



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ

Κυπαρισσία 18/02/2020

Τμήμα: Οικονομικό
Γραφείο: Προμηθειών
Δ/ση: Αλ. Καλαντζάκου 13
Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500
Τηλ. 27613-60170

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Νο. 842
ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ Ν.Μ. ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας - Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Διαδικασία διαπραγμάτευσης
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΛΥΡΩΣΗΣ	Χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Ημερομηνία: 24/02/2020 - Ημέρα: Δευτέρα Ωρα: 14:00 μ.μ.
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ημερομηνία: 25/02/2020 - Ημέρα: Τρίτη Ωρα: 10:00 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	0829
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	90524300-9
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	4.000,00 € (συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.) Δρομολόγιο
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	2μηνη (με τον όρο της αυτοδίκαιης διακοπής της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και της ισχύος της τυχόν υπογραφείσας σύμβασης μετά την κατακύρωση του αντίστοιχου ενιαίου διαγωνισμού από τον αρμόδιο φορέα υλοποίησής του)
ΤΡΟΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ	Ανάρτηση στην ιστοσελίδα της Μονάδας και στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

α) Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. 147 Α΄/2016).

β) Του Ν. 3580/2007(Φ.Ε.Κ. 134/Α/2007) «Προμήθειες Φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις». 17PROC005949189 2017-03-21 2

γ) Του Ν. 4052/1-03-2012 Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για Εφαρμογή του Νόμου «Εγκριση των σχεδίων συμβάσεων χρηματοδοτικής διευκόλυνσης για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις.

δ) Του Π.Δ. 80/16 (ΦΕΚ 145 Α/5-8-16) περί «Ανάληψης υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».

ε) Του Ν.4250/2014 (Φ.Ε.Κ. Α'74/26-03-2014), άρθρο 1 (περί κατάργηση της υποχρέωσης επικυρώσεων αντιγράφων εγγράφων.

στ) Του Ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 143 Α'/2014), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ζ) Του Ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 112 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

η) Την υπ' αριθμ. ΔΥ7/2480/94 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94 & ΦΕΚ 757/Β/10-10-94).

θ) Του Ν. 4250/2014 (Φ.Ε.Κ. 74/26-03-2014), άρθρο 1 (περί κατάργηση της υποχρέωσης επικυρώσεων αντιγράφων εγγράφων)

ι) Του Ν.3534/07 άρθρο 19 σχετικά με φορτηγά δημόσιας & ιδιωτικής χρήσης

κ) Την Κοινοτική οδηγία 2004/33/ΕΚ σχετικά με συνθήκες μεταφοράς και διανομής του αίματος.

Β. Τις αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθμ. 3/30-01-2020 (θέμα 4^ο) Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας με την οποία εγκρίνετε η διενέργεια της παρούσας διαπραγμάτευσης.
2. Την υπ' αριθμ. 97/22-03-2019 Πράξη του Αναπληρωτή Διοικητή του Γ.Ν. Μεσσηνίας – Ν.Μ. Κυπαρισσίας με την οποία ορίζεται η επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης των προσφορών.
3. Τις ανάγκες των τμημάτων που δεν μπορούν να καλυφθούν από τους τακτικούς διαγωνισμούς και αφορούν σε επείγουσες και επιτακτικές ανάγκες για τη διασφάλιση της ζωής των ασθενών και την εύρυθμη λειτουργία της Μονάδας.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Με τη διαδικασία της ανοιχτής διαπραγμάτευσης λόγω του κατεπείγοντος χαρακτήρα την **ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ** προκειμένου να καλυφθούν οι άμεσες και επιτακτικές ανάγκες για την εύρυθμη λειτουργία της Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας, προϋπολογισμού **4.000,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.** και με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή.

2. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

Αναθέτουσα Αρχή: Γ.Ν. Μεσσηνίας – Ν.Μ. Κυπαρισσίας

Διεύθυνση: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500

Τηλέφωνο : 27613-60170, Fax: 27610-22018, email: promitheies@noskypar.gr

Πληροφορίες: Γεωργία Πόταρη & Γεωργία Καλκαβούρα

3. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Πρωτόκολλο Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας	24/02/2020 Ώρα:14:00 μ.μ.	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500	25/02/2020 Ώρα:10:00 π.μ.

Οι υποψήφιοι Προμηθευτές πρέπει να υποβάλουν τις προσφορές τους μέχρι τις **24/02/2020** ημέρα **Δευτέρα** και ώρα **14:00 μ.μ.** στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής, Διευθ.: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στα γραφεία της Αναθέτουσας Αρχής, στις **25/02/2020** ημέρα **Τρίτη** και ώρα **10:00 π.μ.**

4. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

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

5. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το άρθρο 4 του Ν. 2955/01.

6. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
1.	<p>Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α/75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και ότι αποδέχονται πλήρως τους όρους της διακήρυξης.</p> <p>Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους:</p> <ol style="list-style-type: none">Είναι ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καιφορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσειςμέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους οι προσφέροντες δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση:<ol style="list-style-type: none">για κάποιο απ' τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του π.δ. 60/2007, δηλαδή για κάποιο από τα ακόλουθα:<ul style="list-style-type: none">συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 351 της 29.1.1998, σελ. 1).δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σελ. 1) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σελ. 2).απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σελ. 48).νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη

	νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες (ΕΕ L 166 της 28.6.1991, σελ. 77 Οδηγίας, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2001/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σελ. 76), η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 2331/1995 (Α'173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Α'305). β. ψευδορκίας, δωροδοκίας, δόλιας χρεοκοπίας γ. για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας 4. είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
2.	Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές είναι δυνατό:

- α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και την προηγούμενη της διενέργειας της διαπραγμάτευσης ήτοι **24/02/2020 ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:00 μ.μ.**
- β. να αποστέλλονται στη διεύθυνση της Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την προηγούμενη ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού (αρ. Ν. 4412/16). Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιοδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη <<**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**>>.

8. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/16, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη "ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ" να μονογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.

2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- 2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
- 2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
- 2.3. Ο αριθμός της διακήρυξης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.
- 2.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- 2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα

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

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

3.2. ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο), τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

3.3. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ (Πρωτότυπο και αντίγραφο) επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

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

9. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ, προσαρμοσμένες στις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ (όπου υπάρχουν διαφορετικά θα αναφέρεται ότι δεν αντιστοιχούν) με αναφορά του κωδικού είδους και της τιμής του παρατηρητηρίου.

Κάθε είδους άλλη δαπάνη (έξοδα μεταφοράς, έξοδα τοποθέτησης, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα κ.λπ.) βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην προσφορά.

Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

A) Τιμή μονάδας χωρίς Φ.Π.Α.

B) Σύνολο προσφερόμενης τιμής

Γ) Ποσοστό Φ.Π.Α. και Σύνολο Φ.Π.Α.

Δ) Συνολικό κόστος με Φ.Π.Α.

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

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

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.

2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.

3. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.

4. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.

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

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προμήθειας ή μέρος της ζητούμενης ποσότητας.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την **24/02/2020 ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:00**, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή Ενώσεις / κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη Διακήρυξη.

Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους επί ενενήντα (90) ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Τμήμα και στο χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, τμηματικά, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή, ύστερα από αποστολή εγγράφου αιτήματος, το αργότερο εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από τη λήψη του αιτήματος.

Επί των τιμολογίων προμήθειας των υλικών θα ισχύουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις.

Το κείμενο της διακήρυξης, ο πίνακας ειδών καθώς και οι τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού θα δίνονται από το γραφείο Προμηθειών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΚΛΙΝΙΚΟ-ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ)

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ
Ολικό αίμα
Ερυθροκύτταρα
Αιμοπετάλια-Κοκκιοκύτταρα

Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
Δείγματα πλάσματος/ορού
Μυελός των οστών
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρυγγικό επίχρισμα
E.N.Y., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου η μεταφορική εταιρεία να αναλάβει τη 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/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ509/2000, ΦΕΚ1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν3534/2007, 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, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση.
3. Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να κατατεθεί το πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου)
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 μετάγγιση)
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 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 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.

ΠΙΝΑΚΑΣ II. 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
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. 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 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 τους σταθμούς Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και αργίες, για μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων και άμεση κάλυψη από και προς τις Υγειονομικές Μονάδες της 6ης Υ.Π.Ε.
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει άμεσα (καθημερινά καθώς και Σαββατοκύριακα & αργίες) τις Υγειονομικές Μονάδες με τις συσκευασίες για την μεταφορά βιολογικών δειγμάτων μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς ασκών αίματος, παραγώγων και βιολογικών δειγμάτων σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες.

2. Όχημα μεταφοράς

Τα οχήματα μεταφοράς θα υπόκεινται στο Νόμο 3534/07 και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά βιολογικού υλικού.

Να κατατεθεί λίστα οχημάτων με τις αντίστοιχες βεβαιώσεις καταλληλότητας από το ΥΥΚΑ.

Σε προσφορές που αφορούν άνω του ενός Νοσοκομείων, οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν επαρκή αριθμό κατάλληλων οχημάτων, να ορίζεται ο αριθμός αυτών και να κατατεθούν αντίγραφα των νομιμοποιητικών εγγράφων αυτών (άδειες κυκλοφορίας, πιστοποιητικά καταλληλότητας)

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

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 III) 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 τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του ΠΟΥ και του ADR.

Για τη μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα, προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή, πρέπει να γίνει χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων κατάλληλων για τη μεταφορά βιολογικού υλικού με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μονωση) 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 με δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής.

Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Το έργο απαιτεί ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε τέσσερις διαφορετικές θερμοκρασίες όπως αναλυτικά περιγράφεται στον πίνακα. (Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού)

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	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
Φαρμαγγικό 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

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

3.3 Ειδικός εξοπλισμός

3.3.1 Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως π.χ. διαρροή) το όχημα μεταφοράς 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 χρήσης
- Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες
- Προστατευτικά γυαλιά
- Μάσκα μιας χρήσης
- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων

3.3.2 Για μεγαλύτερη ασφάλεια στη διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνιστάται η χρήση συστήματος GPS με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης όσο και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντήρησης. (Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS με τις τέσσερις θερμοκρασίες και τη γεωγραφική θέση του οχήματος)

4.Συσκευασία

4.1 Ασκοί αίματος και παράγωγα αυτού

Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται 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 +20oC έως + 24oC (μέση συνιστώμενη θερμοκρασία +22oC) 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 ανθρώπινου ιστού.

4.2 Δείγμα

A. Πρωτοταγής συσκευασία/περιέκτης

A.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

A.2. Δυνητικά μολυσματικό: Ως άνω

Πολλοί περιέκτες μπορούν να τοποθετηθούν σε κοινή συσκευασία εάν και εφόσον είναι μερικώς απομονωμένοι μεταξύ τους.

A.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 περικέτι.

A.4. 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 τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40oC έως 55oC και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερική σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά

Να κατατεθεί δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην 4.2.A.1 παράγραφο.

Να κατατεθεί δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην 4.2.A.2 παράγραφο

Να κατατεθεί δείγμα θήκης όπως περιγράφεται στην 4.2.A.3 παράγραφο.

5. Έγγραφα μεταφοράς

Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.

Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού

- Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς, στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, είδος / ποσότητα / όγκος / θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει στη συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση τη 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 τη μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού.

Η εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνει:

- Τη συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικινδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίησή 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 τη μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και τη διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΠΕΖΟΣ

