



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Ε. Βλάχου
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ΗΣ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ «ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» CPV: 63712000-3

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την παροχή «ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την παροχή «ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ & ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ» για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (Ε.ΚΕ.Α)
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Αθήνα, 18/05/2010

ΕΙΣΗΓΗΣΗ

Επικαιροποίηση γενικών και ειδικών τεχνικών προδιαγραφών μεταφοράς αίματος και παραγώγων του και λοιπού βιολογικού υλικού

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

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

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαραίτητη υποχρέωση να αντιληφθούν την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών, για:

- Την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.
- Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς αναλογα 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
Όλο αίμα
Ερυθροκύτταρα
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
Δείγματα πλάσματος / ορού
Μυελός των οστών
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα
Δείγματα σφαιλοπλακουντιακού αίματος
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρμαγικό επίχρισμα
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

- Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. "Blood Cold Chain", ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007, 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, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να ζητείται 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 μετάγχιση)
- 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 ζητείται το \leftarrow (2) σχετικό πιστοποιητικό)
- > Να πραγματοποιεί την 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)

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 μεταγγιση
B. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παραγοντες. 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. Ορος 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 (π.χ. διακίνηση αίματος για επείγουσα μεταγγιση) ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία.

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

Εντός του οχήματος απαγορεύεται:

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

3. Εξοπλισμός οχήματος

Ο εξοπλισμός του οχήματος πρέπει να είναι τοποθετημένος με τέτοιο τρόπο που δεν θα επηρεάζει την ακεραιότητα και την ασφάλεια του οδηγού, του μεταφερόμενου υλικού και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητα του.

3.1 Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας III) 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 Π.Ο.Υ. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών

(Να ζητούνται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά)

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

3.2 Παρακολούθηση θερμοκρασίας

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

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

Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.

(Να ζητείται η σχετική εκτύπωση του καταγραφικού)

ΠΙΝΑΚΑΣ III.

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6°C
Ερυθροκύτταρα	2-6°C
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα	20-24°C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35°C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8°C / -20 έως -35°C / -70°C *
Μυελος των οστων	15-25°C
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	2-8°C
Δείγματα σφαιροπλακουντακού αίματος	2-8°C
Καλλιέργειες	15-25°C / 37°C
Βιοψίες	15-25°C / 37°C
Φαρμαγικό επίχρισμα	2-8°C
E.N.Y., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά	2-8°C / 15-25°C *
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25°C *

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

3.3 Ειδικός εξοπλισμός

3.3.1 Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών (όπως πχ. διαρροή) το όχημα μεταφοράς 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 επείγοντων 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 ζητείται η σχετική εκτύπωση GPS)

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: Η χρήση φορητών ψυγείων από κοινό φρεζιόλ δεν συνίσταται 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.

4.2 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 οχσίσιμο προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το δείγμα. Ο σάκος να έχει δύο θήκες μια για το δείγμα και μια για το συνοδευτικό παραπεμπικό.

Σημείωση: Το παραπεμπικό 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 τυλιγεται αρχικά με επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ικανή να απορροφήσει όλο τον όγκο του μεταφερόμενου υγρού δείγματος και να το μετατρέψει σε γέλη, σε περίπτωση ρίξης 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 (διηγνώσιμα) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες -40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

(Να ζητούνται τα σχετικά πιστοποιητικά)

5. Έγγραφα μεταφοράς

Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.

Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού:

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

(Να ζητούνται τα σχετικά αποδεικτικά)

6. Προσωπικό μεταφοράς

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

Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικινδύνων 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 εκπνόμενους κινδύνους κατά την μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και την διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

ΤΑ ΜΕΛΗ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Ζερβού Ελευθερία

Κ. Πολίτη

Δημοξένου Περιστέρα

Καραφουλίδου Αναστασία

Συμπληρωματική περιγραφή έργου: Ο ανάδοχος θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύπτει όλες τις ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορές ασκών αίματος και παραγώγων μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων. Πιο αναλυτικά:

α) Αυθημερόν διακίνηση με δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (2-8, 20-24, -20 έως -35, +37C ή/ και -70C) εντός λίγων ωρών από την παραλαβή του βιολογικού υλικού (ασκών αίματος και παραγώγων, διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων) από/προς μονάδες Υγείας Αθηνών, Θεσσαλονίκης, Ηρακλείου και μεταφορά από/προς ΚΤΕΛ, Αεροδρόμιο, Ελ. Βενιζέλος, Λιμάνι Πειραιά και Λιμάνι Ραφήνα Αττικής.

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

β) Συλλογή βιολογικών δειγμάτων από τις διάφορες κλινικές του Νοσοκομείου και αποστολή αυτών σε μονάδες Υγείας Αττικής με ταυτόχρονη διεκπεραίωση.

Σημείωση: Η κάλυψη θα είναι 24ωρη, συμπεριλαμβανομένων των αργιών.