



1η Υ. ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

ΓΡΑΦ.ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : ΕΥΣΤ.ΣΟΥΣΑΝΙΔΗΣ

ΤΗΛ.: 213-2052518

ΦΑΞ : 213-2052441

Email: promitheion@paidon-pentelis.gr

Ημερομηνία	24/4/2020
ΑΡ.ΠΡΩΤ	4334/29.4.2020

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ - ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ « Εξειδικευμένων Μεταφορών όπως αίματος –παράγωγα αίματος- πλάσματος και γενικά βιολογικού υλικού» CPV85100000-0

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

Ανακοινώνει την διαβούλευση επί του σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών για την **ΠΑΡΟΧΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ « Εξειδικευμένων Μεταφορών όπως αίματος –παράγωγα αίματος- πλάσματος και γενικά βιολογικού υλικού» CPV85100000-0**.

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δέκα **(10)** ημέρες από την επομένη της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (www.paidon-pentelis.gr/ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ/ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ), ήτοι έως **11/5/2020**.

2. Οι ενδιαφερόμενοι, αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promitheion@paidon-pentelis.gr

3.Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα της προμήθειας.

4.Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, θα προκηρυχθεί Συνοπτικός διαγωνισμός για την **ΠΑΡΟΧΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ « Εξειδικευμένων Μεταφορών όπως αίματος –παράγωγα αίματος- πλάσματος και γενικά βιολογικού υλικού» CPV85100000-0**.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΓΝΠΠ**ΕΥΣΤΑΘΙΑ ΚΑΤΟΙΚΟΥ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

(ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ, ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ

ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ/

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση και στη διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς (πίνακας Α).

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απaráβατη υποχρέωση να αντιληφθούν την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών, για:

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

Η θέσπιση οδηγιών και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού διέπεται από τους κανόνες Ορθής Πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα ("Blood Cold Chain") του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.), τον διεθνή κανονισμό 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 για την οδική μεταφορά επικινδύνων ουσιών και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, IATA/αεροπορική μεταφορά.Οοόο IMDG/θαλάσσια μεταφορά), τον Ν.3534/2007, Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) των προδιαγραφών που έχει ορίσει το Ε.ΚΕ.Α. (Πρακτικό 5ης συνεδρίασης / 26.02.2008) και **την απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.**

ΠΙΝΑΚΑΣ Α.

ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

<u>ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ</u>
<u>Ολικό αίμα</u>
<u>Ερυθροκύτταρα</u>
<u>Αιμοπετάλια - Κοκκιοκύττα</u>
<u>Πλάσμα πρόσφατα</u>
<u>Δείγματα πλάσματος / ορού</u>
<u>Μυελός των οστών</u>
<u>Προγονικά αιμοποιητικά</u>
<u>Δείγματα ουφολοπλακουντ</u>
<u>Καλλιέργειες</u>
<u>Βιοψίες</u>
<u>Φαρυγγικό επίχρισμα</u>
<u>Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και ά</u>
<u>Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA</u>

ΠΙΝΑΚΑΣ Β. 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 άλλα υγιείς ανθρώπους. Π.χ. Ορρός φορέα HIV.

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

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση τις καθημερινές ανάγκες του Νοσοκομείου από 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 θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων, μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων.

Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

α) Κάλυψη σε 24ωρη βάση (365 ημέρες τον χρόνο), Σαββατοκύριακα και Αργίες και άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών.

β) Αυθημερόν διακίνηση με δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (2 - 8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C) εντός λίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού από/προς Μονάδες Υγείας Αθηνών, ΚΤΕΛ Αεροδρόμιο ΕΛ. ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ , Λιμάνι Πειραιά και Λιμάνι Ραφήνας Αττικής.

γ) Μεταφορά βιολογικού υλικού όπως

- Ασκοί αίματος και παραγώγων αυτού

- Περισυλλογή διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων από τις κλινικές /τμήματα του Νοσοκομείου, μεταφορά αυτών σε άλλες Μονάδες Υγείας προς διαγνωστικό έλεγχο ή επανέλεγχο και παράλληλα γραφειοκρατική διεκπεραίωση των συνοδευτικών παραπεμπτικών στις Μονάδες Υγείας – υποδοχείς των δειγμάτων από διάφορα τμήματα ή κλινικές του Νοσοκομείου προς το ίδιο αποστολέα νοείται ως μία αποστολή.

(Ο ανάδοχος θα πρέπει να κάνει χρήση της παροχής δωρεάν μεταφοράς αίματος από την Aegean Airlines).

2. ΟΧΗΜΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό οχημάτων για την διακίνηση βιολογικού υλικού από όλα τα σημεία παραλαβής - παράδοσης. Η δε προσφορά του πρέπει να

αναφέρει αναλυτική λίστα των διαθέσιμων οχημάτων για το εν λόγω έργο.

Το όχημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού, η μεταφορά των οποίων δεν θα πρέπει να εμπλέκεται ή να συνδυάζεται με κανένα άλλου είδους μεταφορά.

Κάθε όχημα πρέπει να είναι κλιματιζόμενο η δε συντήρηση/επισκευή του, να μην παρεμποδίζει την ασφαλή διακίνηση του μεταφερόμενου υλικού. Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

Ο εξοπλισμός του οχήματος να είναι έτσι τοποθετημένος ώστε να μην επηρεάζει την ακεραιότητα και την χρήση του μεταφερόμενου υλικού, καθώς και την τακτική καθαριότητα και απολύμανση του οχήματος. Η καθαριότητα, απολύμανση και απεντόμωση να ακολουθεί τις οδηγίες για τα οχήματα μεταφοράς βιολογικού υλικού. Σε οποιαδήποτε περίπτωση διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα καθαρίζεται, απολυμαίνεται και επαναχρησιμοποιείται. Η είσοδος και η παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων εκτός από τον οδηγό καθώς και η χρήση συσκευών με φλόγα απαγορεύεται.

Εντός του οχήματος απαγορεύεται:

- Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη.
- Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού.
- Το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία.
- Η χρήση συσκευών με φλόγα.

(Να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβει το έργο

Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. "Blood Cold Chain", 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, ΦΕΚ 21^Α/21-02-2016 Ν.4368 παράγραφος 4 Άρθρο 55). Επιπρόσθετα οι μεταφορές να γίνονται σύμφωνα με τις ισχύουσες Εγκυκλίους (Αρ. Πρωτ.: Υ1ΓΠ.οικ. 10946/28-1-2013, Αρ. Πρωτ.: Γ1α/Γ.Π.οικ.19233/06-03-2018), Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που Ενσωματώθηκαν στην Ελληνική Νομοθεσία (ΦΕΚ:1495/16-7-2015 & ΦΕΚ:2915/24-8-2017) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.

Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, με εξαίρεση των οχημάτων που υπόκεινται στην Εγκύκλιο με Αρ. Πρωτ.: Γ1α/Γ.Π.οικ.19233/06-03-2018.

2.1 ΘΑΛΑΜΟΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΤΟ ΟΧΗΜΑ)

Για την μεταφορά του βιολογικού υλικού και των παραγώγων, από και προς το όχημα από την αιμοδοσία, να διαθέτει ειδικό φορητό θερμομονωτικό θάλαμο συντήρησης για την ταυτόχρονη μεταφορά υλικών σε 4 θερμοκρασίες, 2-8 °C, -20 °C έως -35°C, +20 °C έως +24° C και -70 °C ή +37 °C με τα εξής χαρακτηριστικά:

- Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας Γ) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες.
- Να είναι πιστοποιημένος από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (W.H.O.) για την ασφαλή συντήρηση, αποθήκευση και μεταφορά θερμο-ευαίσθητων βιολογικών

υλικών (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά του κατασκευαστή).

- Πιστοποιημένα κατά ADR για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά του κατασκευαστή).

2.2 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

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

Το καταγραφικό πρέπει να:

- είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση,
- έχει δυνατότητα αποθήκευσης και εκτύπωσης των δεδομένων έτσι ώστε να είναι στην διάθεση του νοσοκομείου όποτε ζητηθούν,
- Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.

(Στην προσφορά να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες, 2-8°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και -70°C ή +37°C από έκαστο όχημα που θα αναλάβει το έργο).

ΠΙΝΑΚΑΣ Γ.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6 °C
Ερυθροκύτταρα	2-6 ^
Αιμοπετάλια - Κοκκιοκύτταρα	20-24 ^
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35 ^
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8 ^ / -20 έως -35°C/ -70°C *
Μυελός των οστών	15-25^
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	2-8 ^
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	2-8 ^
Καλλιέργειες	15-25 ^ / 37°C
Βιοψίες	15-25 ^ / 37°C
Φαρυγγικό επίχρισμα	2-8 ^
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά	2-8 ^ / 15-25°C *
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25 *

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

2.3 ΕΙΔΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΧΗΜΑΤΟΣ

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 καθαριότητα του.

Στα πλαίσια της μέγιστης ασφάλειας και για την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών (πχ. διαρροή), το όχημα μεταφοράς πρέπει να διαθέτει ειδικό εξοπλισμό, στην ορθή χρήση του οποίου να έχουν εκπαιδευτεί οι υπεύθυνοι μεταφοράς.

1. Κουτί πρώτων βοηθειών.
2. Απορροφητικό υλικό (απορροφητικό χαρτί).
3. Απολυμαντικό (διάλυμα χλωρίνης 1:10 και 1:3).
4. Νερό.
5. Αντισηπτικό αλκοολούχο διάλυμα ταχείας δράσης για την απολύμανση των χεριών.
6. Ειδικό υγρό πλύσεως για το ξέπλυμα οφθαλμών από διάφορες ερεθιστικές ουσίες.
7. Ειδικό δοχείο απορριμμάτων που να σφραγίζει για κλινικά απόβλητα.
8. Χειρουργικά γάντια μιας χρήσεως.
9. Χειρουργικές μάσκες μίας χρήσης.

10. Γάντια από μονωτικό υλικό για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες.

11. Προστατευτικά γυαλιά.

Επιπλέον το όχημα πρέπει να διαθέτει και τον κάτωθι γενικό εξοπλισμό

1. Πυροσβεστήρα 2kg ξηράς σκόνης, ο οποίος πρέπει να συντηρείτε ετησίως και να διαθέτει ημερομηνία λήξης σε διακριτικό σημείο
2. Προειδοποιητικές πινακίδες και φώτα στάθμευσης
3. Προειδοποιητικό μπουφάν με φωσφορίζοντα στοιχεία
4. Χιονοαλυσίδες.

2.4 GPS

Ο ανάδοχος για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού πρέπει να διαθέτει σύστημα GPS για την παρακολούθηση της γεωγραφικής θέσης και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντήρησης σε πραγματικό χρόνο, για την άμεση επέμβαση και αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.

Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του εκάστου οχήματος που θα αναλάβει το έργο καθώς και τις τέσσερις θερμοκρασίες, 2-8°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και -70°C ή +37°C, των θαλάμων θερμοσυντήρησης/όχημα.

3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει :

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει :

A)Επαρκή προσωπικό, πιστοποιημένο κατά ADR από το Υπουργείο Μεταφορών και 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 υπεύθυνου προσωπικού πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών,
 - Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος βιολογικού υλικού,
 - Τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν,
- Την αντιμετώπιση των δυνητικών κινδύνων από την μεταφορά βιολογικού υλικού τόσο για την Δημόσια Υγεία όσο και για το Περιβάλλον.

B) Σύμβουλο Ασφαλείας πιστοποιημένο από το Υπουργείο Μεταφορών που θα ελέγχει και θα εποπτεύει την συμμόρφωση των συνθηκών μεταφοράς, με τον κανονισμό ADR. Να κατατεθούν στο φάκελο τεχνικών προδιαγραφών τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης - επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς και του Συμβούλου Ασφαλείας.

Γ) Εμπειρία σε τουλάχιστον δύο ανάλογα έργα με αντίστοιχο προϋπολογισμό. Ο υποψήφιος Ανάδοχος πρέπει να έχει ολοκληρώσει την υλοποίηση (σε ιδιωτικό ή δημόσιο τομέα) σε δύο (2) αντίστοιχα με το προκηρυσσόμενο έργα τα τελευταία (5) έτη, επιτυχώς. Αντίστοιχο έργο ορίζεται ένα έργο που αφορά σε όμοιο με το δημοπρατούμενο, με ίδιο ή μεγαλύτερο ετήσιο προϋπολογισμό. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού το είδος του έργου, ο τρόπος υλοποίησής του, η διάρκεια και βεβαίωση καλής εκτέλεσης.

ΈΓΓΡΑΦΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών κατά την μεταφορά βιολογικού υλικού προκειμένου να διασφαλιστεί η Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον, η εταιρεία πρέπει να διαθέτει **έγγραφη διαδικασία (δελτίο ατυχήματος)** αντιμετώπισης αυτών. Στην διαδικασία πρέπει να αναγράφονται με λεπτομέρεια ο εξοπλισμός του οχήματος, γενικός και ειδικός, καθώς και όλες οι απαραίτητες ενέργειες στις οποίες καλείται να προβεί ο υπεύθυνος μεταφοράς σε περίπτωση ατυχήματος, καταστροφής της συσκευασίας κ.α. προκειμένου να διαφυλαχτεί η προσωπική του Υγεία αλλά και το Περιβάλλον. Επιπλέον στο όχημα πρέπει να υπάρχουν και γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης.

Ευρύτερα η ανάδοχος εταιρεία πρέπει να εκδίδει με ευθύνη της, οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά:

α. Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς, στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα - παραλήπτη, είδος/ποσότητα/όγκος/θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση κατά ADR του βιολογικού υλικού.

β. Δελτίο ατυχήματος,

γ. Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης.

4. ISO

Η ανάδοχος εταιρεία θα πρέπει να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το EN ISO 9001:2008 (ή άλλο ισχύον ισοδύναμο) για την μεταφορά βιολογικών ουσιών. Στην προσφορά να αναφερθούν λεπτομερώς οι εφαρμοζόμενες διαδικασίες για την διασφάλιση της ποιότητας στην καθημερινή μεταφορά βιολογικού υλικού.

(Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό).

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για την μεταφορά μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών ουσιών απαιτείται :

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 υλικού.

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).

Τα ανωτέρω θα πιστοποιούνται από τα κάτωθι δικαιολογητικά με ποινή αποκλεισμού:

1. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του W.H.O.
2. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τον κανονισμό ADR.
3. Εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες, 2-8°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και - 70°C ή +37°C από έκαστο όχημα που θα αναλάβει το έργο).
4. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο
5. Δελτίο ατυχήματος.
6. Τριπλότυπο μεταφοράς.

7. Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2008 (ή άλλο ισχύον ισοδύναμο) για την μεταφορά βιολογικών ουσιών.
8. Δείγματα συσκευασιών όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.
9. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR.
10. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς.
11. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας.
12. Εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του εκάστου οχήματος που θα αναλάβει το έργο καθώς και τις τέσσερις θερμοκρασίες, 2-8°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και - 70°C ή +37°C, των θαλάμων θερμοσυντήρησης/όχημα.
13. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου

