



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} Υ.ΠΕ.
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – Κ.Υ.
ΦΙΛΙΑΤΩΝ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Φιλιάτες : 13-09-2024

Αρ. Πρωτ. : 13849

Τμήμα : Διοικητικό Οικονομικό
Ταχ. Διευθ. : Π. Μπέμπη 10
Ταχ. Κώδ. : 46300 Φιλιάτες
Πληροφορίες : Ειρήνη Παππά
Τηλέφωνο : 26643 60254
Fax : 26640 22204
E-mail : pappai@GNFiliaton.gr

ΠΡΟΣ: ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥΣ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 25.000,00€

- ΘΕΜΑ :** Κατάθεση προσφοράς, για την ανάθεση Υπηρεσιών μεταφοράς Βιολογικού υλικού (Διακίνηση δειγμάτων μοριακού ελέγχου), του Γενικού Νοσοκομείου – Κ.Υ. Φιλιατών.
- ΣΧΕΤ. :** α) Ο Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα.
β) Ο Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 /18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα.
γ) Ο Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», (Φ.Ε.Κ. 147/Α/8-08-2016).
δ) Ο Ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.», (Φ.Ε.Κ. 36/Α/9-03-2021).

Καλούνται οι ενδιαφερόμενοι, να καταθέσουν **κλειστή προσφορά για την ανάθεση Υπηρεσιών μεταφοράς Βιολογικού υλικού (Διακίνηση δειγμάτων μοριακού ελέγχου), του Γενικού Νοσοκομείου – Κ.Υ. Φιλιατών**, σύμφωνα με τις επισυναπτόμενες τεχνικές προδιαγραφές, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει της τιμής.

Οι προσφορές πρέπει να κατατεθούν το αργότερο μέχρι τις 01-10-2024, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Φιλιατών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΤΣΟΥΡΑΣ

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Οι συμμετέχοντες πρέπει να καλύπτουν τους παρακάτω όρους :

α) Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986 ότι, δεν υπάρχει εις βάρος του συμμετέχοντα/οικονομικού φορέα τελεσίδικη απόφαση για τους ακόλουθους λόγους:

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24^{ης} Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42) παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου
- δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των Κρατών Μελών της ΕΕ (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ.1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L της 31.7.2003, σ. 54) καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα. πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου
- απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000.
- Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στο άρθρο 1 και 3 της απόφασης πλαίσιο 200/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13^{ης} Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής.
- νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, — όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26^{ης} Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008, του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες
- παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης πλαίσιο 200/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου, η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013.
- για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, απάτης, εκβίασης, πλαστογραφίας, ψευδορκίας, δωροδοκίας και δόλιας χρεοκοπίας.

β) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), στην οποία:

- Να δηλώνεται ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.
- Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος .
- Ότι ο υποψήφιος προμηθευτής δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος ή αποκλειστεί από κάποια άλλη Δημόσια Υπηρεσία ή Ν.Π.Δ.Δ ή Ν.Π.Ι.Δ ή Α.Ε του Δημοσίου τομέα ή αποκλειστεί από διαγωνισμούς για υπηρεσίες ή προμήθειες του Ελληνικού Δημοσίου με αμετάκλητη απόφαση του Υπουργείου Ανάπτυξης ή άλλων Υπουργείων.
- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Αντικείμενο της παρούσας Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος είναι η **ανάθεση Υπηρεσιών μεταφοράς Βιολογικού υλικού (διακίνησης δειγμάτων μοριακού ελέγχου), του Γενικού Νοσοκομείου – Κ.Υ. Φιλατών.**

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγχιση και στη διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς. Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απaráβατη υποχρέωση να αντιληφθούν την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών, για:

1. Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού,
2. Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς και
3. 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 κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού, διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR /οδική μεταφορά).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την 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, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007,

Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς. Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να κατατεθεί πελατολόγιο).

- 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).

- Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού.

- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς. Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό).

- Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού.

- 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.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR2007)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Α. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Μονάδες ερυθρών προς 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.

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 τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια Υπηρεσία σχετικά με

τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (πχ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία.

2. Όχημα μεταφοράς

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

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

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

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

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 καθαριότητα 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 την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες. Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού πρέπει να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης. Εάν και εφόσον γίνεται χρήση ψυκτικών μέσων για την επίτευξη της θερμοκρασίας τα μέσα αυτά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό. Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Από τον W.H.O. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).

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

3.2. Παρακολούθηση θερμοκρασίας Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο. Το καταγραφικό πρέπει είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ Ολικό αίμα 2-6 °C Ερυθροκύτταρα 2-6 °C Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο -20 έως -35 °C Δείγματα πλάσματος / ορού 2-8 °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 πχ. διαρροή) το όχημα πρέπει να διαθέτει:

- Πυροσβεστήρα 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 χρήσεως
- Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες
- Προστατευτικά γυαλιά
- Μάσκα μιας χρήσης
- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων

3.3.2 Για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνίσταται 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 που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του οχήματος και την θερμοκρασία των θαλάμων θερμοσυντήρησης).*

4. Συσκευασία

4.1 Ασκοί αίματος και παράγωγα αυτού

Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται η χρήση ειδικών πιστοποιημένων δοχείων μεταφοράς αίματος/πλάσματος 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 συνίσταται από τον Π.Ο. Υ. για την ασφαλή μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.

4.2 Δείγμα

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).

4.3 Δείγματα αίματος για μοριακό έλεγχο

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

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 υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση την νομοθεσία περί επικινδυνότητας.

8. Δελτίο ατυχήματος

9. Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης

10. Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού (*Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά*).

6. Προσωπικό μεταφοράς

Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού. Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

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

12. Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος βιολογικού υλικού.

13. Τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν.

14. Τους εκτιμώμενους κινδύνους κατά την μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και την διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

Τα ανωτέρω θα πιστοποιούνται επί ποινή αποκλεισμού από τα κάτωθι δικαιολογητικά-πιστοποιητικά-δείγματα

1. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO.
2. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τον κανονισμό ADR.
3. Εκτύπωση καταγραφικού θερμοκρασίας.
4. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο της μεταφοράς βεβαίωση καταλληλότητας των οχημάτων από το Υ. Υ.Κ.Α. και αντίγραφο άδειας κυκλοφορίας των οχημάτων.
5. Δελτίο ατυχήματος.
6. Τριπλότυπο μεταφοράς.
7. Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2008 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
8. Δείγμα σάκου για την μεταφορά ενός σωληναρίου όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.α.1.
9. Δείγμα σάκου για την μεταφορά 1-6 σωληναρίων όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.α.2.
10. Δείγμα απορροφητικής θήκης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.α.3.
11. Πιστοποιητικό του προμηθευτή για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR.
12. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς.
13. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας.
14. Εκτύπωση του GPS όπου θα απεικονίζονται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι θερμοκρασίες μεταφοράς.
15. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου.
16. Έντυπο εβδομαδιαίου ελέγχου εξοπλισμού οχήματος.
17. Τα υλικά συσκευασίας επιβαρύνουν τον ανάδοχο.
18. Η κάθε μεταφορά δειγμάτων πρέπει να ολοκληρώνεται αυθημερόν

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΤΣΟΥΡΑΣ