



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«ΠΙΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Τηλεφ : 213-20 88 715
Fax: 213-20 88 530
Πληροφορίες : Ε.ΟΙΚΟΝΟΜΑΚΗ

ΑΘΗΝΑ
ΑΡ.ΠΡΩΤ:3165/27-2-15

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:ΟΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΚΟΙΝ. : Τμ. Προμηθειών

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1.Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την **ΑΔΣ 3/05-02-2015** Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου , πρόκειται να προκηρύξει πρόχειρο μειοδοτικό διαγωνισμό για την:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ(ΑΙΜΑΤΟΣ,ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ,ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ	24.000,00 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ

2.Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση , η Υπηρεσία μας καταθέτει τις παρακάτω Τεχνικές Προδιαγραφές με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη παρατηρήσεων –σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

3.Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (www.hippocratio.gr) στον σύνδεσμο Γ.Ρ.ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ,ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΙ-ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΕΙΣ από τις 27/2/15 έως και 5/3/15

4.Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

5.Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση :
prom@hippocratio.gr

6. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης για την Ανάθεση, της παρ.1 μαζί με τις τελικές προδιαγραφές , θα δημοσιευθεί μετά το πέρας της διαδικασίας της διαβούλευσης και αφού αξιολογηθούν από την αρμόδια διεύθυνση του Νοσοκομείου οι αντιρρήσεις –προτάσεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών.

7. Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΑΡΑ ΜΑΡΙΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ, ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ)

Η θέσπιση οδηγιών και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού διέπεται από τους κανόνες Ορθής Πρακτικής (GMOs) της λεγόμενης ψυκτικής αλυσίδας (COLD CHAIN) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), του διεθνή κανονισμού ADR (ΦΕΚ 509/2000) για την οδική μεταφορά επικίνδυνων ουσιών, του Ν. 3534/2007 και των προδιαγραφών που έχει ορίσει το Ε.ΚΕ.Α. (Πρακτικό της 5ης συνεδρίασης/26.02.2008).

A. ΜΕΣΑ ΘΕΡΜΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Το όχημα μεταφοράς να περιέχει υδατοστεγείς θαλάμους (transport boxes) για την ταυτόχρονη μεταφορά υλικών σε 4 θερμοκρασίες, 2-6°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και -70°C ή +37°C και, με τα εξής χαρακτηριστικά:

- ☐ Πιστοποιημένα από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) για την ασφαλή συντήρηση και μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.
- ☐ Πιστοποιημένα κατά ADR για την μεταφορά μολυσματικών ουσιών και διαγνωστικών δειγμάτων.
- ☐ Η μόνωση του κουτιού να εξασφαλίζει με την χρήση κατάλληλων ψυκτικών μέσων σταθερές συνθήκες μεταφοράς ακόμα και σε ακραίες θερμοκρασίες περιβάλλοντος. Τα ψυκτικά μέσα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το βιολογικό υλικό.
- ☐ Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης.

B. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Το όχημα να διαθέτει καταγραφικό θερμοκρασιών για την πιστοποίηση των συνθηκών μεταφοράς του βιολογικού υλικού σε πραγματικό χρόνο. Το καταγραφικό πρέπει να:

- ☐ Είναι συνδεδεμένο με τα υδατοστεγή ψυγεία
- ☐ Είναι τοποθετημένο στο εξωτερικό τμήμα για συνεχή παρακολούθηση από τον μεταφορέα
- ☐ Έχει δυνατότητα αποθήκευσης και εκτύπωσης των δεδομένων έτσι ώστε να είναι στην διάθεση του νοσοκομείου όποτε ζητηθούν.

Γ. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟ ΚΑΙ ΠΡΟΣ ΤΟ ΟΧΗΜΑ

Για την μεταφορά από και προς το όχημα από την αιμοδοσία ο μεταφορέας να διαθέτει ειδικό φορητό θερμομονωτικό θάλαμο με τα εξής χαρακτηριστικά:

- ☐ Να είναι πιστοποιημένο από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO) για την ασφαλή συντήρηση και μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.
- ☐ Πιστοποιημένο κατά ADR για την μεταφορά μολυσματικών ουσιών και διαγνωστικών

δειγμάτων.

☐ Η μόνωση του κουτιού να εξασφαλίζει με την χρήση κατάλληλων ψυκτικών μέσων σταθερές συνθήκες μεταφοράς ακόμα και σε ακραίες θερμοκρασίες περιβάλλοντος. Τα ψυκτικά μέσα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το βιολογικό υλικό.

☐ Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης.

Δ. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Δ.1 Όχημα

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

μεταφορές, και να διαθέτει βεβαίωση καταλληλότητας από το ΥΥΚΑ (ΦΕΚ 3524/07) για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

Ο προμηθευτής πρέπει να έχει ικανό αριθμό οχημάτων για την διακίνηση βιολογικού υλικού.

Η δε προσφορά του πρέπει να αναφέρει αναλυτική λίστα των διαθέσιμων οχημάτων για το εν

λόγω έργο.

Κάθε όχημα πρέπει να είναι κλιματιζόμενο η δε συντήρηση/επισκευή του να μην παρεμποδίζει

την ασφαλή διακίνηση του μεταφερόμενου υλικού. 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.

Δ.2 Εμπειρία

Λόγω της ιδιαίτερης φύσης του μεταφερόμενου υλικού ο προμηθευτής απαιτείται να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία σε μεταφορές αίματος και παραγώγων. Στην προσφορά του να αναφέρει λεπτομερώς τις συνεργασίες που έχει συνάψει, το είδος του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού, τις ιδιαίτερες απαιτήσεις κάθε συνεργασίας καθώς και την διάρκεια αυτής.

Δ.3 Στα πλαίσια της μέγιστης ασφάλειας, το όχημα μεταφοράς 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. Αντισηπτικό αλκοολούχο διάλυμα ταχείας δράσης για την απολύμανση των χεριών
5. Ειδικό υγρό πλύσεως για το ξέπλυμα οφθαλμών από διάφορες ερεθιστικές ουσίες
6. Δοχείο απορριμμάτων που να σφραγίζει ειδικό για κλινικά απόβλητα
7. Χειρουργικά γάντια

8. Χειρουργικές μάσκες
9. Γάντια από μονωτικό υλικό
10. Προστατευτικά γυαλιά

Επιπλέον το όχημα πρέπει να διαθέτει και τον κάτωθι γενικό εξοπλισμό:

1. Πυροσβεστήρα 2Kg ξηράς σκόνης
2. Προειδοποιητικές πινακίδες και φώτα στάθμευσης
3. Προειδοποιητικό μπουφάν με φωσφορίζοντα στοιχεία
4. Χιονοαλυσίδες

Δ.4 Έγγραφα

Δ.4.1 Δελτίο ατυχήματος

Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών κατά την μεταφορά βιολογικού υλικού προκειμένου

να διασφαλιστεί η Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον, η εταιρεία πρέπει να διαθέτει

έγγραφο

διαδικασία (δελτίο ατυχήματος) αντιμετώπισης αυτών. Στην διαδικασία πρέπει να αναγράφονται λεπτομερώς 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.

Δ. 4.2 Τριπλότυπο μεταφοράς

Ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει τριπλότυπο μεταφοράς που να αναφέρει στοιχεία αποστολέα-

παραλήπτη, το είδος, την ποσότητα, θερμοκρασία μεταφοράς, την συσκευασία καθώς και την

κατηγοριοποίηση κατά ADR του βιολογικού υλικού.

Δ. 5 GPS

Ο προμηθευτής να διαθέτει σύστημα GPS για την παρακολούθηση της γεωγραφικής θέσης και της

θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο για την άμεση επέμβαση και αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.

Ε. ISO

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το EN ISO 9001:2000 για την

μεταφορά βιολογικών ουσιών. Στην προσφορά του να αναφέρει λεπτομερώς τις εφαρμοζόμενες

διαδικασίες για την διασφάλιση της ποιότητας στην καθημερινή μεταφορά βιολογικού υλικού.

Ζ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για την μεταφορά μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών ουσιών απαιτείται συνδυασμένη

πιστοποιημένη συσκευασία, η οποία να αποτελείται από:

Ζ.1 Σάκο με διπλή θήκη για τη μεταφορά σωληναρίων αίματος, ουροσυλλέκτη, τριβλίων Petri, πλακιδίων, δειγμάτων ιστού κλπ με τα εξής χαρακτηριστικά

- ☐ Μίας χρήσης, από ειδικά ανθεκτικό και διαφανές πλαστικό με ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο. Μετά το κλείσιμο, η συσκευασία να μπορεί να ανοίξει μόνο με σχίσιμο.
- ☐ 2 θήκες, μία για το μεταφερόμενο δείγμα και μία για το συνοδευτικό παραπεμπτικό.
- ☐ Να φέρει σήμα με την ένδειξη BIOHAZARD (Βιολογικά επικίνδυνο) και οδηγίες χρήσης της συσκευασίας.

Z.2 Σάκο με πολλαπλές θήκες για μεταφορά σωληναρίων

- ☐ Μίας χρήσης από ειδικά ανθεκτικό και διαφανές πλαστικό με Ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο. Μετά το κλείσιμο, η συσκευασία να μπορεί να ανοίξει μόνο με σχίσιμο.

Z.3 Απορροφητικό υλικό για την μεταφορά υγρών υλικών

- ☐ Μίας χρήσης
- ☐ Υλικό: Μείγμα από πολυπροπυλενίου και ειδικό πολυμερές σε πολλαπλές στρώσεις πάχους 18gsm και ικανότητα απορρόφησης μέχρι και 150ml υγρού δείγματος και μετατροπής του από υγρή μορφή σε κολλώδες πήγμα.

Z.4 Κύλινδρο προστασίας πολλαπλών χρήσεων από ειδικά ανθεκτικό πλαστικό.

Η. Προσωπικό

Ο μεταφορέας να διαθέτει

H.1 Ειδικά εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό κατά ADR από το Υπουργείο Μεταφορών.

Η εκπαίδευση να περιλαμβάνει

- ☐ Την επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για την μεταφορά επικίνδυνων ουσιών
- ☐ Τις συνθήκες χειρισμού και διακίνησης, τις ειδικές απαιτήσεις Θερμοκρασίας ανάλογα με τους διαφορετικούς τύπους 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.

H.2 Σύμβουλο Ασφαλείας πιστοποιημένο από το Υπουργείο Μεταφορών που θα ελέγχει και θα

εποπτεύει την συμμόρφωση των συνθηκών μεταφοράς με τον κανονισμό ADR.

Θ. Πανελλαδική κάλυψη

Ο προμηθευτής πρέπει να έχει την δυνατότητα πανελλαδικής κάλυψης. Ο προμηθευτής στην

προσφορά του θα πρέπει να αναφέρει αναλυτικά τον τρόπο οργάνωσης και διακίνησης του βιολογικού υλικού σε όλη την Ελλάδα.

Ι. Περιγραφή έργου

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες της Αιμοδοσίας σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων, μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων.

Πιο

αναλυτικά, το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

- α) Κάλυψη της Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και Αργίες και άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών από/προς τις Μονάδες Υγείας Αττικής.
- β) Διακίνηση, εντός λίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού (ασκών αίματος παραγώγων, διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων), από/προς Μονάδες Υγείας Αττικής.
- γ) Μεταφορά από/προς Κ.Τ.Ε.Λ., Αεροδρόμιο ΕΛ. ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ ι.

Τα ανωτέρω θα πιστοποιούνται **επί ποινή αποκλεισμού** κατά το ελάχιστο από τα κάτωθι δικαιολογητικά:

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 του καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (π.χ. 2-8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C).
4. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο και βεβαίωση καταλληλότητας των οχημάτων από το ΥΥΚΑ.
5. Δελτίο ατυχήματος
6. Τριπλότυπο μεταφοράς
7. Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2000 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
8. Δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην παράγραφο Z.1
9. Δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην παράγραφο Z.2
10. Δείγμα απορροφητικής θήκης όπως περιγράφεται στην παράγραφο Z.3
11. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης 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 GPS στην οποία θα εμφανίζεται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι 4 θερμοκρασίες μεταφοράς του βιολογικού υλικού
15. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου.