



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΔΕΣΣΑΣ**

**Γραφείο Προμηθειών  
Πληροφορίες: Ραπτοπούλου Ανθούλα  
Τηλ.: 23813 50196  
e- mail: prom@gnedessas.gov.gr**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

**38 / 2024**

**ΜΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ  
ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ  
ΤΙΜΗΣ  
ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ (ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) (CPV:  
60000000-8)**

## ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

<b>Αναθέτουσα αρχή</b>	<b>ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ (Ν.Μ. ΕΔΕΣΣΑΣ)</b>
<b>Αρμόδια διεύθυνση / τμήμα</b>	<b>Γραφείο προμηθειών</b>
<b>Διεύθυνση - στοιχεία επικοινωνίας αναθέτουσας αρχής</b>	<b>ΤΕΡΜΑ ΕΓΝΑΤΙΑΣ, ΤΚ 58200, ΕΔΕΣΣΑ τηλ: 23813 50196</b>
<b>Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου</b>	<b>prom@gnedessas.gov.gr</b>
<b>Κριτήριο κατακύρωσης</b>	<b>Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.</b>
<b>Καταληκτική ημερομηνία και ώρα κατάθεσης προσφορών</b>	<b>Πέμπτη 18 Ιουλίου 2024 και ώρα 14:30</b>
<b>Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού</b>	<b>Παρασκευή 19 Ιουλίου 2024 και ώρα 11:00</b>
<b>Τόπος διενέργειας</b>	<b>Γραφείο προμηθειών Ν.Μ. Έδεσσας</b>
<b>Κωδικοί CPV</b>	<b>(CPV: 60000000-8)</b>

### **Είδος Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)**

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας, Γενικό Νοσοκομείο Πέλλας (Ν.Μ. Έδεσσας).

### **Κύρια δραστηριότητα Α.Α.**

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η υγεία.

### **Θεσμικό πλαίσιο**

1. Τον Ν. 4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιημένος ισχύει.
2. Για ό,τι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα ισχύουν οι περί προμηθειών Δημοσίου «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».
3. Την υπ' αριθ. 1<sup>η</sup> /16.01.2024 (θέμα 10ο) (ΑΔΑ: ΨΙΧΧ4690ΒΛ-9Κ8) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Πέλλας περί έγκρισης πίνακα Προγραμματισμού Προμηθειών διαχειριστικού έτους 2024 για το ΓΝ Πέλλας (Ο.Μ. Έδεσσας-Ο.Μ Γιαννιτσών),(Α/Α 21 Πίνακα Προγραμματισμού).
4. Την υπ' αριθ. 18η/02.07.2024 (θέμα 13<sup>ο</sup>) (ΑΔΑ: 60054690ΒΛ-ΘΚ0) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ. Ν. Πέλλας περί έγκρισης διενέργειας της διαγωνιστικής διαδικασίας και των τεχνικών προδιαγραφών της.
5. Τις υπ' αριθ. 750/05-07-2024 (ΑΔΑ: 6ΥΔ54690ΒΛ-3ΞΓ), και 7513/03-07-2024 (ΑΔΑ:Ρ7ΤΗ4690Β6-ΥΩΞ) αποφάσεις Δέσμευσης Πίστωσης για την διενέργεια της διαγωνιστικής διαδικασίας για ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ (ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) (CPV: 60000000-8) της Ο.Μ Έδεσσας και Ο.Μ. Γιαννιτσών αντίστοιχα. Γενικοί Όροι Πρόσκλησης

Διενεργείται η παρούσα διαδικασία για **ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ (ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) (CPV: 60000000-8)**, για τη Ο.Μ. Έδεσσας και τη Ο.Μ. Γιαννιτσών με συλλογή

προσφορών, προϋπολογισθείσας δαπάνης **για ένα έτος #11.000,00€#**, συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ,(για τη Ο.Μ. Έδεσσας **#6.000,00€#** για τη Ο.Μ Γιαννιτσών**#5.000,00€#**) η οποία είναι εντός των διαθέσιμων πιστώσεων του ΚΑΕ **824-899** του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου Έδεσσας και Γιαννιτσών οικονομικού έτους 2024, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες για την προμήθεια για την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του Γ.Ν Πέλλας. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η **Χαμηλότερη Τιμή**.

Παρακαλούμε να καταθέσετε τις προσφορές σας στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Έδεσσας, σε **σφραγισμένο φάκελο**, έως την **Πέμπτη 18 Ιουλίου 2024 και ώρα 14:30** για τα είδη με τους ειδικούς όρους και με τις προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω. Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Παρασκευή 19 Ιουλίου 2024 και ώρα 11:00**.

1. Κάθε προσφορά υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:
  - Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
  - Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.
  - Η ημερομηνία διενέργειας της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
  - Ο αριθμός και ο τίτλος της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
  - Τα στοιχεία του αποστολέα.

Ο φάκελος θα περιέχει:

- υποφάκελο Δικαιολογητικά συμμετοχής, ο οποίος θα περιέχει α) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου να δηλώνεται ότι:
  - Οι προσφέροντες αποδέχονται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
  - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν γνώση.
  - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
  - Οι προσφέροντες παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά ε οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαιώση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
  - Η ισχύς της προσφοράς τους είναι εκατόν ογδόντα (180) ημέρες.
  - Δεν έχουν καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για τα αδικήματα της παρ. 1 του αρ. 73 του Ν. 4412/16.
- υποφάκελο τεχνικής προσφοράς, στην οποία θα δηλώνεται επιπροσθέτως με υπεύθυνη δήλωση η συμφωνία με τους ειδικούς όρους αναλυτικά για τα είδη που θα προσφέρει ο υποψήφιος.
- υποφάκελο οικονομικής προσφοράς σε δύο αντίγραφα. Θα δίδεται τιμή προσφοράς, σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ και θα αναγράφεται σε αυτή και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή, στην αντίθετη περίπτωση, δήλωση ότι δεν παρατηρείται.

#### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Θα προσφερθεί **μία τιμή για κάθε υπηρεσία** της Πρόσκλησης, χωρίς εναλλακτικές προσφορές ή άλλες τιμές, η κατακύρωση θα γίνει **ανά υπηρεσία** και κριτήριο επιλογής είναι η **χαμηλότερη τιμή**.
2. Η γραπτή οικονομική προσφορά θα υποβάλλεται **εις διπλούν** στην οποία θα αναγράφεται και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή στην αντίθετη περίπτωση δήλωση ότι δεν παρατηρείται.
3. Οι συμβάσεις που θα υπογραφούν θα έχουν ισχύ από την ημέρα υπογραφής και για **ένα έτος με μονομερές δικαίωμα** εκ μέρους του Νοσοκομείου να παραταθούν για επιπλέον χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών μετά από απόφαση του Συμβουλίου Διοίκησης του Νοσοκομείου.

4. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στην κατακύρωση μέρους των υπό προμήθεια ειδών, να αυξομειώσει την ποσότητα ή να αναστείλει την προμήθεια των ειδών όταν αυτά χορηγηθούν από Κρατική Υπηρεσία ή ορισθεί από το αρμόδιο Υπουργείο διαφορετικός τρόπος προμήθειας.
5. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να αυξήσει την ποσότητα των ειδών κατακύρωσης εντός του συνολικού προϋπολογισμού της διαγωνιστικής διαδικασίας.
6. Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διενέργεια του Διαγωνισμού και την συμμετοχή σ' αυτόν συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα.
7. Η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του σε τρίτους ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ.
8. Η κατάθεση των προσφορών θα γίνει μέχρι την προηγούμενη του διαγωνισμού.
9. Οι προσφερόμενες τιμές, δεν πρέπει να ξεπερνούν τις αναρτημένες στο παρατηρητήριο τιμών την ημέρα κατάθεσης των προσφορών.

**Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.**

#### **ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Για τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και τον έλεγχο των προσφορών θα συσταθεί με απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας Επιτροπή Διαγωνισμού (γνωμοδοτικό όργανο), η οποία θα ενεργήσει σύμφωνα με τις διατάξεις που αφορούν στις προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας.

Η εν λόγω Επιτροπή-γνωμοδοτικό όργανο διενεργεί και επιβλέπει τις διαδικασίες του διαγωνισμού που αφορούν την παραλαβή, αποσφράγιση των φακέλων των προσφορών, τον έλεγχο των τυπικών δικαιολογητικών συμμετοχής και θα έχει την ευθύνη αποσφράγισης και αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών, κατάταξης των υποψηφίων και της σύνταξης της εισήγησης προς το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου για την ανάθεση ή μη της προμήθειας.

#### **ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η απόφαση για την κατακύρωση του Διαγωνισμού λαμβάνεται από το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας (Έδεσσας).

Αυτός που θα ανακηρυχθεί προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε διάστημα (10) δέκα ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου να προσέλθει για υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

#### **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

Μετά το άνοιγμα των οικονομικών προσφορών των υποψηφίων, θα αναδειχθεί ως επικρατέστερος ανάδοχος αυτός, που υπέβαλε τη χαμηλότερη οικονομική προσφορά, ο οποίος και θα κληθεί να υποβάλλει τα νομιμοποιητικά έγγραφά του (δικαιολογητικά κατακύρωσης):

1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

2) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

4) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι

εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

**(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της πρόσκλησης αριθ. 38/2024)**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ (ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ) (CPV:60000000-8)\_ΠΠΔΕ 2024**

**Γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπών βιολογικών υλικών, όπως ορίζονται από το Ε.ΚΕ.Α.**

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

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 Ι).

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 και
- Τον σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος, αφού τα υλικά χαρακτηρίζονται μολυσματικά ή 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, IATA/ αεροπορική μεταφορά, Code IMDG/ θαλάσσια μεταφορά).

**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 ομφαλιοπλακουντικού αίματος
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρυγγικό επίχρισμα
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

**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/ΕΚ με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, 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.
- Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση *(να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο)*
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη πολυετή εμπειρία στη 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 (Πίνακας ΙΙ)
- 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 το αντίστοιχο ασφαλιστήριο)

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR2007)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
<b>A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ</b>	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Πχ. Μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση
<b>B. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)</b>	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες . Π.χ. Δείγμα αίματος για διαγνωστικό έλεγχο
<b>Γ. ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ</b>	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. 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 τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννόησης 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.

Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

α) Κάλυψη της N. M. Έδεσσας καθημερινές, Σαββατοκύριακα και Αργίες. Άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών από όλα τα νοσοκομεία της Θεσσαλονίκης, Γιαννιτσών, Βέροιας, Νάουσας, Φλώρινας, Πτολεμαΐδας, Κιλκίς και Κοζάνης από τις 07.00 π.μ. μέχρι τις 22.00 μ.μ.

β) Κάλυψη της N. M. Γιαννιτσών καθημερινές, Σαββατοκύριακα και Αργίες. Άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών από όλα τα νοσοκομεία της Θεσσαλονίκης, Έδεσσας, Βέροιας, Νάουσας, Φλώρινας, Πτολεμαΐδας, Κιλκίς και Κοζάνης από τις 07.00 π.μ. μέχρι τις 22.00 μ.μ.

γ) Το σύνολο της διακίνησης (παραλαβή – μεταφορά – παράδοση) θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από την ανάδοχη εταιρία

### **2. Όχημα μεταφοράς**

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για κάθε προορισμό.

. Τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να υπόκεινται στον Ν. 3534/07, όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

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:

- 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 υπάρχει ευχέρεια της επιτροπής να ζητήσει **επιτόπιο έλεγχο των οχημάτων** που έχει δηλώσει ότι θα χρησιμοποιήσει ο υποψήφιος ανάδοχος στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης για τα οχήματα που βρίσκονται στην Έδεσσα **και άδειες κυκλοφορίας** εάν αυτά δεν βρίσκονται στην Έδεσσα.

### **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.

#### **Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών**

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας ΙΙΙ) 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.

Παρακολούθηση θερμοκρασίας

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο ((Να κατατεθεί αντίστοιχο πιστοποιητικό).

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.** Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.

*(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες 2 - 8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C)*

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	15-25°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 υγρά	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.

#### Ειδικός Εξοπλισμός

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

Για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών απαιτείται 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 τις τέσσερις θερμοκρασίες των θαλάμων θερμοσυντήρησης 2-8°C, 20-24°C, - 20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C).

#### 4. Συσκευασία

##### 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/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 φρεζόλ 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 +20°C έως +24°C (μέση συνιστώμενη θερμοκρασία +22°C) 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 ανθρωπίνου ιστού.

##### Μολυσματικό ή διαγνωστικό 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).

*(Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά από ανεξάρτητη αρχή)*

#### γ. Αεροπορική μεταφορά

Ειδικά για τις αεροπορικές μεταφορές, ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει όλες τις ειδικές θερμομονωτικούς συσκευασίες που απαιτούνται για τη μεταφορά των βιολογικών υλικών στις ενδεδειγμένες θερμοκρασίες καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς. Επίσης πρέπει να έχουν ειδική σήμανση για την αποδοχή τους από τις αεροπορικές εταιρείες.

### 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.
- 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 διαθέτει επαρκή προσωπικό (για όλους τους προορισμούς, αλλά και για ταυτόχρονα δρομολόγια), κατάλληλα εκπαιδευμένο για το είδος του έργου. Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού (Να κατατεθεί η αντίστοιχη λίστα). Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικινδυνων 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
- 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 να πιστοποιούνται επί ποινή αποκλεισμού κατά το ελάχιστο από τα κάτωθι δικαιολογητικά:

1. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO
2. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς από ανεξάρτητο φορέα με τον κανονισμό ADR

3. Εκτύπωση 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 της μεταφοράς και άδειες κυκλοφορίας των οχημάτων αυτών όπου θα αναγράφεται η αποκλειστική χρήση του οχήματος για μεταφορά αίματος πλάσματος και βιολογικού υλικού.
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 για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR από ανεξάρτητο φορέα
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

Οι εταιρείες που θα συμμετέχουν στον διαγωνισμό θα πρέπει να διευκρινίσουν τα παρακάτω:

α) Την χρέωση των δρομολογίων του νοσοκομείου (Έδεσσας) ξεχωριστά για τις καθημερινές και τις ημέρες των Αργιών.

β) Την χρέωση των δρομολογίων του νοσοκομείου (Γιαννιτσών) ξεχωριστά για τις καθημερινές και τις ημέρες των Αργιών.

Με ποιο τρόπο θα γίνεται η χρέωση σε περίπτωση ταυτόχρονης μεταφοράς βιολογικού υλικού από ή προς νοσοκομείο που έχει συνάψει σύμβαση με την ίδια εταιρεία (Σημείωση: Δεν αποτελεί κριτήριο κατακύρωσης).

Σε περίπτωση που υπάρχουν επιπλέον αποστολές ή παραλήπτες συνδυασμένων παραδόσεων στο ίδιο δρομολόγιο από ή προς 2 ή περισσότερους αποστολείς ή παραλήπτες εντός της ίδιας πόλης, να διευκρινιστεί η επιπλέον χρέωση, π.χ.

#### Αιτιολόγηση τεχνικών προδιαγραφών:

Οι τεχνικές προδιαγραφές συντάχθηκαν βάσει των προδιαγραφών Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) και βάσει του συνόλου της νομοθεσίας που αναφέρεται στις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές

Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εκτέλεσης παραγγελίας το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ακυρώσει την Σύμβαση και να κατακυρώσει στον επόμενο μειοδότη.

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και μετά από Απόφαση του Δ. Σ. του Γ.Ν. Πέλλας. Το χρονικό διάστημα της προμήθειας άρχεται με την ολοκλήρωση της παρούσας διαδικασίας και τη σύναψη Σύμβασης.

Η Σύμβαση που θα προκύψει λύεται αυτόματα σε περίπτωση υπογραφής Σύμβασης από Ενιαίο, Κοινό, Τακτικό ή Πρόχειρο διαγωνισμό που θα διενεργηθεί από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ή από την 3η Υ.Π.Ε. ή από εξουσιοδοτημένο φορέα αρμοδιότητάς της. Η λύση της Σύμβασης για τον παραπάνω λόγο δεν θα επιφέρει καμία περαιτέρω αξίωση από τον Προμηθευτή – Ανάδοχο, και αφορά το Γ.Ν. Πέλλας και τους φορείς εποπτείας του.

Η παρούσα Πρόσκληση Ενδιαφέροντος αναρτάται στην επίσημη ιστοσελίδα του Γ.Ν. Έδεσσας <https://www.gnedessas.gov.gr> απευθυνόμενη σε κάθε ενδιαφερόμενο.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΠΕΛΛΑΣ**

**ΔΟΝΤΣΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ**