

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

#### ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

#### ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

<b>ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ</b>
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
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

## ΕΙΔΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

### ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	ΠΛΗΘΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΣΕ € ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ / ΑΠΟΣΤΟΛΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΕ € ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟ Κ.Θ.- Γ.Ν.- Κ.Υ.ΛΕΡΟΥ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ/ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΣΕ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΑΤΤΙΚΗΣ (ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΑ)	100	125,00	12.500,00
2	ΤΥΧΟΝ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΚΟΣΤΟΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΑΝΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΟΣΤΟΛΕΑ Ή ΠΑΡΑΛΗΠΤΗ (ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΤΗΝ ΙΔΙΑ ΠΟΛΗ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ Ή ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ)	50	20	1.000,00
			<b>ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	13.500,00
			<b>ΦΠΑ 24%</b>	3.240,00
			<b>ΤΕΛΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>	16.740,00

Το πλήθος των αποστολών είναι ενδεικτικό και μπορεί να μεταβληθεί κατά την εκτέλεση της σύμβασης, με την προϋπόθεση ότι το συνολικό κόστος των αποστολών δεν θα υπερβεί την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται σύμφωνα με τις πραγματικές αποστολές που θα πραγματοποιηθούν.

**ΣΤΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΩΝ**

## **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ (ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΥΛΛΟΓΗ, ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ) ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

Η μεταφορά των βιολογικών υλικών θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τα διαθέσιμα ακτοπλοϊκά δρομολόγια.

Σε περίπτωση που για λόγους ανωτέρας βίας (π.χ. στάσεις, απεργίες, καταλήψεις, οδικό ατύχημα, κυκλοφοριακό πρόβλημα, ακραία φυσικά φαινόμενα κλπ) δεν είναι δυνατή η αυθημερόν παράδοση των βιολογικών υλικών- και κατόπιν συνεννόησης και εντολής του Κ.Θ.-Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου (αποστολέα ή παραλήπτη)- αυτά μπορούν είτε να επιστραφούν στον αποστολέα είτε να παραδοθούν σε άλλον παραλήπτη (π.χ. άλλο κέντρο αιμοδοσίας, εργαστήριο κλπ).

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις- και κατόπιν συνεννόησης και εντολής του Κ.Θ.-Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου (αποστολέα ή παραλήπτη)- τα βιολογικά υλικά μπορούν να αποθηκευθούν προσωρινά – εντός των πιστοποιημένων συσκευασιών μεταφοράς τους και στις προτεινόμενες συνθήκες θερμοκρασίας- σε ειδικούς φορητούς ψυκτικούς θαλάμους που είναι εγκατεστημένοι στα οχήματα μεταφοράς (και οι οποίοι λειτουργούν είτε με την τάση του οχήματος 12V είτε με σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο 220V).

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

1. Παραλαβή βιολογικών δειγμάτων από το Κ.Θ.-Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου και μεταφορά τους/παράδοση σε εργαστήριο αναφοράς ή νοσοκομείο εντός του Ν. Αττικής – και αντίστροφα- την επόμενη ημέρα (09:00-11:00)
2. Στις προσφερόμενες τιμές θα περιλαμβάνεται το κόστος των προβλεπόμενων συσκευασιών, που απαιτούνται για τη διαχείριση (συσκευασία, συλλογή, προσωρινή αποθήκευση και μεταφορά) των βιολογικών υλικών.
3. Η προσφορά θα αφορά μόνο τις μεταφορές/παραδόσεις των βιολογικών υλικών από το Κ.Θ.-Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου και αντίστροφα. Η παραλαβή των δειγμάτων θα γίνεται σύμφωνα με τη διαθεσιμότητα των ακτοπλοϊκών ή αεροπορικών δρομολογίων.

4. Η τιμολόγηση του έργου θα γίνεται μετά το πέρας κάθε ημερολογιακού μήνα.

**Σημείωση :** Το Κρατικό Θεραπευτήριο- Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου δε δεσμεύεται για την πραγματοποίηση ελάχιστου αριθμού αποστολών. Η ποσότητα (αριθμός αποστολών) που προαναφέρεται είναι η μέγιστη δυνατή κατά τη διάρκεια της σύμβασης, χωρίς ελάχιστο όριο.

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει τη μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:

- Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. “BloodColdChain”, ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ509/2000, ΦΕΚ1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, N3534/2007, A3/31882/2540/31-05-07 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 από 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 εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό. Με δεδομένο ότι το Κρατικό Θεραπευτήριο- Γενικό Νοσοκομείο- Κέντρο Υγείας Λέρου αποτελεί κρίσιμη υποδομή του Υπουργείου Υγείας με κλινικές, μονάδες και εργαστήρια, στις οποίες εκτελείται κλινικό έργο (νοσηλεία ασθενών και ιατρικές πράξεις ), προκειμένου ο υποψήφιος ανάδοχος να αποδείξει ότι έχει τη δυνατότητα να εκτελέσει τη σύμβαση σε κατάλληλο επίπεδο οργάνωσης και ποιότητας, πρέπει να καταθέσει αντίγραφα εκτελεσμένων συμβάσεων και Βεβαιώσεων καλής εκτέλεσης των συμβάσεων αυτών, από τις οποίες να αποδεικνύεται η κατ' ελάχιστο αποδεκτή προϋπηρεσία υπηρεσιών μεταφοράς βιολογικών υλικών, με την επιτυχή εκτέλεση κατά τα τελευταία τρία (3) έτη, τουλάχιστον μίας (1) ολοκληρωμένης σύμβασης ετήσιας διάρκειας και ελάχιστης αξίας 16.740 € (είτε ως μεμονωμένης ετήσιας σύμβασης είτε και ως διαδοχικών συνεχόμενων συμβάσεων του αναδόχου με την ίδια ΥΜ, οι οποίες αθροιστικά έχουν συνολική χρονική διάρκεια τουλάχιστον ενός έτους και συνολική αξία 16.740 € ) με αντικείμενο τις υπηρεσίες μεταφοράς βιολογικών υλικών, με Υγειονομικές Μονάδες του Δημοσίου ή και ιδιωτικές Δευτεροβάθμιας ή Τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας, δυναμικότητας ως προς τις κλίνες και την κατηγορία φροντίδας υγείας εκάστης, αντίστοιχης προς αυτή του Νοσοκομείου.
- (να κατατεθεί το πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου).

- 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 τη μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις /προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II).
- 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.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ II. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007)**

<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>
A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση
B. 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 υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής /παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (π.χ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία .

- Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τους σταθμούς Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και αργίες, για μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων και άμεση κάλυψη από και προς τις Υγειονομικές Μονάδες.
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει άμεσα (καθημερινά καθώς και Σαββατοκύριακα & αργίες) τις Υγειονομικές Μονάδες με τις συσκευασίες για την μεταφορά βιολογικών δειγμάτων μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς ασκών αίματος, παραγώγων και βιολογικών δειγμάτων σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες.

### 2. Όχημα μεταφοράς

Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, όπως τροποποιήθηκε από το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά βιολογικού υλικού. Να κατατεθεί λίστα οχημάτων με τις αντίστοιχες βεβαιώσεις καταλληλότητας από το ΥΥΚΑ.

Σε προσφορές που αφορούν άνω του ενός Νοσοκομείων, οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν επαρκή αριθμό κατάλληλων οχημάτων, να ορίζεται ο αριθμός αυτών και να κατατεθούν αντίγραφα των νομιμοποιητικών εγγράφων αυτών (άδειες κυκλοφορίας, πιστοποιητικά καταλληλότητας).

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/ απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για τη 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 αφύλακτα 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 καθαριότητά του.

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

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας III) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντικές 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 θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Από τον Π.Ο.Υ για τη μεταφορά και αποθήκευση θερμοευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του ΠΟΥ και του ADR.

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

#### **4.2 Παρακολούθηση θερμοκρασίας**

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο.

Το καταγραφικό πρέπει να είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και με δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Το έργο απαιτεί ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε τέσσερις διαφορετικές θερμοκρασίες, όπως αναλυτικά περιγράφεται στον πίνακα. (Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού)

### ΠΙΝΑΚΑΣ III

<b>ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ</b>	<b>ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ</b>
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	12-25 °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	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

#### **4.3 Ειδικός εξοπλισμός**

**4.3.1** Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως π.χ. διαρροή) το όχημα μεταφοράς 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 χρήσης
- Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες
- Προστατευτικά γυαλιά
- Μάσκα μιας χρήσης
- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων

**4.3.2** Για μεγαλύτερη ασφάλεια στη διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνιστάται 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 με τις τέσσερις θερμοκρασίες και τη γεωγραφική θέση του οχήματος)

## **5. Συσκευασία**

### **5.1 Ασκοί αίματος και παραγώγα αυτού**

Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται 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 φελιζόλ 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 ανθρώπινου ιστού.

## 5.2 Δείγμα

### A. Πρωτοταγής συσκευασία/περιέκτης

A.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 παραπτεμπτικό.

Σημείωση: Το παραπτεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη

### A.2. Δυνητικά μολυσματικό: Ως άνω

Πολλοί περιέκτες μπορούν να τοποθετηθούν σε κοινή συσκευασία εάν και εφόσον είναι μερικώς απομονωμένοι μεταξύ τους.

A.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.

### A.4. 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 τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερική σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά

Να κατατεθεί δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην 4.2.A.1 παράγραφο.

Να κατατεθεί δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην 4.2.A.2 παράγραφο

Να κατατεθεί δείγμα θήκης όπως περιγράφεται στην 4.2.A.3 παράγραφο.

## **6. 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 το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει στη συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση τη νομοθεσία περί επικινδυνότητας
- Δελτίο ατυχήματος
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)

## **7. Προσωπικό μεταφοράς**

Το υπεύθυνο προσωπικό για τη μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού.

Η εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνει:

- Τη συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίησή 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 τη μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και τη διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

<b>ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>				
	<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</b>
1	ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΝΑΙ		
2	Ολικό αίμα	ΝΑΙ		
3	Ερυθροκύτταρα	ΝΑΙ		
4	Αιμοπετάλια-Κοκκιοκύτταρα	ΝΑΙ		
5	Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	ΝΑΙ		
6	Δείγματα πλάσματος/ορού	ΝΑΙ		
7	Μυελός των οστών	ΝΑΙ		
8	Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	ΝΑΙ		
9	Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	ΝΑΙ		
10	Καλλιέργειες	ΝΑΙ		
11	Βιοψίες	ΝΑΙ		
12	Φαρυγγικό επίχρισμα	ΝΑΙ		
13	Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά	ΝΑΙ		
14	Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	ΝΑΙ		
<b>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>				
	<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</b>
1	Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. "BloodColdChain", ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/ΕΚ με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, ΦΕΚ509/2000, ΦΕΚ1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν3534/2007, 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.	ΝΑΙ		
2	Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, όπως τροποποιήθηκε από το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση (να	ΝΑΙ		

	κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο).			
3	<p>Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό. Με δεδομένο ότι το Νοσοκομείο. Κρατικό Θεραπευτήριο Λέρου. αποτελεί κρίσιμη υποδομή του Υπουργείου Υγείας με κλινικές, μονάδες και εργαστήρια, στις οποίες εκτελείται κλινικό έργο (νοσηλεία ασθενών και ιατρικές πράξεις), προκειμένου ο υποψήφιος ανάδοχος να αποδείξει ότι έχει τη δυνατότητα να εκτελέσει τη σύμβαση σε κατάλληλο επίπεδο οργάνωσης και ποιότητας, πρέπει να καταθέσει αντίγραφα εκτελεσμένων συμβάσεων και Βεβαιώσεων καλής εκτέλεσης των συμβάσεων αυτών, από τις οποίες να αποδεικνύεται η κατ' ελάχιστο αποδεκτή προϋπηρεσία υπηρεσιών μεταφοράς βιολογικών υλικών, με την επιτυχή εκτέλεση κατά τα τελευταία τρία (3) έτη, τουλάχιστον μίας (1) ολοκληρωμένης σύμβασης ετήσιας διάρκειας και ελάχιστης αξίας 25.234,00€ (είτε ως μεμονωμένης ετήσιας σύμβασης είτε και ως διαδοχικών συνεχόμενων συμβάσεων του αναδόχου με την ίδια ΥΜ, οι οποίες αθροιστικά έχουν συνολική χρονική διάρκεια τουλάχιστον ενός έτους και συνολική αξία τουλάχιστον 25.234,00.€) με αντικείμενο τις υπηρεσίες μεταφοράς βιολογικών υλικών, με Υγειονομικές Μονάδες του Δημοσίου ή και ιδιωτικές Δευτεροβάθμιας ή Τριτοβάθμιας φροντίδας υγείας, δυναμικότητας ως προς τις κλίνες και την κατηγορία φροντίδας υγείας εκάστης, αντίστοιχης προς αυτή του Νοσοκομείου.</p>	ΝΑΙ		
4	<p>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)</p>	ΝΑΙ		
5	<p>Να τηρούνται οι κανόνες υγιεινής και ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού</p>	ΝΑΙ		

6	Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς	ΝΑΙ		
7	Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό.)	ΝΑΙ		
8	Να πραγματοποιεί τη μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις /προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II)	ΝΑΙ		
9	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.	ΝΑΙ		
<b>ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>				
	<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</b>
1	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 το διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής /παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (π.χ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία .	ΝΑΙ		
1 <sup>A</sup>	Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τους σταθμούς Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και αργίες, για μεταφορά ασκών αίματος και παραγώγων και άμεση κάλυψη από και προς τις Υγειονομικές Μονάδες	ΝΑΙ		
1B	Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει άμεσα (καθημερινά καθώς και Σαββατοκύριακα & αργίες) τις Υγειονομικές Μονάδες με τις συσκευασίες για την μεταφορά βιολογικών δειγμάτων μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών	ΝΑΙ		

1Γ	Ο ανάδοχος υποχρεούται να καλύπτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς ασκών αίματος, παραγώγων και βιολογικών δειγμάτων σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες.	ΝΑΙ		
2	<b>Όχημα μεταφοράς</b>			
	Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, όπως τροποποιήθηκε από το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά βιολογικού υλικού. Να κατατεθεί λίστα οχημάτων με τις αντίστοιχες βεβαιώσεις καταλληλότητας από το ΥΥΚΑ.	ΝΑΙ		
	Να κατατεθεί λίστα οχημάτων με τις αντίστοιχες βεβαιώσεις καταλληλότητας από το ΥΥΚΑ.	ΝΑΙ		
	Σε προσφορές που αφορούν άνω του ενός Νοσοκομείων, οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν επαρκή αριθμό κατάλληλων οχημάτων,	ΝΑΙ		
	να ορίζεται ο αριθμός αυτών και να κατατεθούν αντίγραφα των νομιμοποιητικών εγγράφων αυτών (άδειες κυκλοφορίας, πιστοποιητικά καταλληλότητας)	ΝΑΙ		
	Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/ απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για τη διαχείριση βιολογικού υλικού.	ΝΑΙ		
	Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.	ΝΑΙ		
	Εντός του οχήματος απαγορεύεται:  Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη  Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού  Το παρκάρισμα σε αφύλακτα σημεία  Η χρήση συσκευών με φλόγα	ΝΑΙ		
3	<b>Εξοπλισμός οχήματος</b>			

	<p>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 καθαριότητά του.</p>	ΝΑΙ		
3.1	<b>Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών</b>			
	<p>Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας III) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντικές συνθήκες.</p> <p>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.</p>	ΝΑΙ		
	<p>Ο θάλαμος θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Από τον Π.Ο.Υ για τη μεταφορά και αποθήκευση θερμοευαίσθητων βιολογικών υλικών</li> <li>• Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών</li> </ul> <p>Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του ΠΟΥ και του ADR.</p>	ΝΑΙ		
	<p>Για τη μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα, προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή, πρέπει να γίνει χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων κατάλληλων για τη μεταφορά βιολογικού υλικού με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης.</p>	ΝΑΙ		
3.2	<b>Παρακολούθηση θερμοκρασίας</b>			

	Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο.	NAI		
	Το καταγραφικό πρέπει να είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και με δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.	NAI		
	Το έργο απαιτεί ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε τέσσερις διαφορετικές θερμοκρασίες όπως αναλυτικά περιγράφεται στον πίνακα. (Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού)	NAI		
3.3	<b>Ειδικός εξοπλισμός</b>			
3.3.1	<p>Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως π.χ. διαρροή) το όχημα μεταφοράς πρέπει να διαθέτει:</p> <p>Πυροσβεστήρα 2kg ξηράς σκόνης, ο οποίος πρέπει να συντηρείται ετησίως και να διαθέτει ημερομηνία λήξης σε διακριτό σημείο</p> <p>Προειδοποιητικές πινακίδες</p> <p>Γιλέκο με φωσφορίζοντα στοιχεία</p> <p>Χιονοαλυσίδες</p> <p>Κουτί πρώτων βοηθειών</p> <p>Απορροφητικό υλικό</p> <p>Νερό</p> <p>Απολυμαντικό με βάση το χλώριο</p> <p>Αντισηπτικό χεριών</p> <p>Κολλύριο ματιών</p> <p>Γάντια μιας χρήσης</p> <p>Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες</p> <p>Προστατευτικά γυαλιά</p>	NAI		

	Μάσκα μιας χρήσης Δοχείο κλινικών απορριμμάτων			
3.3.2	Για μεγαλύτερη ασφάλεια στη διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνιστάται 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 με τις τέσσερις θερμοκρασίες και τη γεωγραφική θέση του οχήματος)	ΝΑΙ		
4	<b>Συσκευασία</b>			
4.1	<b>Ασκούι αίματος και παράγωγα αυτού</b>			
	Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται 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.	ΝΑΙ		
	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 ανθρώπινου ιστού.	ΝΑΙ		

4.2	<b>Δείγμα</b>			
	<p>A. Πρωτοταγής συσκευασία/περιέκτης</p> <p>A.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.</p> <p>Σημείωση: Το παραπεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη</p>	NAI		
	<p>A.2. Δυνητικά μολυσματικό: Ως άνω</p> <p>Πολλοί περιέκτες μπορούν να τοποθετηθούν σε κοινή συσκευασία εάν και εφόσον είναι μερικώς απομονωμένοι μεταξύ τους.</p>	NAI		
	<p>A.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.</p>	NAI		
	<p>A.4. Δευτεροταγής συσκευασία</p> <p>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.</p>	NAI		
	<p>Όλες οι ανωτέρω συσκευασίες πρέπει να είναι πιστοποιημένες για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερική σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).</p> <p>Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά</p> <p>Να κατατεθεί δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην 4.2.A.1</p>	NAI		

	<p>παράγραφο.</p> <p>Να κατατεθεί δείγμα σάκου όπως περιγράφεται στην 4.2.A.2 παράγραφο</p> <p>Να κατατεθεί δείγμα θήκης όπως περιγράφεται στην 4.2.A.3 παράγραφο.</p>			
5	<b>Έγγραφα μεταφοράς</b>			
	<p>Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.</p>	ΝΑΙ		
	<p>Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού.</p> <p>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 το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει στη συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση τη νομοθεσία περί επικινδυνότητας</p> <p>Δελτίο ατυχήματος</p> <p>Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης</p> <p>Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού</p> <p>(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)</p>	ΝΑΙ		
6	<b>Προσωπικό μεταφοράς</b>			
	<p>Το υπεύθυνο προσωπικό για τη μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού.</p> <p>Η εκπαίδευση πρέπει να περιλαμβάνει:</p> <p>Τη συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίησή του από το</p>	ΝΑΙ		

	<p>Υπουργείο Μεταφορών</p> <p>Τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος βιολογικού υλικού</p> <p>Τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν</p> <p>Τους εκτιμώμενους κινδύνους κατά τη μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και τη διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.</p>			
--	--	--	--	--

**Ο ΕΠΟΠΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΠΑΠΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ**