



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ- Κ.Υ. ΣΗΤΕΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ  
ΣΗΤΕΙΑ 28-08-2012  
ΑΡ.ΠΡΩΤ:958

### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

**ΘΕΜΑ:** Πρόσκληση υποβολής τεχνικής και οικονομικής προσφοράς για την ανάθεση έργου μεταφοράς και διακίνησης αίματος- Παραγώγων & Βιολογικών υλικών και δειγμάτων του Νοσοκομείου, προϋπολογισθείσας δαπάνης 20.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Γ.Ν.-Κ.Υ. Σητείας.

Λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. του Π.Δ. 60/2007, (ΦΕΚ 64/Α/16-3-2007) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, προμηθειών και υπηρεσιών, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2005»,
2. του Π.Δ. 118/2007 (ΦΕΚ 150/Α/10-7-2007) «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου», όπου αναλογικά εφαρμόζεται,
3. του Ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247/Α/27-11-1995) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του κράτους και άλλες διατάξεις»,
4. του Ν.2522/1997, «Περί δικαστικής προστασίας κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης συμβάσεων δημοσίων έργων, κρατικών προμηθειών και υπηρεσιών, σύμφωνα με την οδηγία 89/665/ΕΟΚ»,
5. του Ν.2198/1994 (ΦΕΚ 43/Α/22-3-1994) «Παρακράτηση φόρου εισοδήματος»,
6. της Υπουργικής απόφασης με αρ. 2037288/808/2006 (ΦΕΚ 433/Β/96) «Καθορισμός του επιτοκίου προκαταβολών που δίδονται από το Δημόσιο για προμήθεια προϊόντων, υπηρεσιών ή εκτέλεση συμβάσεων»,
7. του Ν. 3310/2005 (ΦΕΚ 30/Α/14-2-2005) «Μέτρα για την διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά την διάρκεια σύναψης δημοσίων συμβάσεων» όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 3414/2005 (ΦΕΚ 279/Α/10-11-2005).
8. Του Ν. 3867/2010, Άρθρο 27, Παρ 11<<Εξόφληση προμηθειών νοσοκομείων και ρυθμίσεις θεμάτων σχετικών διαγωνισμών>>.

9. Το με αρ.πρωτ. 8414/3-10-2011 απόφαση της ΕΠΥ με θέμα:<< Οδηγίες εκτέλεσης και εφαρμογής του Προγράμματος Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας (Π.Π.Υ.Υ.) έτους 2011, πιστώσεις 2011 και 2012>>

10. Την με αρ.πρωτ. 5498/19-07-2012 Έγκριση Γ' Τροποποίησης του ΠΠΥΥ 2011

11. Την υπ'αριθμ: **521/25-07-2012** απόφαση του Ενιαίου Διοικητικού Συμβουλίου των Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Νομού Λασιθίου για έγκριση προκήρυξης πρόχειρου διαγωνισμού.

Η πρόσκληση υποβολής τεχνικής και οικονομικής προσφοράς αναρτάται και διατίθεται στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.ghsitia.gr](http://www.ghsitia.gr)

Οι εταιρείες που επιθυμούν να συμμετάσχουν θα πρέπει να υποβάλουν την τεχνική και οικονομική προσφορά στη Γραμματεία του Γ. Ν.-ΚΥ Σητείας με κλειστό ταχυδρομικό φάκελο **έως τις 11/09/2012, ημέρα Τρίτη και ώρα 14.00 μμ.**

Η αποσφράγιση των τεχνικών και των οικονομικών προσφορών θα διενεργηθεί στις 12/09/2012 ημέρα Τετάρτη και ώρα 12:00 μμ από την Επιτροπή Αξιολόγησης.

Οι προσφορές που κατατίθενται μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα κρίνονται εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία χωρίς να γίνονται αποδεκτές. Κατά την διαδικασία μπορούν να παρίστανται οι νόμιμοι ή οι εξουσιοδοτημένοι εκπρόσωποι των εταιρειών.

Οι όροι και οι προϋποθέσεις που θα τηρηθούν είναι οι παρακάτω:

1. Το δικαίωμα συμμετοχής έχουν όλα τα Φυσικά ή Νομικά Πρόσωπα, Ημεδαπά ή Αλλοδαπά, Ενώσεις Προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή τεχνική και οικονομική προσφορά και δραστηριοποιούνται στον κλάδο.
2. Οι προσφορές γίνονται δεκτές για ένα ή για περισσότερα από τα ζητούμενα είδη.
3. Οι τιμές να δοθούν ανά ζητούμενο είδος και μονάδα μέτρησης σε ευρώ και να περιλαμβάνουν τις νόμιμες κρατήσεις εκτός Φ.Π.Α.
4. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα πρέπει υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του Παρατηρητηρίου.
5. Για κάθε προσφερόμενο είδος να αναφέρεται ο κωδικός αριθμός του είδους όπως είναι καταχωρημένος στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. και η τιμή αυτού . Σε αντίθετη περίπτωση να γίνεται αναφορά ότι αντίστοιχο είδος δεν υπάρχει στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ.
6. Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή ανά ζητούμενο είδος.

7. Ισχύ προσφορών: 120 ημέρες
8. Η πληρωμή της αξίας των προμηθευομένων ειδών θα γίνεται για το 100 % της αξίας, εντός εξήντα (60) ημερών από την υποβολή του τιμολογίου πώλησης σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Π.Δ. 166/2003 (ΦΕΚ138/Α/5-6-2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29-6-2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» και βάσει των νομίμων δικαιολογητικών πληρωμής και λοιπών στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 35 του Π.Δ. 118/2007 και την ισχύουσα νομοθεσία για την εξόφληση τίτλων πληρωμής ή την είσπραξη απαιτήσεων από το Δημόσιο και τα Ν.Π.Δ.Δ. (αποδεικτικά φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κλπ).

10. Το αρμόδιο για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού όργανο, με αιτιολογημένη γνωμοδότηση μπορεί να προτείνει κατακύρωση της προμήθειας για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% στην περίπτωση μεγαλύτερης ποσότητας ή το 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

Οι προσφέροντες υποβάλλουν με την προσφορά τους στον φάκελο τεχνικής προσφοράς (επί ποινή απόρριψης) μια Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής στην οποία να δηλώνονται τα κάτωθι:

- α) ότι έλαβαν γνώση των όρων της διαδικασίας τους οποίους αποδέχονται ρητά και ανεπιφύλακτα,
- β) δεν υπάρχουν τυχόν νομικοί περιορισμοί λειτουργίας της εταιρείας,
- γ) ο προσφέρων δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος ή και δεν αποκλεισθεί η συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του δημοσίου,
- δ) δεν έχει υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας,
- στ) δεν υπάρχει ασυνέπεια της εταιρείας στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς τον δημόσιο τομέα,
- ε) ότι ο προσφέρων διαθέτει τα απαραίτητα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή και Ευρωπαϊκά ή/ και Εθνικά πρότυπα (CE MARK ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή εφ' όσον πρόκειται για διαφορετικές εταιρείες.

Για εξοικονόμηση χρόνου και για επιτάχυνση των διαδικασιών, βάση των οδηγιών εκτέλεσης και εφαρμογής του Π.Π.Υ.Υ 2011, η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς). Η Επιτροπή Αξιολόγησης θα συντάξει πρακτικό

με τον ενιαίο πίνακα των οικονομικών προσφορών ανά είδος που θα κοινοποιηθεί στις συμμετέχουσες εταιρείες μετά την έγκριση του από το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου.

Το Νοσοκομείο θα προχωρήσει στη σύναψη συμβάσεων με τις μειοδότες εταιρείες, διάρκειας δώδεκα(12) μηνών και μπορεί να παραταθεί μονομερώς για ένα ακόμη δίμηνο με τους ίδιους όρους και έως 12 μήνες με την σύμφωνη γνώμη του προμηθευτή

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, τμηματικά με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή ύστερα από αποστολή της αίτησης παραγγελίας από το Γραφείο Διαχείρισης Υλικού του Νοσοκομείου μας.

## **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ- ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΕΡΓΟΥ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ & ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ & ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ.**

#### Περιγραφή έργου:

Μεταφορά τόσο των ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση όσο και την διακίνηση των βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, από τις σχετικές υπηρεσίες των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας του νομού Λασιθίου όπως αναφέρονται, Γενικό Νοσοκομείο –Κέντρο Υγείας Σητείας έως το Κέντρο αναφοράς αίματος της περιφέρειας Κρήτης (Βενιζελείου Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου) και από το Κέντρο Αναφοράς Αίματος της Περιφέρειας Κρήτης (ΒΓΝΗ) προς το ΓΝ-ΚΥ Σητείας.

Την διακίνηση όλων των προαναφερόμενων μονάδων αίματος (ασκών, παραγώγων αίματος & δειγμάτων από τα διασυνδεδεμένα νοσηλευτικά ιδρύματα (Σητείας) στο Κεντρικό Νοσοκομείο του Νομού (Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου) και αντίθετα από το ΓΝ Αγίου Νικολάου προς τα διασυνδεδεμένα Νοσοκομεία (ΓΝ-ΚΥ Σητείας).

Την μεταφορά από την αιμοδοσία του Γενικού Νοσοκομείου Αγίου Νικολάου των μονάδων αίματος (ασκών, παραγώγων αίματος & δειγμάτων) προς το αεροδρόμιο.

Όπως αυτή θα κατακυρωθεί με σχετικό διαγωνισμό τηρώντας όλες τις διατάξεις της σχετικής ισχύουσας νομοθεσίας, τους κανόνες για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού όπως αυτή διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR / οδική μεταφορά, IATA / αεροπορική μεταφορά, Code IMDG / θαλάσσια μεταφορά.

#### **Προϋποθέσεις ανάθεσης:**

Η ανάδοχος μεταφορική εταιρεία προκειμένου να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:

- Να έχει αντιληφθεί τη σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών για: την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου υλικού. Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και τους αντιστοίχους χρονικούς περιορισμούς. Τον σεβασμό της υγιεινής και ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος.
- Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με τη ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. "Blood Cold Chain", ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/58/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781 Β/2000, Ν3 534/2007, Α3/3 1 882/2540/3 1-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενική Διεύθυνση 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, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό, να παρουσιάσει πελατολόγιο.
- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και τον λόγω της μεταφοράς, (επείγουσα μετάγγιση).
- Σε περίπτωση επείγουσας μετάγγισης, ο χρόνος μεταφοράς του δείγματος του ασθενούς και η επιστροφή της προς μετάγγιση μονάδας αίματος, προς τον πλησιέστερο σταθμό αιμοδοσίας από το νοσοκομείο που έχει κάνει την κλήση πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να μη θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια και την ζωή του ασθενούς ( πχ για την μεταφορά από το Κέντρο Αίματος Κρήτης ΒΓΝΗ προς το ΓΝ-ΚΥ Σητείας να είναι περίπου 120 λεπτά της ώρας).
- Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού του οχήματος και του εξοπλισμού.
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
- Να διαθέτει και να επιδείξει την πιστοποίηση κατά ISO για τις εν λόγω μεταφορές.
- Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις & προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού όπως τον πίνακα:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση.

<p>Β.ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ(ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)</p>	<p>Υλικού που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Δείγμα αίματος για διαγνωστικό έλεγχο.</p>
<p>Γ.ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ</p>	<p>Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές 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.</p>

**Σημείωση:** για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστά ιατρικά ιστορικά συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

- Να ασφαλίσει 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 την 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.

#### **Ειδικές προδιαγραφές:**

Το έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένου προγράμματος που θα εκδίδεται από τις υπηρεσίες που εμπλέκονται και κατόπιν συνεννοήσεως του αναδόχου με τις αρμόδιες υπηρεσίες σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής και παράδοσης.

Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση), ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία και ο μέγιστος χρόνος μιας πλήρους διακίνησης προς την πλησιέστερη στην αιτούμενη την μετάγγιση υγειονομική μονάδα υπηρεσία αιμοδοσίας θα πρέπει να μην υπερβαίνει τα 120 λεπτά της ώρας από το ΒΓΝΗ προς ΓΝ-ΚΥ Σητείας και περίπου 90 λεπτά της ώρας από το ΓΝ Αγίου Νικολάου (οι διαδρομές ισχύουν με τους αντίθετους προορισμούς και σημεία εκκίνησης πχ από Σητεία προς ΒΓΝΗ περίπου 120 λεπτά της ώρας) με 60' λεπτά της ώρας ως τον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο για την διασταύρωση του αίματος από την πλησιέστερη μονάδα αιμοδοσίας.

Ο χαρακτηρισμός του επείγοντος θα καθορίζεται από τον εκάστοτε θεράποντα ή εφημερεύοντα γιατρό της υγειονομικής μονάδας που πραγματοποιεί την κλήση προς την εταιρεία μεταφοράς και που είναι υπεύθυνος για την έκβαση του περιστατικού.

### **Οχήματα μεταφοράς.**

Τα οχήματα μεταφοράς θα υπόκεινται στον Νόμο 3534/07 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 οποιαδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν από 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.

### **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.

### **Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών.**

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει, τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού, όπως στον πίνακα:

Βιολογικά Υλικά	Θερμοκρασία
Ολικό αίμα	2-6° C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35 ° C
Δείγματα πλάσματος/ορού	2-6° C/-20 έως -35 ° C/-70° C*

\*Στην παραπάνω περίπτωση το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της επιστημονικής δοκιμασίας.

και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές 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 πρέπει να είναι πιστοποιημένος και να γίνει επίδειξη των αντίστοιχων πιστοποιητικών:

- Από την Π.Ο.Υ. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών.

Για την μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα, προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή, πρέπει να γίνεται χρήση μόνο ειδικών φορτηγών μέσω κατάλληλων για την μεταφορά βιολογικού υλικού με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης

#### 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 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.

#### Ειδικός εξοπλισμός.

Για την αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών (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 χρήσεως.
- Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Προστατευτικά γυαλιά.
- Μάσκα μιας χρήσεως.
- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων.

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 θερμοσυντήρησης.

Να υπάρχει υποχρέωση επίδειξης της σχετικής εκτύπωσης GPS όποτε παραστεί ανάγκη ή οπότε αυτή ζητηθεί.



## Συσκευασία.

### Ασκοί αίματος και παράγωγα αυτού.

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

Η χρήση φορητών ψυγείων από κοινό φρεζόλ 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 στην 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 την συσκευασία και μεταφορά των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα πρέπει να ισχύουν οι γενικές συνθήκες προσαρμοσμένες στις ανάγκες του κάθε μεταφερόμενου ανθρώπινου ιστού.

## 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.

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<sup>u</sup> C έως 5 5° C και πίεση έως 95 kpa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

(Να δίδονται πάντα όταν ζητούνται τα σχετικά πιστοποιητικά)

### **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. Στη 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.
- Πιστοποιητικά εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού.

(Να δίδονται πάντα όταν ζητούνται τα σχετικά αποδεικτικά)

### **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 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 εκτάκτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

Ο Αν. Διοικητής του Γ.Ν.-Κ.Υ. Σητείας

Μακρονικολάκης Εμμανουήλ