



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΠΕ ΠΕΛΟΠ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ**

Διεύθυνση : Οδός Σουηδίας - Αργοστόλι
Τηλ : 26713-61135, 31113
Φαξ : 26710-28886
Email:promith.gnkef@yahoo.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ**

**ΔΙΑΚΙΝΗΣΕΩΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΈΛΕΓΧΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ, ΠΡΟΫΠ. ΔΑΠΑΝΗΣ 37.200,00€ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ,
ΧΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΕΩΣ ΕΞΑΝΤΛΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΠΟΣΟΥ ΚΑΙ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ
ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΕΩΣ ΤΗΝ ΠΙΟ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ
ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ.**

ΣΧΕΤ: α. Ν.4412/2016, (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών - Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα

β. Ν.4782/2021

γ. Υπ' αριθμ. 03^η Τ.Σ./23^ο θέμα 02-04-2025 αποφάσεως του ΔΣ περί εγκρίσεως διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με απευθείας ανάθεση κατόπιν Προσκήψεως προς κάθε ενδιαφερόμενο για την ανάδειξη αναδόχου για Παροχή Υπηρεσιών Διακινήσεως Δειγμάτων Αίματος για Μοριακό Έλεγχο για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Κεφαλληνίας, προϋπ. δαπάνης 37.200,00€ συμπ. ΦΠΑ, χρονικής διάρκειας έως εξαντλήσεως του ποσού και με κριτήριο κατακυρώσεως την πιο συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

δ. Το Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχειρίσεως και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

ε. Το Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ.318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» & ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,

στ. Το Ν.4912/2022 (ΦΕΚΑ'59/17-03-2022) Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης.

ζ. Το Ν. 4727/2020 Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.

η. Το Π.Δ.28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",

θ. Το Π.Δ.80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",

ι. Υπ' αριθμ. Ψ0ΩΒ4690ΒΔ-Ψ2Ζ Ανάληψη δεσμεύσεως.

Το Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας λαμβάνοντας υπ' όψιν τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την ανάδειξη αναδόχου για Παροχή Υπηρεσιών Διακινήσεως Δειγμάτων Αίματος για Μοριακό Έλεγχο για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Κεφαλληνίας, προϋπ. δαπάνης 37.200,00€ συμπ. ΦΠΑ, χρονικής διάρκειας έως εξαντλήσεως του ποσού

και με κριτήριο κατακυρώσεως την πιο συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (επισυνάπτονται τεχνικές προδιαγραφές-προϋπ. δαπάνη, βλ. παράρτημα Α').

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε σε σφραγισμένο φάκελο, σε έντυπη μορφή καθώς και ηλεκτρονικά στο ηλ. ταχυδρομείο promith.gnkef@yahoo.gr (σε μορφή zip με κωδικό τον οποίο θα έχετε αναγράψει μέσα στον έντυπο φάκελο προσφοράς) , τα ακόλουθα, σε τρεις (3-για την έντυπη μορφή) υποφακέλους:

- I. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», σε δύο αντίγραφα,
 - II. την «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», σε δύο αντίγραφα και
 - III. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΕΩΣ**» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.
- ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», κατατίθενται τα εξής:

1. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται:
 - α. ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας προσκλήσεως,
 - β. ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας προσκλήσεως,
 - γ. ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της συμβάσεως,
 - δ. ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα τεσσάρων εκατόν είκοσι (120) ημερών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών

Με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** », κατατίθενται τα εξής:
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας προσκλήσεως και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- α. Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.
- β. Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α, επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- γ. Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση.

Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΕΩΣ**», κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

- α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσεως, της

απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσωπήσεως, λήψεως αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

β. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή Φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.

Για την απόδειξη της εκπληρώσεως των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

Παράλληλα κατατίθεται υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της προσκλήσεως.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης συμβάσεως (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας προσκλήσεως).

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α.** η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα,
- β.** η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία),
- γ.** ο τίτλος της συμβάσεως (το αντικείμενο της προμήθειας),
- δ.** η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών),
- ε.** τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (αποστολέας).

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής έντυπης προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η **Πέμπτη 17-04-2025 και ώρα 09:00 π.μ.** κατά την οποία θα διενεργηθεί και η αποσφράγιση των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή.

Οι τεχνικές προδιαγραφές του υπό προμήθεια είδους επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

Πρόσβαση στα έγγραφα: Η Πρόσκληση είναι αναρτημένη στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στο ΚΗΜΔΗΣ,

Η προσφορά θα απευθύνεται στο γραφείο προμηθειών του Γ.Ν. Κεφαλληνίας.

Προσφορά που θα υπερβαίνει την προϋπολογιζόμενη δαπάνη θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

- Χρόνος ισχύος προσφορών: Εκατόν είκοσι (120) ημέρες.

- Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.
- Το κόστος μεταφοράς, παραδόσεως του είδους βαρύνει τον Ανάδοχο.
- Επί της προσφοράς σας να αναγράφετε & τον χρόνο παραδόσεως του υλικού.

Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα, ισχύουν οι περί προμηθειών «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

Παρακαλώ όπως αποστείλετε την προσφορά σας στην κάτωθι διεύθυνση:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ
ΟΔΟΣ ΣΟΥΗΔΙΑΣ Τ.Κ:28100 ΑΡΓΟΣΤΟΛΙ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

Και στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο promith.gnkef@yahoo.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ Γ. ΜΑΡΤΙΝΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

Προϋπ. δαπάνη:

Δρομολόγια ανά εβδομάδα: $3 \times 252 \text{€} = 756 \text{€} + \text{ΦΠΑ } 24\% = 937,44 \text{€}$.

Δρομολόγια ανά μήνα: $12 \times 252 \text{€} = 3.024,00 \text{€} + \text{ΦΠΑ } 24\% = 3.749,76 \text{€}$.

Για έκτακτες αποστολές δειγμάτων αίματος για μοριακό έλεγχο το κόστος θα ανέρχεται στα 435,00€ άνευ ΦΠΑ και θα απομειώνεται από τον προϋπολογισμό της δαπάνης μέχρι εξαντλήσεως αυτού συμπεριλαμβανομένων και των τακτικών αποστολών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι τεχνικές προδιαγραφές της διακίνησης δειγμάτων μοριακού ελέγχου του αίματος είναι οι ίδιες με αυτές που έχει θέσει η ΕΠΥ στον ενιαίο διεθνή διαγωνισμό (συμφωνία-πλαίσιο) για τη μεταφορά αίματος, προϊόντων αίματος και συνοδευτικών δειγμάτων με ημερομηνία διενέργειας 25-6-2013 (ΑΡ. ΔΙΑΚ. ΕΠΥ : 9/2012), δηλ. οι ακόλουθες :

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι συνθήκες μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος καθορίζονται από την Οδηγία 2004/33/ΕΚ (άρθρο 5 και παράρτημα IV), η οποία ορίζει ότι η μεταφορά και η διανομή σε όλα τα στάδια της αλυσίδας της αιμοδοσίας πρέπει να πραγματοποιείται υπό συνθήκες που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα του προϊόντος.

Η σημασία τήρησης και ελέγχου των καθοριζόμενων ορίων θερμοκρασίας (αλυσίδα ψύξης) είναι τεράστια, αφού αποκλίσεις από τα όρια αυτά, μπορεί να αλλοιώσουν δραστικά το προϊόν. Η «αλυσίδα ψύξης», που σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να σπάει, περιλαμβάνει την προετοιμασία, τη μεταφορά και την προαναλυτική φάση της παραλαβής κι αποτελείται από τα ακόλουθα εμπλεκόμενα μέρη:

Την υπηρεσία αιμοδοσίας/Κέντρο που πραγματοποιεί την αρχική προετοιμασία και συσκευασία.

Τον μεταφορέα ο οποίος παραλαμβάνει και μεταφέρει το συσκευασμένο προϊόν.

Την Υπηρεσία αιμοδοσίας / Κέντρο που παραλαμβάνει και αποσυσκευάζει τα προϊόντα

Ειδικότερα, ο υποψήφιος ανάδοχος **υποχρεούται:**

1. Να διαθέτει εμπειρία σε ανάλογου τύπου μεταφορές και να καταθέσει αντίστοιχες βεβαιώσεις από δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς
2. Να υποστηρίζει το εν λόγω έργο με ομάδα διαχείρισης και να διαθέτει ικανό στόλο οχημάτων και κατάλληλα εκπαιδευμένους οδηγούς. Πρέπει να περιλαμβάνονται και οχήματα για μεταφορά σε ακραίες καιρικές συνθήκες (πλημμύρα, καύσωνας, χιόνι κ.λ.π.). Επιπρόσθετα, τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να διατηρούνται καθαρά και να συντηρούνται (ιδιαίτερα το σύστημα κλιματισμού) σε τακτά χρονικά διαστήματα βάσει γραπτής διαδικασίας, να συμπληρώνονται και αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα. Τους θερινούς μήνες οι καμπίνες των οχημάτων μεταφοράς πρέπει να κλιματίζονται συνεχώς και η θερμοκρασία των καμπινών να ελέγχεται και καταγράφεται περιοδικά.
3. Να ασφαρίζει τα είδη που μεταφέρει για οποιαδήποτε φθορά ή αλλοίωση και φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για κάθε ζημιά που τυχόν υποστεί το μεταφερόμενο προϊόν. Το κόστος αποζημίωσης προκύπτει μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους της

μονάδας αίματος/πλάσματος/αιμοπεταλίων, το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με τη διαδικασία επεξεργασίας/παρασκευής του. Στον υπολογισμό του κόστους θα ληφθεί υπόψη η μέση Ευρωπαϊκή τιμή.

4. Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει σαφώς περιγεγραμμένη διαδικασία για την ανάκληση κάποιας αποστολής, όταν ο εντολέας διαπιστώνει απόκλιση από κάποια ποιοτική προδιαγραφή ή διαφαίνεται κάποιος κίνδυνος, ιδιαίτερα σε επείγουσες και έκτακτες περιπτώσεις.

Η διαδικασία πρέπει να προβλέπει και να περιγράφει όλες τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν να καθορίζει τον υπεύθυνο υλοποίησης καθώς και τις υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων στη διαδικασία.

5. Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει μηχανισμό αντιμετώπισης και ικανοποίησης εκτάκτων - επειγόντων περιστατικών ζήτησης, ιδιαίτερα σε ημέρες αργιών και διακοπών.

6. Ο μεταφορέας εξασφαλίζει ότι όλες οι αποστολές παραλαμβάνονται και παραδίδονται από/προς τις διευθύνσεις που ορίζει ο εντολέας. Τα προϊόντα πρέπει να παραδίδονται μόνο στις υπηρεσίες αιμοδοσίας/κέντρα αίματος για τα οποία προορίζονται και σε πρόσωπο εξουσιοδοτημένο που υπογράφει το σχετικό έντυπο παραλαβής και θέτει την σφραγίδα της υπηρεσίας. Ο μεταφορέας οφείλει να ακολουθεί το χρονοδιάγραμμα παραλαβών και παραδόσεων όπως αυτό έχει ορισθεί από τον εντολέα.

Σε ειδικές περιπτώσεις (που θα καθορίζονται με σχετική απόφαση του Ε.ΚΕ.Α) θα πρέπει ο μεταφορέας να μπορεί να διασφαλίσει μεταφορά από τα τρία Κέντρα (ΑΧΕΠΑ, Π.Γ.Ν ΠΑΤΡΩΝ ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ, Π.Γ.Ν.ΗΡΑΚΛΕΙΟ-Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ ΠΑΝΑΝΕΙΟ) προς το Ε.ΚΕ.Α. Οι προγραμματισμένες αποστολές θα πρέπει να βρίσκονται στις εγκαταστάσεις τελικού προορισμού το μέγιστο εντός 12 ωρών από την ώρα παραλαβής τους. Οι αποστολές από τα νησιά θα παραλαμβάνονται από τα γραφεία του τοπικού αερομεταφορέα ή τα λιμάνια σε ημέρες και ώρες που θα ορίζονται από τον εντολέα. Η παράδοση θα πραγματοποιείται με βάση τους όρους που έχουν συμφωνηθεί με τον εντολέα. Για τυχόν αποκλίσεις, από το καθοριζόμενο από τον εντολέα πρόγραμμα παραλαβής ή παράδοσης, ο μεταφορέας οφείλει να ενημερώνει άμεσα τηλεφωνικά τον εντολέα και να ακολουθεί έγγραφη ενημέρωση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή τηλεομοιοτυπία).

Ο μεταφορέας υποχρεούται στη συμμόρφωση μεταφοράς όπως αυτή ορίζεται από τον εντολέα.

Λεπτομέρειες σχετικά με τη φυσική παράδοση των αποστολών (πχ δρομολόγια) είναι στην κρίση του μεταφορέα, δεν επιτρέπεται όμως η παράλληλη μεταφορά αποστολών με άλλα προϊόντα ευπαθή, επικίνδυνα, νωπά και με ανεπαρκή συσκευασία ή με

οτιδήποτε άλλο, έτσι όπως αυτά ορίζονται από τους διεθνείς κανόνες ADR. Όλες οι αποστολές θα πρέπει να παρακολουθούνται μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων, ενώ τα στοιχεία παράδοσης θα πρέπει να είναι πάντα ευδιάκριτα και διαθέσιμα.

7. Η μεταφορά θα πραγματοποιείται με συσκευασία που θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους (Π.Τ.25 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ (EEL 256/1.10.2005) Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει στις υπηρεσίες αιμοδοσίας/Κέντρα την απαραίτητη ποσότητα διακριβωμένων συσκευασιών ειδικών προδιαγραφών για ελεγχόμενη θερμοκρασία, για τη διατήρηση του περιεχομένου σε θερμοκρασίες μεταξύ +2 °C έως + 6°C, σε θερμοκρασία δωματίου (+20°C έως + 24°C), σε συνθήκες κατάψυξης (-18°C έως -25°C), έτσι όπως περιγράφονται αναλυτικά παρακάτω. Η διαδικασία συσκευασίας των αποστολών αποτελεί ευθύνη του αποστολέα και εκτελείται από τον ίδιο. Στην περίπτωση που πραγματοποιούνται αλλαγές στα υλικά συσκευασίας ή στις ακολουθούμενες διαδικασίες, θα πρέπει να πληρούν τις ίδιες απαιτήσεις με τα αρχικά προσφερόμενα.

8.Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9000.Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό.

ΕΓΓΡΑΦΑ-ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Σε κάθε συσκευασία πρέπει να εσωκλείεται ή επισυνάπτεται έγγραφο (Δελτίο αποστολής) βάσει του οποίου πιστοποιείται η ημερομηνία, το είδος και η παραδιδόμενη ποσότητα, η αποστέλλουσα υπηρεσία καθώς και ο τελικός παραλήπτης. Αν κρίνεται αναγκαίο μπορεί να εσωκλείονται και ειδικά συνοδευτικά έγγραφα όπως π.χ. πιστοποιητικά ελέγχου. Κάθε αποστέλλομενη συσκευασία θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένη, σφραγισμένη και να φέρει τη σχετική ετικέτα με επισήμανση για τις συνθήκες φύλαξης και τον προορισμό καθώς και ότι πρόκειται για αίμα ή προϊόντα αίματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το αίμα και τα προϊόντα του (έτσι όπως ορίζονται στην παρούσα) πρέπει να συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε: α) να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων β) να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης γ) να είναι ασφαλή και να μην εκτίθενται σε εκτός ορίων επίπεδα θερμοκρασίας, φωτός, υγρασίας ή σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις ούτε σε μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.

Η προσφερόμενη συσκευασία πρέπει να έχει λάβει σχετική επικύρωση όσον αφορά στη διατήρηση της συνιστώμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης του προϊόντος για τον προτεινόμενο μέγιστο χρόνο και σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας

περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά. Οι προσφερόμενες συσκευασίες αντικαθίστανται με ευθύνη του μεταφορέα όταν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς, καταστροφής ή δεν είναι καθαρές.

Η συσκευασία να περιλαμβάνει :

- Πιστοποιημένη συσκευασία από μονωτικό υλικό που να κλείνει στεγανά (insulated box)
- εξωτερική προστατευτική συσκευασία (χάρτινη ή από άλλο υλικό όπου αυτό είναι απαραίτητο)
- τις απαραίτητες παγοκύστες
- στατώ ή άλλο μέσο για την συσκευασία των δειγμάτων σε όρθια θέση
- απορροφητικό υλικό (όπου χρειάζεται)
- επαρκές μονωτικό υλικό που να επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας του περιεχομένου για τουλάχιστον 48 ώρες
- απαραίτητες ετικέτες και λοιπά υλικά συσκευασίας.

Οι συσκευασίες προσφέρονται σε τρία ενδεικτικά μεγέθη και για όλες τις απαιτούμενες θερμοκρασίες:

- **Για μεταφορά 10-20 δειγμάτων ή 2-5 μονάδων αίματος (τύπος Α)**
- **Για μεταφορά 21-50 δειγμάτων ή 6-10 μονάδων αίματος (τύπος Β)**
- **Για μεταφορά 51-100 δειγμάτων ή 11-20 μονάδων αίματος (τύπος Γ)**

Για κάθε προϊόν (αίμα, πλάσμα, αιμοπετάλια, δείγμα) και τύπο συσκευασίας πρέπει να υπάρχουν οδηγίες συσκευασίας, περιγραφή των εργασιών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένης και κάθε επικουρικής εργασίας, και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και να κατατεθούν οι διαδικασίες αξιολόγησης (validation) μέσω των οποίων εκδόθηκαν οι συγκεκριμένες οδηγίες.

Για συγκεκριμένες περιπτώσεις, που θα καθορίζονται από την αποστέλλουσα υπηρεσία αιμοδοσίας (μετά από οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α), να προσφέρεται η προβλεπόμενη συσκευασία για την κατηγορία UN 3373

Πηγή ψύξης είναι ειδικά gel-packs / παγοκύστες προστατευμένες με πλαστικό ή χαρτόνι και μη ερχόμενες απευθείας σε επαφή με το προϊόν. Αποδεκτές οι παγοκύστες χωρίς τη σχετική επένδυση (πλαστικό ή χαρτόνι), εφόσον στον κύριο περιέκτη περιλαμβάνεται υλικό ώστε να μην έρχονται σε επαφή με το υπό μεταφορά προϊόν. Οι επαναχρησιμοποιούμενες παγοκύστες θα πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητά τους. Αν παρατηρηθεί βλάβη, τότε αντικαθίστανται με νέες με ευθύνη του μεταφορέα. Να προσδιορίζεται ο αναγκαίος χρόνος και η θερμοκρασία ψύξης των προσφερόμενων παγοκυστών για κάθε προτεινόμενη συσκευασία, καθώς και ο απαραίτητος χρόνος που πρέπει να μεσολαβεί από την ψύξη της παγοκύστης μέχρι την τοποθέτηση της στην συσκευασία. Να περιγράφεται ο τρόπος τοποθέτησης και ο

ακριβής αριθμός των παγοκυστών για κάθε προτεινόμενη συσκευασία σε συνάρτηση με την θερμοκρασία περιβάλλοντος, τον χρόνο μεταφοράς, την ποσότητα που μεταφέρεται, κλπ.

ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 1.** Να διαθέτει εμπειρία σε ανάλογου τύπου μεταφορές και να καταθέσει αντίστοιχες βεβαιώσεις από δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς
- 2.** Να υποστηρίζει το εν λόγω έργο με ομάδα διαχείρισης και να διαθέτει ικανό στόλο οχημάτων και κατάλληλα εκπαιδευμένους οδηγούς. Πρέπει να περιλαμβάνονται και οχήματα για μεταφορά σε ακραίες καιρικές συνθήκες (πλημμύρα, καύσωνας, χιόνι κ.λ.π.). Επιπρόσθετα, τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να διατηρούνται καθαρά και να συντηρούνται (ιδιαίτερα το σύστημα κλιματισμού) σε τακτά χρονικά διαστήματα βάσει γραπτής διαδικασίας, να συμπληρώνονται και αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα. Τους θερινούς μήνες οι καμπίνες των οχημάτων μεταφοράς πρέπει να κλιματίζονται συνεχώς και η θερμοκρασία των καμπινών να ελέγχεται και καταγράφεται περιοδικά. Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση. Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης του έργου απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων κατ' ελάχιστον δύο οχημάτων (άδειες κυκλοφορίας, βεβαιώσεις καταλληλότητας). Οι οδηγοί των οχημάτων να είναι πιστοποιημένοι κατά ADR. Για την κάλυψη των αναγκών εκτέλεσης του έργου απαιτείται η προσκόμιση στοιχείων κατ' ελάχιστον δύο οδηγών (Πιστοποιητικά επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών, καθώς και το αποδεικτικό για τη σχέση εργασίας των οδηγών με την εταιρία δηλ. αναγγελίες πρόσληψης ΟΑΕΔ και ΑΠΔ ΙΚΑ τελευταίου τριμήνου).
- 3.** Να ασφαλίζει τα είδη που μεταφέρει για οποιαδήποτε φθορά ή αλλοίωση και φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για κάθε ζημιά που τυχόν υποστεί το μεταφερόμενο προϊόν. Το κόστος αποζημίωσης προκύπτει μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους της μονάδας αίματος/πλάσματος/αιμοπεταλίων, το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με τη διαδικασία επεξεργασίας / παρασκευής του. Στον υπολογισμό του κόστους θα ληφθεί υπόψη η μέση Ευρωπαϊκή τιμή.
- 4.** Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει σαφώς περιγεγραμμένη διαδικασία για την ανάκληση κάποιας αποστολής, όταν ο εντολέας διαπιστώνει απόκλιση από κάποια ποιοτική προδιαγραφή ή διαφαίνεται κάποιος κίνδυνος, ιδιαίτερα σε επείγουσες και έκτακτες περιπτώσεις. Η διαδικασία πρέπει να προβλέπει και να περιγράφει όλες τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν και να καθορίζει τον υπεύθυνο υλοποίησης καθώς και τις υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων στη διαδικασία.

5. Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει μηχανισμό αντιμετώπισης και ικανοποίησης εκτάκτων – επειγόντων περιστατικών ζήτησης, ιδιαίτερα σε ημέρες αργιών και διακοπών.

6. Ο μεταφορέας εξασφαλίζει ότι όλες οι αποστολές παραλαμβάνονται και παραδίδονται από/προς τις διευθύνσεις που ορίζει ο εντολέας. Τα προϊόντα πρέπει να παραδίδονται μόνο στις υπηρεσίες αιμοδοσίας/κέντρα αίματος για τα οποία προορίζονται και σε πρόσωπο εξουσιοδοτημένο που υπογράφει το σχετικό έντυπο παραλαβής και θέτει την σφραγίδα της υπηρεσίας.

7. Η μεταφορά να πραγματοποιείται με συσκευασία που θα διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά τη διανομή και μεταφορά τους (Π./25 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ (EEL256/1.10.2005). Ο μεταφορέας να διαθέτει στις υπηρεσίες αιμοδοσίας/Κέντρα την απαραίτητη ποσότητα διακριβωμένων συσκευασιών ειδικών προδιαγραφών για ελεγχόμενη θερμοκρασία, για τη διατήρηση του περιεχομένου σε θερμοκρασίες μεταξύ +2 οC έως + 6οC, σε θερμοκρασία δωματίου (+20 οC έως + 24οC), σε συνθήκες κατάψυξης (-18οC έως -25οC), έτσι όπως περιγράφονται αναλυτικά στον πίνακα. Η προσφερόμενη συσκευασία πρέπει να έχει λάβει σχετική επικύρωση όσον αφορά στη διατήρηση της συνιστώμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης του προϊόντος για τον προτεινόμενο μέγιστο χρόνο και σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά.

8. Η συσκευασία να περιλαμβάνει :

- Πιστοποιημένη συσκευασία από μονωτικό υλικό που να κλείνει στεγανά (insulated box)
- εξωτερική προστατευτική συσκευασία (χάρτινη ή από άλλο υλικό όπου αυτό είναι απαραίτητο)
- τις απαραίτητες παγοκύστες
- στατώ ή άλλο μέσο για την συσκευασία των δειγμάτων σε όρθια θέση
- απορροφητικό υλικό (όπου χρειάζεται)
- επαρκές μονωτικό υλικό που να επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας του περιεχομένου για τουλάχιστον 48 ώρες
- απαραίτητες ετικέτες και λοιπά υλικά συσκευασίας.

9. Οι συσκευασίες να προσφέρονται σε τρία ενδεικτικά μεγέθη και για όλες τις απαιτούμενες θερμοκρασίες:

- Για μεταφορά 10-20 δειγμάτων ή 2-5 μονάδων αίματος (τύπος Α)
- Για μεταφορά 21-50 δειγμάτων ή 6-10 μονάδων αίματος (τύπος Β)
- Για μεταφορά 51-100 δειγμάτων ή 11-20 μονάδων αίματος (τύπος Γ)

Για κάθε προϊόν (αίμα, πλάσμα, αιμοπετάλια, δείγμα) και τύπο συσκευασίας πρέπει να υπάρχουν οδηγίες συσκευασίας, περιγραφή των εργασιών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένης και κάθε επικουρικής εργασίας, και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού και να κατατεθούν οι διαδικασίες αξιολόγησης (validate) μέσω των οποίων εκδόθηκαν οι συγκεκριμένες οδηγίες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα προϊόντα ερυθροκυττάρων: πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία από +20C έως + 6oC. Η θερμοκρασία των ασκών των ερυθροκυττάρων δεν πρέπει να πέφτει κάτω από τους + 1oC, ούτε να υπερβαίνει τους + 10oC. Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς των 24 ωρών η θερμοκρασία δεν έχει ξεπεράσει τους + 10oC ακόμα και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 40oC.

Τα προϊόντα αιμοπεταλίων: Η ανακίνηση των αιμοπεταλίων μπορεί να διακοπεί (προσομοίωση συνθηκών μεταφοράς) για διάστημα έως 24 ώρες είτε ενιαίο είτε σε δύο ή τρεις περιόδους, χωρίς μεγάλη επίπτωση στην in vitro ποιότητα των αιμοπεταλίων. Τα προϊόντα αιμοπεταλίων πρέπει να μεταφέρονται σε μονωμένο περιέκτη με στοιχεία σταθεροποίησης της θερμοκρασίας, τα οποία θα εξασφαλίζουν ότι η θερμοκρασία κατά τη μεταφορά θα είναι κατά το δυνατόν πλησιέστερα στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης(+20oC έως + 24oC). Ο χρόνος μεταφοράς χωρίς ανακίνηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες.

Ενδεικτικός αριθμός δρομολογίων: Οκτώ (8) αποστολές ανά μήνα.

Τα δείγματα μοριακού ελέγχου των αιμοδοτών μας, που αποστέλλονται στο Κέντρο Μοριακού Ελέγχου του ΕΚΕΑ για τον προβλεπόμενο έλεγχο, ανέρχονται περίπου σε 1600 ετησίως με περίπου δύο δρομολόγια εβδομαδιαίως. Η αποστολή των δειγμάτων αυτών γίνεται τις καθημερινές και μερικές φορές και το Σαββατοκύριακο, προκειμένου να υπάρχει άμεση απάντηση και να μην τίθεται σε κίνδυνο η ζωή των υπό μετάγγιση ασθενών.

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΠΟΛΛΑΤΟΥ ΤΖΑΝΕΤΑ