

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η διαδικασία μεταφοράς και διανομής του αίματος, πλάσματος και των προϊόντων τους αποτελεί σημαντικό μέρος του συστήματος ποιότητας των υπηρεσιών αιμοδοσίας προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος. Κάθε ενέργεια μεταφοράς και αποθήκευσης συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής και διανομής καθορίζεται με βάση τις διεθνείς και εθνικές νομοθεσίες και τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής με τους οποίους εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σταθερά σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Οι όροι και οι προϋποθέσεις μεταφοράς των επικίνδυνων εμπορευμάτων έχουν καθορισθεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας σε συνεργασία με εκπροσώπους:

- της επιστημονικής και ιατρικής κοινότητας (εμπειρογνώμονες για τα λοιμώδη νοσήματα και την βιοασφάλεια.
- του προγράμματος περιβάλλοντος των Ηνωμένων Εθνών για τη σύμβαση της Βασιλείας που αφορά τον έλεγχο της διασυνοριακής μεταφοράς και διάθεσης τοξικών αποβλήτων.
- της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα που προσαρτήθηκε στο πρωτόκολλο της Καρθαγένης για την βιοασφάλεια.
- της παγκόσμιας ταχυδρομικής ένωσης (Universal Postal Union).
- της ομάδας εμπειρογνομόνων των Ηνωμένων Εθνών για την μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων (UNCETDG).

Η κατανόηση του βαθμού κινδύνου (της πιθανότητας να προκαλέσουν βλάβη) και της πιθανότητας η βλάβη να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ενός υλικού, είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλισθεί η υγεία όσων διαχειρίζονται τη μεταφορά τέτοιων υλικών. Πολλές φορές η αντίληψη του κινδύνου είναι πολύ μεγαλύτερη από τον πραγματικό κίνδυνο οδηγώντας σε καθυστερήσεις, οι οποίες μπορεί να έχουν σημαντικές συνέπειες για τη δημόσια υγεία. Λαμβάνοντας αυτά υπόψη υιοθετήθηκε η αλλαγή του όρου της ομάδας κινδύνου (risk group) με αυτή της κατηγορίας των μολυσματικών ουσιών (infectious substance). Οι ουσίες αυτές ταξινομούνται πλέον, όσον αφορά τη μεταφορά τους, βάση των αρχών της εκτίμησης κινδύνου και της αποσαφήνισης και απλοποίησης των απαιτήσεων συσκευασίας για κάθε μία από τις κατηγορίες μολυσματικών ουσιών. Με αυτή τη λογική οι οδηγίες που προέκυψαν καθορίζουν τις απαιτήσεις συσκευασίας προσφέροντας ένα επίπεδο ασφάλειας αντίστοιχο του βαθμού επικινδυνότητας του μεταφερόμενου εμπορεύματος. Αυτό που έγινε σαφές ήταν ότι προγενέστερες ταξινομήσεις είχαν βασισθεί στους κινδύνους που ενέχουν οι συγκεκριμένες ουσίες στο περιβάλλον του εργαστηρίου, το οποίο όμως κατ' ουδένα τρόπο δεν αντικατοπτρίζει τον κίνδυνο κατά την διάρκεια της μεταφοράς.

Με αυτό το σκεπτικό, όσον αφορά τις μεταφορές, η κατηγορία των μολυσματικών ουσιών (κλάση 6.2) περιλαμβάνει : α) Μολυσματικές ουσίες β) Βιολογικά προϊόντα γ) Καλλιέργειες δ) Γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς και οργανισμούς ε) Ιατρικά ή κλινικά απόβλητα.

Αυτές οι ουσίες, πάντα για τον σκοπό της μεταφοράς, ταξινομούνται σε δύο κατηγορίες:

- κατηγορία A : Μία μολυσματική ουσία η οποία μεταφέρεται σε τέτοια μορφή ώστε, όταν συμβεί έκθεση σε αυτή, μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ανικανότητα, απειλή κατά της ζωής ή θανατηφόρα ασθένεια σε κατά τα άλλα υγιείς ανθρώπους ή ζώα. (UN 2814 ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΣΒΑΛΛΟΥΝ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ και UN 2900 ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΣΒΑΛΛΟΥΝ ΖΩΑ μόνο) και μεταφέρονται με συσκευασία τύπου P620 με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα.
- κατηγορία B (UN 3373 "ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ, ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β. "), οι οποίες πρέπει να μεταφέρονται με συσκευασία τύπου P650.

Το αίμα και τα συστατικά/προϊόντα αίματος, τα οποία έχουν συλλεχθεί με σκοπό την μετάγγιση ή για την παρασκευή προϊόντων αίματος που θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση ή μεταμόσχευση, και που αποτελεί το αντικείμενο των συγκεκριμένων προδιαγραφών, καθώς επίσης και ιστοί ή όργανα που θα χρησιμοποιηθούν για μεταμόσχευση, εξαιρούνται από όλους τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών.

Η συγκεκριμένη εξαίρεση αιτιολογείται με το κάτωθι σκεπτικό: τα άτομα που προφέρουν αίμα (αιμοδότες) που προορίζεται για μετάγγιση υποβάλλονται σε διαλογή μέσω του, υποχρεωτικού κάθε φορά, ιατρικού ερωτηματολογίου που επιτρέπει την εκτίμηση/αξιολόγηση της πιθανότητας παρουσίας στο αίμα τους παθογόνων ως ελάχιστη. Αυτός ο /προφορικός έλεγχος διαλογής επαρκεί έτσι ώστε τα δείγματα αίματος, οι ιστοί ή τα όργανα που προορίζονται για μετάγγιση ή μεταμόσχευση να εξαιρούνται από τους κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων (WHO/CDS/CSR/L YO/2004.9).

Η συγκεκριμένη εξαίρεση αποτυπώνεται με σαφήνεια στα ακόλουθα:

- Οδηγό της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για την μεταφορά επικίνδυνων ουσιών (Guidance on regulations for the Transport of infectious Substances 2011-2012 WHO/HSE/IHR/2010.8).
- Ευρωπαϊκή συμφωνία για την οδική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR.
- Στον Διεθνή Ναυτιλιακό Κώδικα Επικίνδυνων Αγαθών, γνωστού ως /MDG Code (International Maritime Dangerous Goods Code).
- Τεχνικές Οδηγίες του Διεθνούς Οργανισμού Πολιτικής Αεροπορίας- ΔΟΠΑ (/CAO).
- Κοινή υπουργική απόφαση των υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών, Εθνικής Άμυνας, Ανάπτυξης, Μεταφορών και Επικοινωνιών και Εμπορικής Ναυτιλίας για την προσέγγιση των νομοθεσιών σχετικά με τις σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΦΕΚ 1874B/2008).
- Τροποποίηση του ΠΔ. 104/1999 σε συμμόρφωση προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/28/ΕΚ της Επιτροπής της 7<sup>ης</sup> Απριλίου 2003, της Οδηγίας 2004/111/ΕΚ της Επιτροπής της 9<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 2004 και της οδηγίας 2006/89/ΕΚ της Επιτροπής της 3<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2006 για την τέταρτη, πέμπτη και έκτη προσαρμογή αντίστοιχα, στην τεχνική πρόοδο της Οδηγίας 94/55/ΕΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΦΕΚ 781B/2008).

- Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 61/2010/ΕΕ της Επιτροπής της 2ας Σεπτεμβρίου. 2010 για την πρώτη προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο των παραρτημάτων της οδηγίας 2008/68/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΦΕΚ 37Β/2012).
- Εγκύκλιος με θέμα «Διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων» με αρ. πρωτ. Γ1α/Γ.Π. οικ.19233/6-3-2018 (ΑΔΑ:6ΒΦΧ465ΦΥΟ-8ΣΗ).

## ΟΡΙΣΜΟΙ

Ορισμοί, όρων που χρησιμοποιούνται, οι οποίοι δεν είναι αυτονόητοι με την έννοια ότι δεν έχουν αποδεκτή λεξικογραφική ερμηνεία. Ο ορισμός δεν έχει ανεξάρτητο χαρακτήρα αλλά είναι βασικό μέρος κάθε προτύπου και συνιστώμενης πρακτικής στα οποία ο όρος χρησιμοποιείται, εφόσον μια αλλαγή στην έννοια του όρου θα επηρέαζε την προδιαγραφή.

«Αίμα», όπως αναφέρεται στην Οδηγία 2002/98/ΕΚ (Άρθρο 3α) σημαίνει το πλήρες αίμα που συλλέγεται από ένα δότη και υποβάλλεται σε επεξεργασία είτε για μετάγγιση είτε για περαιτέρω παρασκευή.

«Συστατικό αίματος», όπως αναφέρεται στην Οδηγία 2002/98/ΕΚ (Άρθρο 3β) σημαίνει ένα θεραπευτικό συστατικό του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, πλάσμα), που μπορεί να παρασκευάζεται με διάφορες μεθόδους.

«Προϊόν αίματος», όπως αναφέρεται στην Οδηγία 2002/98/ΕΚ (Άρθρο 3γ) σημαίνει κάθε θεραπευτικό προϊόν που προέρχεται από το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα.

«Επεξεργασία» όπως αναφέρεται στην Οδηγία 2005/62/ΕΚ, σημαίνει οποιοδήποτε στάδιο προετοιμασίας συστατικού του αίματος, που μεσολαβεί μεταξύ της συλλογής του αίματος και της παροχής συστατικού του αίματος.

«Διανομή», όπως αναφέρεται στην Οδηγία 2002/98/ΕΚ (Άρθρο 3ια) σημαίνει: η πράξη της παράδοσης αίματος και συστατικών αίματος σε άλλα κέντρα αίματος, νοσοκομειακές τράπεζες αίματος και παρασκευαστές προϊόντων προερχομένων από το αίμα και το πλάσμα.

## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

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 καθορισμένων 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 προ-αναλυτική φάση της παραλαβής κι αποτελείται από τα ακόλουθα εμπλεκόμενα μέρη:

1. Την Υπηρεσία Αιμοδοσίας/Κέντρο που πραγματοποιεί την αρχική προετοιμασία και συσκευασία.

2. Τον μεταφορέα ο οποίος παραλαμβάνει και μεταφέρει το συσκευασμένο προϊόν.

3. Την Υπηρεσία Αιμοδοσίας/Κέντρο που παραλαμβάνει και αποσυσκευάζει τα προϊόντα.

Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία σε ανάλογου τύπου μεταφορές, να κατατεθούν σχετικά έγγραφα.

Ο μεταφορέας θα πρέπει να υποστηρίζει το εν λόγω έργο με αποκλειστική ομάδα διαχείρισης.

Ο μεταφορέας 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.

Όλες οι αποστολές θα πρέπει να παρακολουθούνται μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων, ενώ τα στοιχεία παράδοσης θα πρέπει να είναι πάντα ευδιάκριτα και διαθέσιμα.

Ο μεταφορέας θα πρέπει να διαθέτει ένα σχέδιο (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. Το σχέδιο (διαδικασία) πρέπει να προβλέπει και να περιγράφει όλες τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν, και να καθορίζει τον υπεύθυνο υλοποίησης καθώς τις υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων στο σχέδιο.

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

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.

Οι προγραμματισμένες αποστολές, όπως αναφέρονται στη συνέχεια, θα πρέπει να βρίσκονται στις εγκαταστάσεις τελικού προορισμού το μέγιστο εντός 12 ωρών από την ώρα παραλαβής τους.

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 την 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.

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.Δ.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.

Ο μεταφορέας πρέπει 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).

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 καμπίνων να ελέγχεται και καταγράφεται περιοδικά.

#### 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 αποστελλόμενη συσκευασία θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένη, σφραγισμένη και να φέρει την 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 τη 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 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.

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-racks / παγοκύστες προστατευμένες με πλαστικό ή χαρτόνι και μη ερχόμενες απευθείας σε επαφή με το προϊόν. Αποδεκτές 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.

## **1. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΡΟΪΟΝΤΑ & ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

Τα προϊόντα ερυθροκυττάρων : πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία από +2°C έως + 6°C. Η θερμοκρασία των ασκών των ερυθροκυττάρων δεν πρέπει να πέφτει κάτω από τους +1°C, ούτε να υπερβαίνει τους +10 °C. Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς των 24 ωρών η θερμοκρασία δεν έχει ξεπεράσει τους + 10°C ακόμα και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος άνω των 40 °C.

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 (+20°C έως +24°C). Ο χρόνος μεταφοράς χωρίς ανακίνηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες.

Ο τύπος συσκευασίας μπορεί να τροποποιείται ανάλογα με τον αριθμό αιμοληψιών .

Οι ακριβείς ώρες και ημέρες παραλαβής από κάθε υπηρεσία θα καθοριστούν από την Νοσοκομειακή Υπηρεσία Αιμοδοσίας, και μπορεί να περιλαμβάνουν και Σαββατοκύριακα και αργίες.

Πιο συγκεκριμένα η Ν. Υ. Αιμοδοσίας του Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ» χρειάζεται:

**α) 1 πρωινό δρομολόγιο** για μεταφορά αίματος και προϊόντων αυτού από το Κέντρο Αίματος του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείο Πατρών στο Ρίο προς την Υπηρεσία Αιμοδοσίας του Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ», όποτε είναι ανάγκη.

**β) 1 πρωινό δρομολόγιο δύο φορές την εβδομάδα (Δευτέρα και Τετάρτη)** για μεταφορά αίματος και προϊόντων από τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας των Νοσοκομείων των **Ιωαννίνων, Αγρινίου, Μεσολογγίου** προς την Υπηρεσία Αιμοδοσίας του **Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»**, όποτε είναι ανάγκη.

**γ) 1 πρωινό δρομολόγιο δύο φορές την εβδομάδα (Τρίτη και Πέμπτη)** για μεταφορά αίματος και προϊόντων από τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας των Νοσοκομείων του **Πύργου, Αμαλιάδας, Κυπαρισσίας, Καλαμάτας, Τριπόλεως και Κορίνθου** προς την Υπηρεσία Αιμοδοσίας του **Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»**, όποτε είναι ανάγκη.

**δ) 1 πρωινό δρομολόγιο δύο φορές την εβδομάδα (Τρίτη και Πέμπτη)** για μεταφορά αίματος και προϊόντων από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας του **Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»** προς το **ΕΚΕΑ**.

**1 πρωινό δρομολόγιο δύο φορές την εβδομάδα, κάθε Τρίτη και Παρασκευή** προς τις Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της Αττικής (πχ. Γενικό Κρατικό Αθηνών, Αττικό, Ασκληπιείο Βούλας).

**ε) Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς, (πχ. Επείγουσα μετάγγιση απόγευμα ή νύχτα ή Σαββατοκύριακο ή Αργία)** η μεταφορική εταιρεία θα πρέπει να παραλάβει τους ασκούς από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας (πχ. Καλαμάτα) που θα υποδείξει η Υπηρεσία Αιμοδοσίας του **Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»** και να τους παραδώσει σε αυτήν εντός 8 ωρών.

Το κόστος καθορίζεται ανά δρομολόγιο και ο αριθμός των μεταφερομένων μονάδων υπολογίζεται ετησίως περίπου στις 800 μονάδες προϊόντων αίματος.

Σχετικά με την μεταφορά των δειγμάτων του *Ιολογικού Ελέγχου* και του *Μοριακού ελέγχου* (έως 1000 δείγματα τον μήνα  $\times 3 = 3000$  σωληνάρια) απαιτούνται τα ακόλουθα:

**1 δρομολόγιο σε καθημερινή βάση, Κυριακή και Αργία** από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας του **Γ.Ν. Πατρών «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»** προς το **ΕΚΕΑ** (Εθνικό Κέντρο Αίματος) στην Αθήνα για τα δείγματα που αφορούν τον ιολογικό και μοριακό έλεγχο των μεταδομένων με το αίμα νοσημάτων. Αν κριθεί απαραίτητο θα αποσταλούν επίσης και δείγματα για τον έλεγχο *sars-con -2* στο **ΕΚΕΑ**, ενώ για τα δείγματα που αφορούν τον μοριακό έλεγχο για τον *ιό του Δυτικού Νείλου* η καθημερινή μεταφορά τους θα γίνεται, για όσο διάστημα απαιτείται προς το **ΕΚΕΑ** (Εθνικό Κέντρο Αίματος) στην Αθήνα.

Η σύμβαση για την μεταφορά των δειγμάτων του ιολογικού και του μοριακού ελέγχου θα ισχύσει μέχρι να τεθεί σε ισχύ η εθνική σύμβαση.

#### **ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

##### **ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ**

##### **ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ**

**1) Ολικό Αίμα**

**+ 2 έως + 6°C**

**2) Ερυθροκύτταρα**

**+ 2 έως + 6°C**

Η θερμοκρασία **δεν πρέπει να υπερβαίνει τους + 10° C** στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς

**3) Αιμοπετάλια**

**+ 20 έως + 24°C**

Η θερμοκρασία κατά την μεταφορά πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πλησιέστερη στην συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης

4) Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο -18 έως -25°C

5) Κρυοκαθίζημα -18 έως -25°C

Η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους - 18°C κατά την μεταφορά

6) Πλάσμα για κλασματοποίηση -20°C έως -15°C

για χρόνο όχι περισσότερο από 72 ώρες

7) Συνοδευτικά δείγματα +2 έως +6°C

8) Κατεψυγμένα δείγματα - 20°C

## **2. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΛΟΙΠΑ**

### **ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ-ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΣΕ ΤΑΚΤΙΚΗ ΒΑΣΗ**

Τα δείγματα αίματος που προέρχονται από λοιπά εργαστήρια-κλινικές, τα οποία αποστέλλονται στη Αθήνα, θα εντάσσονται στο τακτικό πρόγραμμα αποστολής προϊόντων αίματος της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στην Αθήνα, το οποίο εκτελείται Τρίτη και Πέμπτη. Σε περίπτωση μη αποστολής προϊόντων αίματος από την Ν.Υ. Αιμοδοσίας, το τακτικό δρομολόγιο μπορεί να αφορά μόνο τις ανάγκες των λοιπών εργαστηρίων και κλινικών.

Οι συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης καθώς και οι ώρες παραλαβής θα ορίζονται από τα αντίστοιχα τμήματα σε συνεννόηση με την μεταφορική εταιρεία.

Τα εργαστήρια-κλινικές τα οποία εντάσσονται στο τακτικό πρόγραμμα αποστολής προϊόντων αίματος της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στην Αθήνα είναι:

Α) Το **Εξωτερικό Αιματολογικό Ιατρείο**, με μια (1) εβδομαδιαία αποστολή στο Δημόκριτο ή σε άλλο Νοσοκομείο της Αθήνας.

Β) Το **Νεογνικό Τμήμα**, με δύο (2) εβδομαδιαίες αποστολές στο Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού.

Γ) Η **ΜΕΘ**, με μία μηνιαία αποστολή στο Παστέρ ή σε άλλο Νοσοκομείο της Αθήνας.

Δ) Το **Βιοπαθολογικό** (Εργαστήριο Φυματίωσης), με δύο (2) εβδομαδιαίες αποστολές στο Νοσοκομείο Ν. Θώρακος Αθηνών «Η ΣΩΤΗΡΙΑ».

## **3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΛΟΙΠΑ**

### **ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ-ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΣΕ ΕΚΤΑΚΤΗ-ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΒΑΣΗ**

Η έκτακτη αποστολή δειγμάτων ασθενών για διαγνωστικούς λόγους σε διάφορα εργαστήρια-κλινικές στην Αθήνα προϋποθέτει:

α) Αίτημα στο γραφείο διαχείρισης υλικού, σύμφωνα με τις οδηγίες που θα δοθούν από τις οικονομικές υπηρεσίες προς τα τμήματα, και  
β) συντονισμό με το τακτικό πρόγραμμα αποστολής στην Αθήνα.

Οι συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης καθώς και οι ώρες παραλαβής θα ορίζονται από τα αντίστοιχα τμήματα σε συνεννόηση με την μεταφορική εταιρεία.

Η εξαιρετικά επείγουσα αποστολή δειγμάτων ασθενών, εκτός του τακτικού προγράμματος, θα γίνεται σε περίπτωση ασθενούς, του οποίου η κατάσταση χρήζει άμεσης θεραπευτικής παρέμβασης.

**Προϋπολογισμός συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ: 90.000,00€**

#### 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).

#### 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 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.

**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.
9. Δείγμα σάκου για την μεταφορά 1 - 6 σωληναρίων.
10. Δείγμα απορροφητικής θήκης.
11. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR από ανεξάρτητο φορέα.
12. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών.
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.