

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ -ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

«ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ»

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου η μεταφορική εταιρεία να αναλάβει τη μεταφορά των παραπάνω υλικών 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/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.
- Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό.
Να κατατεθεί ως δικαιολογητικό της τεχνικής προσφοράς πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και τη διάρκεια του έργου μεταφοράς βιολογικών υλικών σε δημόσια ή ιδιωτικά 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.
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς.
Να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και κατά ISO 14001 για τις εν λόγω μεταφορές.
Να κατατεθούν ως δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς τα σχετικά πιστοποιητικά ISO 9001 και ISO 14001.
- Να πραγματοποιεί τη μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις /προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II).
- 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 ΙΙ. 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 δειγμάτων αίματος για μοριακό έλεγχο 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.
- 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 βιολογικών δειγμάτων σε τρεις (3) διαφορετικές θερμοκρασίες.

2. Οχήματα μεταφοράς

Η μεταφορά των βιολογικών υλικών θα γίνεται με ειδικά οχήματα μεταφοράς. Τα οχήματα μεταφοράς βιολογικών υλικών πρέπει να έχουν αδειοδοτηθεί για την εν λόγω μεταφορά σύμφωνα με τον Ν.3534/07 (ΦΕΚ Α'40/23-02-2007) από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών και να διαθέτουν ειδική βεβαίωση καταλληλότητας, για τη μεταφορά βιολογικών υλικών, από την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

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

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

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 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 την 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 γίνει χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων κατάλληλων για τη μεταφορά βιολογικού υλικού, με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης.

3.2 Παρακολούθηση θερμοκρασίας

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

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 τρεις διαφορετικές θερμοκρασίες. Να κατατεθούν ως δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς σχετικές εκτυπώσεις του καταγραφικού του αδειοδοτημένου οχήματος για ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού στα τρία (3) πεδία θερμοκρασιών (2-8°C / -20 έως -35°C / -70°C).

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 να γίνεται χρήση συστήματος GPS με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης του αδειοδοτημένου οχήματος όσο και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντήρησης.

Να κατατεθούν ως δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς :

- Τεχνικό φυλλάδιο ή άλλα πιστοποιητικά για τον εξοπλισμό GPS συνεχούς παρακολούθησης, σε πραγματικό χρόνο, της γεωγραφικής θέσης του αδειοδοτημένου οχήματος μεταφοράς και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντήρησης.
- Εκτυπώσεις του συστήματος GPS με τη γεωγραφική θέση του αδειοδοτημένου οχήματος για ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού στα τρία (3) πεδία θερμοκρασιών.

4. Συσκευασία

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 περιέκτη.

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 -40°C έως 55°C 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 πληρη 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

Ο Ανάδοχος πρέπει να έχει σύμβαση με πιστοποιημένο Σύμβουλο Ασφαλείας για τη Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (ΣΑΜΕΕ) σύμφωνα με την ΚΥΑ 64834/5491/2000 (ΦΕΚ 1350/Β').

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

- Σύμβαση με πιστοποιημένο Σύμβουλο Ασφαλείας για τη Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (ΣΑΜΕΕ) σύμφωνα με την ΚΥΑ 64834/5491/2000 (ΦΕΚ 1350/Β').
- Πιστοποιητικό Επαγγελματικής Κατάρτισης του Συμβούλου Ασφαλείας για τη Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (ΣΑΜΕΕ) σύμφωνα με την ΚΥΑ 64834/5491/2000 (ΦΕΚ 1350/Β').
- Τεύχος οδηγιών για την ασφαλή διακίνηση εμπορευμάτων κατά ADR.

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 επικίνδυνων 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.

Οι οδηγοί των οχημάτων μεταφοράς βιολογικών υλικών πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι και πιστοποιημένοι κατά ADR για μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων και να εργάζονται αποκλειστικά στον ανάδοχο με σχέση πλήρους και εξαρτημένης εργασίας.

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

- Άδειες οδήγησης και πιστοποιητικά επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR, των οδηγών που θα διενεργούν την μεταφορά των βιολογικών υλικών.
- Αποδεικτικά στοιχεία για τη σχέση των οδηγών με την εταιρεία (αναγγελίες πρόσληψης ΟΑΕΔ και Α.Π.Δ ΙΚΑ τελευταίου τριμήνου).
- Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης της σύμβασης απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων τουλάχιστον τριών (3) οδηγών που φέρουν τα ανωτέρω πιστοποιητικά.

7. Τιμολόγηση

Για το έργο της συλλογής και μεταφοράς των δειγμάτων αίματος για μοριακό έλεγχο να δοθούν οι τιμές ανά αποστολή ως κάτωθι:

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ (ΡΙΟ)	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗ/ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	ΦΠΑ
ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ		
ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΜΩΝ ΗΜΕΡΩΝ		
ΕΚΤΑΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΜΩΝ		
ΕΚΤΑΚΤΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΕΝΤΟΣ ΣΑΒΒΑΤΟΚΥΡΙΑΚΩΝ Ή ΑΡΓΙΩΝ		

Διευκρινίζεται ότι, η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή ανά αποστολή/δρομολόγιο μεταφοράς [συμπεριλαμβανομένης και της συσκευασίας ανεξαρτήτως τύπου] από και προς το Κέντρο Αίματος του Πανεπιστημιακού Γ.Ν. Πατρών (Ρίο).

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Καράμπελας Αντώνης

2. Ψυχογιός Αριστείδης

3. Γαζέτα Μαρία