

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ & ΛΟΙΠΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ
ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ CPV 60161000-4

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων αυτού (για μετάγγιση), των δειγμάτων αίματος των αιμοδοτών (για ορολογικό-μοριακό έλεγχο) και στη διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων (για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς) (πίνακας Ι). Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαραίτητη 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 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, 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 ομφαλοπλακουντιακού 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/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, 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 κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το μεταφορικό έργο
- 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 (Πίνακας II)
- Να ασφαρίζει 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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ.: 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 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 αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την Αιμοδοσία του Ιδρύματος και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την Αιμοδοσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (πχ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία.

Πιο συγκεκριμένα:

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων, βλαστοκυττάρων, μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων και λοιπών βιολογικών υλικών. Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

- α) Αυθημερόν διακίνηση, εντός λίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού (ασκών αίματος παραγώγων, διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων), από και προς το Γ.Ν. Καστοριάς και Μονάδες Υγείας Θεσσαλονίκης, Μακεδονίας, Ηπείρου και Θεσσαλίας.
- β) Δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε τέσσερις θερμοκρασίες, 2° C έως 6οC, -20 ο C έως -35 ο C, +20 ο C έως +24 ο C και -70 ο C ή +37° C.

2.Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για να καλύψει τις ανάγκες της Υπηρεσίας 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

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 (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. (Π.Ο.Υ.) για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών

(Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό)

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. (Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 3 διαφορετικές θερμοκρασίες, ήτοι 2 - 8°C , 15-25°C,-20 έως -35°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
Φαρυγγικό επίχρισμα	2° -8° C
E.N.Y. , 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.

3.3 Ειδικός εξοπλισμός

3.3.1 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

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 θερμοσυντηρήσης.
(Ζητείται η σχετική εκτύπωση GPS)

4. Συσκευασία

4.1. Ασκόι αίματος και των συνοδευτικών τους δειγμάτων

- Η θερμοκρασιακά ελεγχόμενη συσκευασία και τα συστατικά της στοιχεία, απαιτείται να είναι κατάλληλα και ασφαλή για εναέριες και οδικές μεταφορές σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς.

- Οι προσφερόμενες συσκευασίες πρέπει να συνοδεύονται από Τεχνικά Φυλλάδια (Technical Datasheets – TDS) και από Φύλλα Ασφαλείας Προϊόντος (Material Safety Datasheets – MSDS) και να μην έχουν ταξινομηθεί τα υλικά αυτών ως επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον σύμφωνα με τα κριτήρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

- Πρέπει να παρουσιάζουν ικανοποιητικές αντοχές σε Μηχανικές Καταπονήσεις (π.χ. πτώση), ώστε να διασφαλίζουν την ακεραιότητα των μεταφερόμενων μονάδων αίματος στις συνθήκες διακίνησης και φορτοεκφόρτωσης.

- Θα πρέπει να μπορούν να είναι ανθεκτικές και να επαναχρησιμοποιούνται συνεχώς, χωρίς να χάνουν τη θερμομονωτική τους ικανότητα, την απόδοση και τις μηχανικές αντοχές τους.

- Πρέπει να συνοδεύονται από Οδηγίες Διαχείρισης ώστε να υπάρχει σαφήνεια στις απαιτούμενες ενέργειες με σκοπό την ορθή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος από τα εμπλεκόμενα μέρη. Είναι επιθυμητή η αποτύπωση της αναλυτικής σύνθεσης της προσφερόμενης λύσης εντός των Οδηγιών Διαχείρισης.

- Η προσφερόμενη συσκευασία θα πρέπει να φέρει ευδιάκριτη εξωτερική επισήμανση με όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες που θα χρειαστούν για τα εμπλεκόμενα μέρη (διανομείς, οδηγοί κτλ.) σχετικά με τον ορθό τρόπο χειρισμού, αποθήκευσης και τα κατάλληλα μέτρα προστασίας ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων.

- Ο ωφέλιμος όγκος της θερμοκρασιακά ελεγχόμενης συσκευασίας όπου θα τοποθετούνται τα συστήματα ασκών αίματος θα είναι από 9 έως 10 Λίτρα ώστε να υπάρχει επαρκής χώρος για τη τοποθέτηση των συστημάτων ασκών, των οποίων η χωρητικότητα σε αίμα, κυμαίνεται από 0,2 έως και 0,50 Λίτρα.

- Η συσκευασία θα πρέπει να παρέχει λύση για τη μεταφορά, όποτε αυτό απαιτείται, και των συνοδευτικών δειγμάτων με τη χρήση στατώ σταθεροποίησης φιαλιδίων είτε μόνα τους είτε μαζί με τους προς μεταφορά ασκούς

- Η θερμοκρασία εντός του ωφέλιμου όγκου της Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενης Συσκευασίας (περιέκτη) θα πρέπει να κυμαίνεται εντός του εύρους 2 έως 8 °C, ώστε οι συνθήκες διακίνησης να είναι κατάλληλες για τη μεταφορά του αίματος και να μην διακινδυνεύεται η ποιότητά του ανεξάρτητα από το ποσοστό πλήρωσης του ωφέλιμου όγκου της θερμοκρασιακά ελεγχόμενης συσκευασίας.

- Η διάρκεια κατά την οποία η Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενη Συσκευασία απαιτείται να διατηρεί τις προδιαγεγραμμένες θερμοκρασιακές συνθήκες διακίνησης 2 έως 8 °C, είναι 24 ώρες, ώστε να καλύπτονται πλήρως χρονικά όλες οι διανομές αίματος προς προορισμούς ανά την Ελληνική Επικράτεια.

Επίσης θα πρέπει να επιτυγχάνεται η θερμοκρασία κατάψυξης (-18° C έως -20 ° C), για την διακίνηση των FFP και των κατεψυγμένων δειγμάτων και να διατηρείται, ώστε στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς η θερμοκρασία να μην υπερβαίνει τους -18 ° C

- Η απόδοση των θερμοκρασιακά ελεγχόμενων συσκευασιών θα πρέπει να έχει επικυρωθεί μέσω μελέτης και σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά ή/και Διεθνή Πρότυπα επικύρωσης απόδοσης Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενων Συσκευασιών (AFNOR, DIN κτλ.). Τα χρησιμοποιούμενα Πρότυπα επικύρωσης απόδοσης, οφείλουν να αναπαριστούν ρεαλιστικά τις θερμοκρασιακές

συνθήκες διακίνησης προϊόντων στη Μεσόγειο και ειδικότερα στην Ελλάδα ανά όλη τη διάρκεια του έτος.

- Όπου γίνεται χρήση ψυκτικού υλικού (ψυκτικό μέσο, παγοκύστες κτλ.), το χρησιμοποιούμενο Ψυκτικό Υλικό δεν επιτρέπεται να έρχεται σε άμεση επαφή με τους μεταφερόμενους ασκούς αίματος.

- Το χρησιμοποιούμενο Ψυκτικό Μέσο πρέπει να συνοδεύεται από αντίστοιχα Τεχνικά Φυλλάδια (Technical Datasheets – TDS) και από Φύλλα Ασφαλείας Προϊόντος (Material Safety Datasheets – MSDS) και να μην έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον σύμφωνα με τα κριτήρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

- Το Ψυκτικό Μέσο απαιτείται να μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά την έξοδό του από τον αντίστοιχο θάλαμο ψύξης/συντήρησης ή/και χώρο αποθήκευσής του. Οι ζητούμενες θερμοκρασιακά ελεγχόμενες συσκευασίες θα πρέπει να μπορούν να υποδεχτούν τα συστήματα ασκών αίματος αμέσως μετά την έξοδό τους από το Θάλαμο Συντήρησης και να συσκευάζονται στο πιο σύντομο χρονικό διάστημα.

Η συσκευασία (κυτίο) μεταφοράς των φιαλιδίων των **δειγμάτων αίματος των αιμοδοτών**, θα πρέπει να πιστοποιείται ότι είναι κατάλληλο και ασφαλές για τη μεταφορά βιολογικού υλικού από το χώρο συλλογής, προς το χώρο διεξαγωγής των εργαστηριακών ελέγχων.

Θα πρέπει να διαθέτει αφρώδες υλικό συγκράτησης των φιαλιδίων, ώστε να συγκρατούνται στη θέση τους σταθερά, χωρίς να συγκρούονται με τα διπλανά φιαλίδια και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανατροπής τους και ο κίνδυνος διαρροών.

Να διατίθεται απορροφητικό υλικό σε επαρκή ποσότητα, για να απορροφά όλο το περιεχόμενο που βρίσκεται μεταξύ του κύριου δοχείου και της δευτερεύουσας συσκευασίας, έτσι ώστε, κατά την διάρκεια της μεταφοράς, οποιαδήποτε απελευθέρωση ή διαρροή μιας υγρής ουσίας, δε θα φτάσει την εξωτερική συσκευασία και δε θα διακινδυνεύει η ακεραιότητα του προστατευτικού υλικού.

Τα κυτία να είναι χωρητικότητας 10 έως 15 φιαλιδίων, για τις μικρές συσκευασίες κα 40 έως 50 φιαλιδίων για τις μεγάλες συσκευασίες.

Να υποδέχονται φιαλίδια ύψους 110mm και πλάτους από 16mm έως 20mm .

Να προσκομιστούν τα πιστοποιητικά καταλληλότητας.

Σημείωση: Η χρήση φορητών ψυγείων από κοινό φελιζόλ δεν συνίσταται από Π.Ο.Υ. για την ασφαλή μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.

4.2 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 ο C έως 55 ο C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

(Ζητούνται τα σχετικά πιστοποιητικά)

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
(Ζητούνται 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:

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων 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.

Επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν τα παρακάτω δικαιολογητικά-πιστοποιητικά - δείγματα (νόμιμα επικυρωμένα και μεταφρασμένα, τα ξενόγλωσσα)

1. Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO
2. Εκτύπωση του καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά σε τέσσερις διαφορετικές θερμοκρασίες (2 - 8°C, 20-24°C, -20ο έως -35°C, +37°C ή/και -70°C)
3. Δελτίο ατυχήματος
4. Τριπλότυπο μεταφοράς
5. Πιστοποιητικό EN ISO 9001: 2000 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
6. Δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2 /α1 και 4.2/α2
7. Δείγμα απορροφητικής θήκης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2/α3
8. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR
9. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς και του Συμβούλου Ασφαλείας
10. Εκτύπωση GPS στην οποία θα εμφανίζεται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι 4 θερμοκρασίες μεταφοράς του βιολογικού υλικού

ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ	ΑΠΟ	ΠΡΟΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1. ΛΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ: ΓΡΕΒΕΝΩΝ, ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ, ΚΟΖΑΝΗΣ, ΒΕΡΟΙΑΣ, ΛΑΡΙΣΑΣ, ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ & ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	1500 ΛΣΚΟΙ
	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΛΘΗΝΩΝ	100ΛΣΚΟΙ
	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ: ΓΡΕΒΕΝΩΝ, ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ, ΚΟΖΑΝΗΣ, ΒΕΡΟΙΑΣ, ΛΑΡΙΣΑΣ, ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ & ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	20 ΛΣΚΟΙ
2. ΠΛΑΣΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΆΛΛΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΔΥΤΙΚΗΣ & ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ	180 ΛΣΚΟΙ
3. ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΘΗΝΩΝ & ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	20 ΑΠΟΣΤΟΛΕΣ
4. ΦΑΡΥΓΓΙΚΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	20 ΔΕΙΓΜΑΤΑ
5. Ε.Ν.Υ. ΠΤΥΕΛΑ, ΟΥΡΑ, & ΆΛΛΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΘΗΝΩΝ & ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ	25 ΔΕΙΓΜΑΤΑ
6. ΒΙΟΨΙΕΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ Γ.Ν.ΒΕΡΟΙΑΣ	530 ΔΕΙΓΜΑΤΑ
7. ΚΟΛΠΟΤΡΑΧΗΛΙΚΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ	50 ΑΠΟΣΤΟΛΕΣ
8. ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ ΜΑΣΤΟΥ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ	20 ΔΕΙΓΜΑΤΑ
9. ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΝΕΟΓΝΩΝ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ ΠΑΙΔΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ	300 ΑΠΟΣΤΟΛΕΣ

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ	ΑΠΟ	ΠΡΟΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
ΔΕΙΓΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΠΡΟΣ ΤΟ ΠΑΝ/ΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΧΕΠΑ"	250

ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ή ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ	ΑΠΟ	ΠΡΟΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΜΗΝΙΑΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
ΔΕΙΓΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	ΠΡΟΣ ΤΟ ΠΑΝ/ΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ "ΑΧΕΠΑ"	250

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Καραπανλίδου Παρασκευή
2. Μιχαλοπούλου Αλεξάνδρα
3. Κεφαλάς Αλκιβιάδης

ΣΥΓ. Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝ. ΠΟΣΩΝ ΜΕΣ. ΛΑΤΤΟΡΙΑΣ
ΚΑΡΑΠΑΝΑΛΙΔΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ Α.
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑΣ
Α.Τ.Μ.Α.Α.: 050087502604

Καστοριά 19-3-2018