (παράγραφος 2.2.62.1.5.7 ενσωμάτωση οδηγίας 2014/103/ΕΕ ADR 2015-RID 2015).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Οι συνθήκες μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος καθορίζονται από την Οδηγία 2004/33/ΕΚ (άρθρο 5 και παράρτημα IV).

Η μεταφορά πρέπει να πραγματοποιείται με συσκευασία που να διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους (Π.Δ.25 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ (ΕΕL 256/1.10.2005). Η σημασία τήρησης και ελέγχου των καθοριζόμενων ορίων θερμοκρασίας (αλυσίδα ψύξης) είναι τεράστια, αφού αποκλίσεις από τα όρια αυτά, μπορεί να αλλοιώσουν δραστικά το προϊόν. Η «αλυσίδα ψύξης», που σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να διακόπτεται, περιλαμβάνει την προετοιμασία, τη μεταφορά και την προαναλυτική φάση της παραλαβής κι αποτελείται από τα ακόλουθα εμπλεκόμενα μέρη:

1. Την υπηρεσία αιμοδοσίας/Κέντρο που πραγματοποιεί την αρχική προετοιμασία και συσκευασία.
2. Τον μεταφορέα ο οποίος παραλαμβάνει και μεταφέρει το συσκευασμένο προϊόν.
3. Την Υπηρεσία αιμοδοσίας / Κέντρο που παραλαμβάνει και αποσυσκευάζει τα προϊόντα.

Το αίμα, τα συστατικά/προϊόντα αίματος, καθώς και τα σχετικά τους δείγματα **εξαιρούνται** από όλους τους κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών και δεν υπόκεινται στις διατάξεις της ADR (παράγραφος 2.2.62.1.5.7 ενσωμάτωση οδηγίας 2014/103 ADR 2015-RID 2015). **Συνεπώς, δεν είναι επιβεβλημένο ή νομικά αναγκαίο να αξιοποιούνται οχήματα, τα οποία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για τη μεταφορά βιολογικού υλικού.** Τα οχήματα που θα λαμβάνουν μέρος στην αναφερόμενη ως “Ψυχρή Αλυσίδα Διακίνησης” των Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενων Συσκευασιών πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις και προδιαγραφές μεταφοράς φορτίων με ασφάλεια, όπως προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία (Νόμος 3446/2006).

Τα οχήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά δε πρέπει να επηρεάζουν τη ποιότητα των μεταφερομένων προϊόντων ή/και να φθείρουν καθ’ οιονδήποτε τρόπο την αξιοποιούμενη Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενη Συσκευασία. Όταν ένα τρίτο μέρος αναλαμβάνει τη μεταφορά, θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες στις οποίες να επισημαίνονται (στους παρόχους υπηρεσιών μεταφοράς) οι συνθήκες μεταφοράς που ισχύουν για την αποστολή, ώστε ανεξαρτήτως χρησιμοποιούμενου τύπου οχήματος και εξοπλισμού, εκφόρτωση και φόρτωση ή ενδιάμεση αποθήκευση σε μεταφορικό κόμβο, να διασφαλίζεται ότι η ποιότητα και η ακεραιότητα των συσκευασιών δε θα τεθεί σε κίνδυνο.

ΕΓΓΡΑΦΑ-ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Σε κάθε συσκευασία πρέπει να εσωκλείεται ή επισυνάπτεται έγγραφο (Δελτίο αποστολής) βάσει του οποίου πιστοποιείται η ημερομηνία, το είδος και η παραδιδόμενη

ποσότητα, η αποστέλλουσα υπηρεσία καθώς και ο τελικός παραλήπτης. Αν κρίνεται αναγκαίο μπορεί να εσωκλείονται και ειδικά συνοδευτικά έγγραφα όπως π.χ. πιστοποιητικά ελέγχου.

Κάθε αποστελλόμενη συσκευασία θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένη, σφραγισμένη και να φέρει την σχετική ετικέτα με επισήμανση για τις συνθήκες φύλαξης και τον προορισμό καθώς και ότι πρόκειται για αίμα ή προϊόντα αίματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η διαδικασία συσκευασίας των αποστολών αποτελεί ευθύνη του αποστολέα και εκτελείται από τον ίδιο.

Το αίμα και τα προϊόντα του (έτσι όπως ορίζονται στην παρούσα) πρέπει να συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

α) να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων

β) να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης

γ) να είναι ασφαλή και να μην εκτίθενται σε εκτός ορίων επίπεδα θερμοκρασίας, φωτός, υγρασίας ή σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις ούτε σε μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς

Οι χρησιμοποιούμενες συσκευασίες πρέπει να διαθέτουν σχετική διακρίβωση όσον αφορά τη διατήρηση της συνιστώμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης του προϊόντος για τον προτεινόμενο μέγιστο χρόνο και σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά.

Η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνει :

- ♦ διακριβωμένη συσκευασία από μονωτικό υλικό που να κλείνει στεγανά (*insulated box*)
- ♦ εξωτερική προστατευτική συσκευασία (χάρτινη ή από άλλο υλικό όπου αυτό είναι απαραίτητο)
- ♦ τις απαραίτητες παγοκύστες
- ♦ στατώ ή άλλο μέσο για την συσκευασία των δειγμάτων σε όρθια θέση
- ♦ απορροφητικό υλικό (όπου χρειάζεται)
- ♦ επαρκές μονωτικό υλικό που να επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας του περιεχομένου, ανάλογο με τον προβλεπόμενο χρόνο μεταφοράς
- ♦ απαραίτητες ετικέτες και λοιπά υλικά συσκευασίας.

Για κάθε προϊόν (αίμα, πλάσμα, αιμοπετάλια, δείγμα) και τύπο συσκευασίας να υπάρχουν οδηγίες συσκευασίας, περιγραφή των εργασιών συσκευασίας,

συμπεριλαμβανομένης και κάθε επικουρικής εργασίας, και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

Κατά την επιλογή της συσκευασίας ζητούνται οι διαδικασίες αξιολόγησης (validation) μέσω των οποίων έχουν εκδοθεί οι συγκεκριμένες οδηγίες.

Πηγή ψύξης είναι ειδικά *gel-packs* / παγοκύστες προστατευμένες με πλαστικό ή χαρτόνι και μη ερχόμενες απευθείας σε επαφή με το προϊόν. Είναι αποδεκτή η χρήση παγοκύστεων χωρίς τη σχετική επένδυση (πλαστικό ή χαρτόνι) εφόσον στον κύριο περιέκτη περιλαμβάνεται υλικό ώστε να μην έρχονται σε επαφή με το υπό μεταφορά προϊόν

Οι επαναχρησιμοποιούμενες παγοκύστες πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητα τους. Αν παρατηρηθεί βλάβη, τότε πρέπει να αντικαθίστανται με νέες.

Οι οδηγίες συσκευασίας πρέπει επιπλέον να προσδιορίζουν :

- ♦τον αναγκαίο χρόνο και τη θερμοκρασία ψύξης των παγοκυστών για κάθε προτεινόμενη συσκευασία
- ♦τον απαραίτητο χρόνο που πρέπει να μεσολαβεί από την ψύξη της παγοκύστης μέχρι την τοποθέτηση της στην συσκευασία.
- ♦τον τρόπο τοποθέτησης και τον ακριβή αριθμός των παγοκυστών για κάθε προτεινόμενη συσκευασία σε συνάρτηση με την θερμοκρασία περιβάλλοντος, τον χρόνο μεταφοράς, την ποσότητα που μεταφέρεται, κλπ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η Υπηρεσία Αιμοδοσίας δύναται να προμηθευτεί θερμοκρασιακά ελεγχόμενες συσκευασίες μεταφοράς από το Ε.ΚΕ.Α., όταν ολοκληρωθεί ο αντίστοιχος κεντρικός διαγωνισμός του Ε.ΚΕ.Α. Σε αυτή την περίπτωση η ανάδοχη εταιρεία που θα παραλαμβάνει μονάδες αίματος και παραγώγων αυτού και δείγματα αίματος αιμοδοτών, από το Νοσοκομείο μας, υποχρεούται να αναπροσαρμόσει τις τιμές της μεταφοράς χωρίς να περιέχεται το κόστος της συσκευασίας που αφορά τη μεταφορά όλων των παραπάνω από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα προϊόντα ερυθροκυττάρων : πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία από +2°C έως + 6°C. Η θερμοκρασία των ασκών των ερυθροκυττάρων δεν πρέπει να υποχωρεί κάτω από τους + 1 °C, ούτε να υπερβαίνει τους + 10 °C. Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς των 24 ωρών η θερμοκρασία δεν πρέπει να έχει ξεπεράσει τους + 10°C ακόμα και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 40 °C.

Τα προϊόντα αιμοπεταλίων : Η ανακίνηση των αιμοπεταλίων μπορεί να διακοπεί (προσομοίωση συνθηκών μεταφοράς) για διάστημα έως 24 ώρες, είτε ενιαίο, είτε σε δύο ή τρεις

23PROC012375612 2023-03-28

περιόδους, χωρίς μεγάλη επίπτωση στην in vivo ποιότητα των αιμοπεταλίων. Τα προϊόντα αιμοπεταλίων πρέπει να μεταφέρονται σε μονωμένο περιέκτη με στοιχεία σταθεροποίησης της θερμοκρασίας, τα οποία θα εξασφαλίζουν ότι η θερμοκρασία κατά τη μεταφορά θα είναι κατά το δυνατόν πλησιέστερα στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης(+20 °C έως + 24°C).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο ανάδοχος θα πρέπει να κάνει χρήση της παροχής δωρεάν μεταφοράς αίματος και δειγμάτων αιμοδοτών (μόνο για το Παράρτημα Α) από την Aegean Airlines.

Παρακάτω αναφέρεται ο ΠΙΝΑΚΑΣ Ι θερμοκρασιών μεταφοράς που αφορά τα προϊόντα που διαχειρίζεται η Υπηρεσία Αιμοδοσίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΠΡΟΙΟΝ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	+2 °C έως + 6 °C	Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί τους +10 °C
ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ που προορίζεται για παρασκευή αιμοπεταλίων. ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ μετά την λήψη του και αφού δεν έχει μεσολαβήσει αποθήκευση σε θερμοκρασία συντήρησης (+2 οC έως + 6 οC)	+20 °C έως + 24°C	Με την προϋπόθεση ότι δεν έχει μεσολαβήσει αποθήκευση σε ψυγείο συντήρησης. Σε κάθε περίπτωση η θερμοκρασία δεν πρέπει να πέσει κάτω από + 18 °C. Μέγιστος χρόνος μεταφοράς 6 ώρες
ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	+2 °C έως + 6 °C	Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί τους +10 °C.
ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	+20 °C έως + 24°C	Η θερμοκρασία κατά τη μεταφορά θα είναι κατά το δυνατόν πλησιέστερη στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης
ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ ΠΛΑΣΜΑ & ΚΡΥΟΚΑΘΙΣΗΜΑ	-18 °C έως -25°C	Κατά τη μεταφορά η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί τους -18 °C
ΠΛΑΣΜΑ για ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ	Κάτω από -20 °C	Αποδεκτό εάν η θερμοκρασία είναι μεταξύ -20 °C και - 15 °C για χρόνο όχι μεγαλύτερο των 72 ωρών

ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	+2 °C έως + 6 °C	Εκτός και εάν προσδιορίζεται διαφορετικά
ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	-20 °C	

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β.
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
(ΚΛΙΝΙΚΟ-ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ)**

Τα είδη Βιολογικών Υλικών που ζητούνται για μεταφορά αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ II για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και κλινικούς ερευνητικούς σκοπούς.

ΠΙΝΑΚΑΣ II. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Μυελός των οστών	12-25°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	2-8 °C /15-25 °C
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25 °C

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαραίτητη υποχρέωση να αντιληφθούν τη σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών για:

- Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.
- Τη δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού, τις αναγκαίες συνθήκες μεταφοράς (ιδίως θερμοκρασίας) τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς και
- 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.

Προκειμένου η μεταφορική εταιρεία να αναλάβει τη μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:

- Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (κανόνες ορθής πρακτικής GMOs, 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, ΦΕΚ509/2000, ΦΕΚ1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν3534/2007, όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει με

23PROC012375612 2023-03-28

το Ν.4368/2016, 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 αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει με το Ν. 4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό κατάλληλο εκπαιδευμένο και ενημερωμένο για τους κινδύνους που δυνητικά υπάρχουν σε κάθε μεταφορά και πιστοποιημένο εξοπλισμό για την προστασία τόσο της ατομικής όσο και της Δημόσιας Υγείας.

Να κατατεθεί ως δικαιολογητικό της τεχνικής προσφοράς πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και τη διάρκεια του έργου μεταφοράς βιολογικών υλικών σε δημόσια νοσοκομεία.

- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς.
- Να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής και ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού καθώς και ο χρόνος μεταφοράς που υπαγορεύεται από το επιστημονικό προσωπικό αποστολέα και παραλήπτη.
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς.
- Η συσκευασία των μεταφερόμενων βιολογικών υλικών να είναι ανάλογη του υλικού και σημασμένη.
- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ο ανάδοχος ειδοποιείται έγκαιρα από την αρμόδια υπηρεσία.
- Με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία, όλες οι συσκευασίες μεταφοράς να φέρουν κατάλληλη σήμανση που να δηλώνει την επικινδυνότητα του μεταφερόμενου υλικού (BIOHAZARD), όταν αυτές αποτελούν μολυσματικό .
- Να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO για τις εν λόγω μεταφορές.
Να κατατεθούν ως δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς τα σχετικά πιστοποιητικά.
- Να πραγματοποιεί τη μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις /προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ).
- Να ασφαλίζει 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.

Να κατατεθεί ως δικαιολογητικό της τεχνικής προσφοράς το σχετικό (εν ισχύ) ασφαλιστήριο.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007)

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. Το αίμα και τα συστατικά/προϊόντα αίματος, τα οποία έχουν συλλεγεί με σκοπό την μετάγγιση ή για την παρασκευή προϊόντων αίματος που θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση ή μεταμόσχευση, καθώς επίσης και ιστοί ή όργανα που θα χρησιμοποιηθούν για μεταμόσχευση καθώς και τα δείγματα σχετικά με τους εν λόγω σκοπούς εξαιρούνται από όλους τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών και δεν υπόκεινται στις διατάξεις της ADR (παράγραφος 2.2.62.1.5.7 ενσωμάτωση οδηγίας 2014/103/ΕΕ ADR 2015-RID 2015)
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 τα άλλα υγιείς ανθρώπους. Π.χ. Ορός φορέα HIV

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης από το επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου μας. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

Τα διαγνωστικά δείγματα όταν πρόκειται να διακινηθούν οδικώς και σιδηροδρομικώς, σύμφωνα με το Π.Δ.104/1999 και με την Κοινή Υπουργική Απόφαση 52167/4683/2012, η οποία τροποποίησε τις προηγούμενες ΚΥΑ, κατατάσσονται στα επικίνδυνα εμπορεύματα και συγκεκριμένα στη κλάση 6.2 «Μολυσματικές ουσίες». Ως «επικίνδυνα εμπορεύματα» ορίζονται οι ύλες και τα αντικείμενα των οποίων η μεταφορά απαγορεύεται ή επιτρέπεται μόνο υπό ορισμένους όρους, βάσει της ανωτέρω νομοθεσίας.

Η μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων - στις οποίες συγκαταλέγονται και οι μολυσματικές ουσίες - επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζει η ανωτέρω νομοθεσία.

Ωστόσο, η μεταφορά των δειγμάτων ζώων ή ανθρώπων για τα οποία υπάρχει ελάχιστη πιθανότητα να είναι παρόντες παθογόνοι μικροοργανισμοί εξαιρείται από τις διατάξεις της ΚΥΑ 52167/4683/2012 υπό την προϋπόθεση ότι, η συσκευασία μέσα στην οποία μεταφέρεται το δείγμα φέρει την επισήμανση «Εξαιρούμενα ανθρώπινα δείγματα», εμποδίζει οποιαδήποτε διαρροή και πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Να αποτελείται από τρία μέρη: α) ένα κύριο στεγανό δοχείο, β) μια δευτερεύουσα στεγανή συσκευασία και γ) μια εξωτερική συσκευασία επαρκούς αντοχής για τον όγκο, τη μάζα του και τη σκοπούμενη χρήση και με μία τουλάχιστο επιφάνεια με ελάχιστες διαστάσεις 100mmX100mm.

2. Αν μεταφέρονται υγρά, να υπάρχει απορροφητικό υλικό σε επαρκή ποσότητα για να απορροφά το περιεχόμενο που βρίσκεται μεταξύ του κύριου δοχείου και της δευτερεύουσας συσκευασίας.

3. Αν πολλαπλά εύθραυστα κύρια δοχεία τοποθετούνται σε μία μόνη δευτερεύουσα συσκευασία, αυτά πρέπει να τυλίγονται το καθένα ξεχωριστά, είτε να χωρίζονται, ώστε να παρεμποδίζεται η επαφή τους.

Αναλυτικές οδηγίες για τη συσκευασία μολυσματικών ουσιών UNαριθ.3373 παρέχονται στον πίνακα με κωδικό P650 (σελ. 1029 & 2475). Εφόσον οι ουσίες αυτές συσκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του πίνακα P650, δεν υπόκεινται σε καμία άλλη απαίτηση της ΚΥΑ. Οι οδηγίες περιλαμβάνουν απαιτήσεις σχετικά με το είδος και τα χαρακτηριστικά της συσκευασίας, την επισήμανση και τη σήμανση κινδύνου. Η περιβάλλουσα συσκευασία που χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση μιας ή περισσότερων συσκευασιών πρέπει να φέρει εύκολα ορατή και ευανάγνωστη σήμανση. Το σήμα που παρουσιάζεται παρακάτω θα πρέπει να έχει ελάχιστες διαστάσεις 50mm επί 50mm και φόντο αντιθέτου χρώματος. Το πλάτος της γραμμής να είναι τουλάχιστο 2mm και τα γράμματα και οι αριθμοί τουλάχιστο ύψους 6mm. Η κατάλληλη ονομασία φορτίου «ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΟΥΣΙΑ, ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β», ύψους τουλάχιστο 6mm, θα αναγράφεται δίπλα στο κάτωθι διαμαντόσχημο σήμα. Άλλα επικίνδυνα εμπορεύματα δε θα πρέπει να συσκευάζονται μαζί με τα διαγνωστικά δείγματα, εκτός και αν είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της βιωσιμότητας, της σταθερότητας ή την αποφυγή της καταστροφής ή την αδρανοποίηση των κινδύνων των μολυσματικών ουσιών. Ποσότητα 30ml ή μικρότερη επικίνδυνων εμπορευμάτων που συμπεριλαμβάνονται στις κλάσεις 3, 8 ή 9 μπορούν να συσκευάζονται σε κάθε κύριο δοχείο που περιέχει μολυσματικές ουσίες. Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας μεταφερόμενης συσκευασίας διαρρεύσει και δημιουργήσει κηλίδα σε ένα όχημα ή εμπορευματοκιβώτιο, αυτό δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου καθαριστεί εξ' ολόκληρου και, αν είναι απαραίτητο, απολυμανθεί. Κάθε άλλο εμπόρευμα ή είδος που μεταφέρεται στο ίδιο όχημα ή εμπορευματοκιβώτιο θα πρέπει να εξετάζεται για πιθανή μόλυνση.

1. Οχήματα μεταφοράς

Τα οχήματα μεταφοράς βιολογικών υλικών του παραρτήματος Β, πρέπει να έχουν αδειοδοτηθεί για την εν λόγω μεταφορά σύμφωνα με τον Ν.3534/07 (ΦΕΚ Α'40/23-02-2007), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το Ν.4368/2016 από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών.

Να κατατεθούν ως δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς (σε επίσημα θεωρημένα αντίγραφα):

- Άδειες κυκλοφορίας των οχημάτων μεταφοράς, που αναγράφεται η χρήση τους για μεταφορά βιολογικών υλικών, από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών.

- Βεβαιώσεις καταλληλότητας των οχημάτων μεταφοράς για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.
- Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης της σύμβασης απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων τουλάχιστον δύο (2) οχημάτων που φέρουν τα ανωτέρω πιστοποιητικά.

Ειδικές Προδιαγραφές οχημάτων.

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/ απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για τη 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 αφύλακτα σημεία
- Η χρήση συσκευών με φλόγα

1.1 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.

1.2 Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας II) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντικές 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 θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Από τον Π.Ο.Υ για τη μεταφορά και αποθήκευση θερμοευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών

Να κατατεθούν ως δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς (σε επίσημα θεωρημένα αντίγραφα) τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών για τη συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του Π.Ο.Υ και του ADR.

Για τη μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα, προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή, πρέπει να γίνεται χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων κατάλληλων για τη μεταφορά βιολογικού υλικού, με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης.

1.3 Παρακολούθηση θερμοκρασίας

Το έργο απαιτεί ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες όπως αναλυτικά περιγράφεται στον Πίνακα II.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ Α ΚΑΙ Β ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περιγραφή έργου

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών (κλινικο-εργαστηριακά δείγματα) με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα και συγκεκριμένα σχετικά με τη μεταφορά αίματος και παραγώγων του, όπως και δειγμάτων αιμοδοτών να μεταφέρονται στον προορισμό τους εντός της ίδιας ημέρας από την παραλαβή τους στο σημείο παράδοσης που θα εκδίδεται από την υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως 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 .

- **Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και αργίες, για μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων και άμεση κάλυψη από και προς τις Υγειονομικές Μονάδες των Περιφερειών.**
- **Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει άμεσα (καθημερινά καθώς και Σαββατοκύριακα & αργίες) τις Υγειονομικές Μονάδες με τις συσκευασίες για τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών (οι συσκευασίες για μεταφορά μονάδων αίματος και παραγώγων του, όπως και δειγμάτων αιμοδοτών, θα καλύπτονται από τις συσκευασίες του Ε.ΚΕ.Α., με υποχρέωση της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου μας, από τη χρονική στιγμή που θα τις προμηθευτούν) .**
- **Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς ασκών αίματος, παραγώγων και βιολογικών δειγμάτων σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (2-8° C, 20-25° C, -20 έως -35° C, +37° C ή/και -70° C).**
- **24ωρη κάλυψη, 365 ημέρες/έτος, μεταφοράς μολυσματικού υλικού στα Κέντρα Αναφοράς Θεσσαλονίκης ή/και Αλεξανδρούπολης για την εργαστηριακή εξέταση του ιού Sars-Cov-2, όποτε ζητηθεί από το Νοσοκομείο μας (το μολυσματικό υλικό θα είναι ήδη συσκευασμένο από το Νοσοκομείο μας), κατατασσόμενο στην Κατηγορία Γ'- Μολυσματικό υλικό και σύμφωνα με τους κανονισμούς μεταφοράς του ΕΟΔΥ.**
- **24ωρη κάλυψη, 365 ημέρες το χρόνο και άμεση κάλυψη των επειγόντων περιστατικών στα σημεία αναφοράς σε όλη την Ελλάδα που θα υποδείξει το Νοσοκομείο μας για διαγνωστικούς ή/και θεραπευτικούς /ερευνητικούς σκοπούς.**
- **Να κατατεθεί αναλυτικά το κόστος μεταφοράς αίματος και παραγώγων του αλλά και βιολογικών δειγμάτων για κάθε δρομολόγιο (είτε η μεταφορά γίνεται οδικώς εφόσον πρόκειται για μολυσματικό υλικό, είτε κάνοντας χρήση της δωρεάν παροχής μεταφοράς από την εταιρεία Aegean Airlines για/από Αττική) από και προς το**

Νοσοκομείο μας για τις παρακάτω περιφέρειες σε καθημερινή βάση και σε έκτακτες αποστολές είτε καθημερινές ημέρες είτε Σαββατοκύριακα και Αργίες:

Συγκεκριμένα:

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ:

1. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
2. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
3. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
4. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
5. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΗΠΕΙΡΟΥ

-Σε περίπτωση μη κάλυψης του 24ωρου και των περιφερειών που ζητούνται γίνεται αποδεκτή η προσφορά εταιρείας που θα συμφωνεί ως επι το πλείστον με τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

-Να δοθεί προσφορά και για οδική μεταφορά δειγμάτων από/προς Αττική που αποτελούν μολυσματικό υλικό.

Τιμολόγηση

Για το έργο της συλλογής και μεταφοράς των βιολογικών υλικών να δοθούν οι τιμές ανά αποστολή ως κάτωθι:

ΑΠΟΣΤΟΛΕΣ ΕΝΤΟΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΤΗΣ 4^{ΗΣ} Υ.ΠΕ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗ	ΦΠΑ
ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (<u>ΜΟΝΟ</u> ΟΠΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΗΣ ΑΝΑΔΟΧΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ)		
ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΜΩΝ ΗΜΕΡΩΝ		
ΕΚΤΑΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΜΩΝ ΗΜΕΡΩΝ		
ΕΚΤΑΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΣΑΒΒΑΤΟΚΥΡΙΑΚΩΝ Ή ΑΡΓΙΩΝ		
ΕΚΤΑΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΜΩΝ ΗΜΕΡΩΝ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΥΛΙΚΟΥ ΠΡΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗ SARS-COV-2		
ΕΚΤΑΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΣΑΒΒΑΤΟΚΥΡΙΑΚΩΝ Ή ΑΡΓΙΩΝ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΥΛΙΚΟΥ ΠΡΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗ SARS-COV-2		
ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΚΟΣΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΑΝΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΟΣΤΟΛΕΑ Ή ΠΑΡΑΛΗΠΤΗ ΠΟΥ ΧΩΡΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΠΟΛΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΑΠΟΣΤΟΛΕΑ Ή ΠΑΡΑΛΗΠΤΗ (ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΑΝΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ)		
ΚΟΣΤΟΣ ΟΔΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΠΟ/ΠΡΟΣ ΑΤΤΙΚΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ		

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο Φάκελο, τον επονομαζόμενο **κυρίως Φάκελο Προσφοράς**.

Στον κυρίως φάκελο προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα εξής :

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας (Αναθέτουσας Αρχής) που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Ο αριθμός πρωτ. της πρόσκλησης.
- Η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης) προθεσμίας υποβολής προσφορών του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα (οικονομικού φορέα).

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

A) ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ: Οι συμμετέχοντες οφείλουν να καταθέσουν υποχρεωτικά μαζί με την προσφορά τους στον φάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής εγκαίρως και προσηκόντως, **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά:

1)Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι:

- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.

2) Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνεται ότι:

- Αναλαμβάνεται η υποχρέωση για την προσήκουσα και έγκαιρη προσκόμιση των δικαιολογητικών που απαιτούνται **κατά το στάδιο της κατακύρωσης** σύμφωνα με το Ν. 4412/2016.

Δικαιολογητικά Κατακύρωσης:

- Πιστοποιητικό ποινικού Μητρώου του Διευθύνοντα Συμβούλου,
- Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο ,
- Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος ή του υποψηφίου νομικού προσώπου,
- Το παραστατικό εκπροσώπησης, αν οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν με αντιπρόσωπό τους,
- Βεβαίωση Ασφαλιστικής/Φορολογικής Ενημερότητας,

- Υπεύθυνη δήλωση όπου δηλώνονται οι ασφαλιστικοί φορείς στους οποίους καταβάλλονται εισφορές για το απασχολούμενο προσωπικό,
- Πιστοποιητικό Επιμελητηρίου με τα οποία πιστοποιείται εγγραφή της επιχείρησης στο Μητρώο του Επιμελητηρίου,
- Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86 στην οποία δηλώνεται ότι:
 - α) Η επιχείρηση δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας,
 - β) Δεν έχει αποκλειστεί η συμμετοχή της σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση,
 - γ) Δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής της δραστηριότητας,
 - δ) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα,
 - ε) Δεν έχει κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία,
 - ζ) ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του στους τομείς της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας.

Τα δικαιολογητικά γίνονται αποδεκτά όταν είναι σύμφωνα με το άρθρο 80 παρ. 12 , 13 του 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει .

Χρόνος έκδοσης και διάρκεια ισχύος των αποδεικτικών μέσων

1. Το απόσπασμα ποινικού μητρώου, θα πρέπει να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του.
2. Τα πιστοποιητικά της φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας θα πρέπει να είναι εν ισχύ κατά την υποβολή τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.
3. Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις να έχουν συνταχθεί μετά από την κοινοποίηση της παρούσας.
4. Οι Υπεύθυνες Δηλώσεις του Ν. 1599/ υπογράφονται από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα (για νομικά πρόσωπα - εταιρείες).
5. Διευκρινίζεται ότι οι απαιτούμενες κατά τα ανωτέρω δηλώσεις υπογράφονται από τους χειριστές σε περίπτωση ΕΠΕ, ΟΕ, και ΕΕ και από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. και το Δ /ντα Σύμβουλο σε περίπτωση ΑΕ.

Β)ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Σε αυτόν τοποθετούνται **επί ποινή αποκλεισμού**, τα κάτωθι :

1. Προσφερόμενο είδος και Τεχνικά χαρακτηριστικά (Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για το προσφερόμενο είδος, εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της πρόσκλησης).
2. Έγγραφα που ζητούνται στις τεχνικές προδιαγραφές.

Γ)ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ τοποθετούνται σε ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**». Στον φάκελο «Οικονομική Προσφορά» πρέπει να περιλαμβάνει επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι :

1)Την οικονομική προσφορά:

Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

- i. Τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α.
- ii. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις %, στο οποίο υπάγεται το είδος (Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος Φ.Π.Α αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία).
- iii. Τιμή με κρατήσεις με Φ.Π.Α.

Η τιμή δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

Προσφορές που δε δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Η τιμή με κρατήσεις χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

Ολόκληρο το κείμενο της παρούσης είναι αναρτημένο στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Καβάλας στη διεύθυνση www.kavalahospital.gr και στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΧΙΛΛΕΑΣ