«Υπηρεσίες Μεταφοράς Αίματος και Παραγώγων του & Λοιπού Βιολογικού Υλικού Υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ / ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση και στη διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων του για μετάγγιση και στη διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς (πίνακας Ι).

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαράβατη 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
Δείγματα για Covid-19
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/ΕΚ με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781Β/2000, Ν.3534/2007, Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.
- Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν.3534/07, όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση *(να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο)*
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη πολυετή εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό *(να κατατεθεί πελατολόγιο)*
- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση)
- Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
- Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές *(να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό)*
- Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας ΙΙ)
- Να ασφαλίζει τα είδη που μεταφέρει για οποιαδήποτε φθορά ή αλλοίωση και να φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για κάθε ζημιά που τυχόν υποστεί το βιολογικό υλικό κατά τη μεταφορά του. Το κόστος της αποζημίωσης να προκύπτει μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους του ασκού, το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με την επεξεργασία του κατεστραμμένου αίματος ή παραγώγου. (Να κατατεθεί το αντίστοιχο ασφαλιστήρια)

Ειδικά για τη μεταφορά δειγμάτων COVID-19 στο ΕΚΕΑ ισχύουν τα εξής (σχετικές οδηγίες ΕΟΔΥ).

- Όλα τα δείγματα θα συσκευάζονται από το προσωπικό του νοσοκομείου, σε αναλώσιμα (σακουλάκια και απορροφητικά) μίας χρήσης, που θα παρέχονται από την εταιρεία μεταφοράς

- Όλα τα δείγματα θα μεταφέρονται σε πιστοποιημένα κατά UN3373 δοχεία (στο εξής δοχεία), χωρητικότητας 25-30 δειγμάτων έκαστο, που θα παρέχονται από την εταιρεία μεταφοράς

- Η τοποθέτηση των συσκευασμένων δειγμάτων στα δοχεία, θα πραγματοποιείται από το προσωπικό του νοσοκομείου
- Η εταιρεία μεταφοράς θα παραλαμβάνει έτοιμα (γεμάτα με δείγματα) δοχεία και θα αναλαμβάνει την ευθύνη για την ολοκλήρωση της συσκευασίας των δοχείων
- Κατά την παραλαβή, ο μεταφορέας παραδίδει αντίστοιχες άδειες συσκευασίες (απολυμασμένα δοχεία κι αναλώσιμα) και ευθύνη του νοσοκομείου αποτελεί η εξασφάλιση της διαθεσιμότητας των δοχείων (μη απώλεια)
- Σε κάθε νοσοκομείο, θα παρέχονται από την εταιρεία συσκευασίες που θα καλύπτουν τις ανάγκες των νοσοκομείων ανά μεταφορά, πλέον μιας ποσότητας ασφαλείας για τα αναλώσιμα (σακουλάκια)
- Πάνω στα δοχεία, δε θα πραγματοποιείται επικόλληση οποιασδήποτε σήμανσης. Εάν απαιτηθεί, τα δοχεία θα τοποθετούνται σε επιπλέον συσκευασίες (πχ σακουλάκια), ώστε να είναι εφικτή η επικόλληση της απαραίτητης σήμανσης
- Σε περίπτωση τροποποίησης των ημερών λειτουργίας του ΕΚΕΑ, πιθανώς θα απαιτηθεί τροποποίηση του υφιστάμενου προγράμματος συλλογής των δειγμάτων covid-19.

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. Πχ. 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 άλλα υγιείς ανθρώπους. Π.χ. Ορός φορέα HIV

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Περιγραφή έργου

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια

Υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης. Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (πχ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μετάγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία.

Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

α) Κάλυψη της Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και Αργίες και άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών από/προς τις Μονάδες Υγείας Ηρακλείου.

β) Αυθημερόν διακίνηση εντός λίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού (ασκών αίματος παραγώγων, διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων), από/προς Μονάδες Υγείας Χανίων, Ρεθύμνου, Ιεράπετρας, Σητείας, Αγίου Νικολάου, Αττικής, Θεσσαλονίκης, Ηρακλείου, Ιωαννίνων, Αλεξανδρούπολης και Αεροδρομίου «Ν. ΚΑΖΑΝΤΖΑΚΗΣ» * (στο τέλος επισυνάπτεται αναλυτική λίστα με τα δρομολόγια μεταφοράς προϊόντων αίματος και βιολογικών υλικών)

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

(Ο ανάδοχος θα πρέπει να κάνει χρήση της παροχής δωρεάν μεταφοράς αίματος από την Aegean Airlines)

2. Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για κάθε προορισμό. Συγκεκριμένα τουλάχιστον τρία οχήματα για την Κρήτη, ώστε να μπορεί ανά πάσα στιγμή να ανταποκριθεί σε παράλληλα δρομολόγια προς όλες τις νοσοκομειακές υπηρεσίες του νησιού (π.χ. αν έχει πάει ένα στα Χανιά και την ίδια στιγμή ένα άλλο στον Άγιο Νικόλαο, να υπάρχει και ένα στο Ηράκλειο για τις τοπικές ανάγκες) και να υπάρχει επίσης κάλυψη της μεταφοράς για κάθε άλλο αιτούμενο προορισμό, για να καλύψει τις επείγουσες και μη ανάγκες της Υπηρεσίας σε μεταφορά βιολογικού υλικού απ΄ όλα τα σημεία παραλαβής-παράδοσης. Τα οχήματα μεταφοράς πρέπει να υπόκεινται στον Ν. 3534/07, όπως τροποποιήθηκε με το Ν.4368/2016 (άρθρο 55), και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για την διαχείριση βιολογικού υλικού.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

Εντός του οχήματος <u>απαγορεύεται:</u>

- Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη
- Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού
- Το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία
- Η χρήση συσκευών με φλόγα

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

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. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών

(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά)

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

3.2Παρακολούθηση θερμοκρασίας

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο ((Να κατατεθεί αντίστοιχο πιστοποιητικό).
Το καταγραφικό πρέπει είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.
(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες 2 - 8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C)
ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ.

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
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά	2-8∘C/ 15-25∘C *
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25∘C *

- Στις παραπάνω περιπτώσεις το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της επιστημονικής δοκιμασίας

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 απαιτείται η χρήση συστήματος GPS με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης όσο και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντηρήσης.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του οχήματος και τις τέσσερις θερμοκρασίες των θαλάμων θερμοσυντήρησης 2 - 8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C)

4. Συσκευασία

4.1 Ασκοί αίματος και παράγωγα αυτού

Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται η χρήση ειδικών πιστοποιημένων δοχείων μεταφοράς αίματος/πλάσματος/αιμοπεταλίων με ισχυρή μόνωση για διατήρηση σταθερής της θερμοκρασίας ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντολογικές συνθήκες. Το χρησιμοποιούμενο ψυκτικό υλικό για τις μονάδες ολικού αίματος/ερυθρών/πλάσματος δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τους μεταφερόμενους ασκούς.

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

Τα παρασκευάσματα αιμοπεταλίων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, η θερμοκρασία των αιμοπεταλίων πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης που είναι +20°C έως +24°C (μέση συνιστώμενη θερμοκρασία +22°C) και ο χρόνος μεταφοράς θα πρέπει να μην υπερβαίνει τις 24 ώρες.

Σχετικά με τη συσκευασία και μεταφορά των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα πρέπει να ισχύουν οι γενικές συνθήκες προσαρμοσμένες στις ανάγκες του κάθε μεταφερόμενου ανθρωπίνου ιστού.

4.2 Μολυσματικό ή διαγνωστικό δείγμα
α. Πρωτοταγής συσκευασία / περιέκτης

α.1 Μολυσματικό υλικό: Ο περιέκτης τοποθετείται σε πιστοποιημένο σάκο μιας χρήσεως, με ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο, που ανοίγει μόνο με σχίσιμο προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το δείγμα. Ο σάκος να έχει δύο θήκες μια για το δείγμα και μια για το συνοδευτικό παραπεμπτικό.
Σημείωση: Το παραπεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη

α.2 Δυνητικά μολυσματικό: Ως άνω.

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

α.3 Σε περίπτωση μεταφοράς υγρού δείγματος, ο περιέκτης (είτε πρόκειται για μολυσματικό υλικό είτε για δυνητικά μολυσματικό) πρέπει να τυλίγεται αρχικά με επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ικανή να απορροφήσει όλο τον όγκο του μεταφερόμενου υγρού δείγματος και να το μετατρέψει σε γέλη, σε περίπτωση ρήξης του περιέκτη.

β. Δευτεροταγής συσκευασία

Στη συνέχεια ο περιέκτης ή οι περιέκτες τοποθετούνται σε ειδικό πιστοποιημένο δοχείο μεταφοράς πολλαπλών χρήσεων, με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.

Όλες οι ανωτέρω συσκευασίες πρέπει να είναι πιστοποιημένες για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40∘C έως 55∘C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

(*Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά από ανεξάρτητη αρχή)*

γ. Αεροπορική μεταφορά

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

5. Έγγραφα μεταφοράς

Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.
Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού:

- Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς, στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, είδος/ποσότητα/όγκος/ θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση την νομοθεσία περί επικινδυνότητας.
- Δελτίο ατυχήματος
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)

6. Προσωπικό μεταφοράς

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

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά 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 όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.α.1.
9. Δείγμα σάκου για την μεταφορά 1 - 6 σωληναρίων όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.α.2.
10. Δείγμα απορροφητικής θήκης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.α.3.
11. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR από ανεξάρτητο φορέα
12. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς
13. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας
14. Εκτύπωση του GPS όπου θα απεικονίζονται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι θερμοκρασίες μεταφοράς
15. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διαρκείας του έργου

16. Έντυπο εβδομαδιαίου ελέγχου εξοπλισμού οχήματος

Λίστα με τα δρομολόγια μεταφοράς προϊόντων αίματος και βιολογικών υλικών που αφορούν Το Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ»

1. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ- Γ.Ν Χανίων «Αγ. Γεώργιος»

2. Γ.Ν Χανίων «Αγ. Γεώργιος» ΠΡΟΣ- Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

3. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» -ΠΡΟΣ Γ.Ν Χανίων «Αγ. Γεώργιος» -ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
4. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ Γ.Ν. Ρεθύμνου
5. Γ.Ν. Ρεθύμνου ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
6. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ Γ.Ν. Ρεθύμνου ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
7. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΠΑΓΝΗ
8. ΠΑΓΝΗ ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
9. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΠΑΓΝΗ ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
10. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ Γ. Ν. Αγ. Νικολάου
11. Γ. Ν. Αγ. Νικολάου ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
12. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ Γ.Ν. Αγ. Νικολάου ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
13. Γ.Ν Χανίων «Αγ. Γεώργιος» ΠΡΟΣ Γ.Ν. Ρεθύμνου ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
14. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ Γ.Ν Χανίων «Αγ. Γεώργιος» ΠΡΟΣ Γ.Ν. Ρεθύμνου ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
15. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ Γ.Ν. Ρεθύμνου ΠΡΟΣ Γ.Ν Χανίων «Αγ. Γεώργιος» ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
16. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΑΕΡΟΔΡΟΜΙΟ ΝΙΚΟΣ ΚΑΖΑΝΤΖΑΚΗΣ
17. ΑΕΡΟΔΡΟΜΙΟ ΝΙΚΟΣ ΚΑΖΑΝΤΖΑΚΗΣ ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
18. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΑΕΡΟΔΡΟΜΙΟ ΝΙΚΟΣ ΚΑΖΑΝΤΖΑΚΗΣ ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
19. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
20. Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
21. Από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
22. Από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΠΑΓΝΗ ΠΡΟΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
23. Από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ΠΡΟΣ ΠΑΓΝΗ ΠΡΟΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»
24. ΑΠΟ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

25. ΑΠΟ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣ Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

26. Από σταθμούς Αιμοληψίας Δήμου Ηρακλείου προς Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

27. Από σταθμούς Αιμοληψίας Νομού Ηρακλείου προς Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

28. Από σταθμούς Αιμοληψίας Νομού Λασηθίου.προς Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

29 .Από Ε.Κ.Ε.Α προς Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο»

30 .Από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» προς Ε.Κ.Ε.Α

31. Από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» προς όλες τις υγειονομικές μονάδες της Αττικής ακτοπλοϊκώς σε έκτακτες ανάγκες.

32. Από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» προς Ε.Κ.Ε.Α ακτοπλοϊκώς.

33. Από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» προς Ε.Κ.Ε.Α (δείγματα έλεγχος Covid-19)ακτοπλοϊκώς η αεροπορικώς .

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

1. Την χρέωση των δρομολογίων του νοσοκομείου Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» ξεχωριστά για τις καθημερινές, τις νύχτες (10μμ-6πμ) και τις ημέρες των Αργιών.

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

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

- Η παραλαβή βιολογικών υλικών από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» προς Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών χρεώνεται 1 δρομολόγιο + 1 συνδυασμένη παραλαβή
- Η παραλαβή βιολογικών υλικών από Γ.Ν. «Βενιζέλειο-Πανάνειο» προς Π.Γ.Ν.ΑΤΤΙΚΟΝ, χρεώνεται 1 δρομολόγιο + 2 συνδυασμένες παραλαβές/παραδόσεις).

4. Την χρέωση για την συσκευασία των δειγμάτων (έλεγχος covid-19) εφαρμόζοντας τις τεχνικές-λειτουργικές προδιαγραφές του έργου καθώς και τις σχετικές οδηγίες του ΕΟΔΥ (Κόστος συσκευασίας ανά δείγμα).

<u>Αιτιολόγηση τεχνικών προδιαγραφών:</u>

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