

Αρ. Πρωτ. 7983

Θεσσαλονίκη, 05 Απριλίου 2023

Προς: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Θέμα: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για τις υπηρεσίες μεταφοράς βιολογικού υλικού

Αξιότιμοι κύριοι, κυρίες

Σχετικά με την υπ' αριθμό 18963/14-10-2022 πρόσκληση ως προς τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια ανοικτού συνοπτικού διαγωνισμού με αντικείμενο τις υπηρεσίες μεταφοράς βιολογικού υλικού (CPV 60000000-8), επιθυμούμε να σας γνωστοποιήσουμε τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές:

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η θέσπιση οδηγιών και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού διέπεται από τους κανόνες Ορθής Πρακτικής (GMOs) της λεγόμενης ψυκτικής αλυσίδας (COLD CHAIN) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), του διεθνή κανονισμού ADR (ΦΕΚ 509/2000) για την οδική μεταφορά επικίνδυνων ουσιών, του Ν. 3534/2007 και των προδιαγραφών που έχει ορίσει το Ε.ΚΕ.Α. («όροι και προϋποθέσεις ασφαλούς μεταφοράς αίματος», σε συνέχεια του άρθρου 55 ΤΟΥ Ν.4368/2016, 18-3-2016).

Η μεταφορά βιολογικού υλικού, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος – προϊόντων αίματος, βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και κλινικούς ερευνητικούς σκοπούς. Ως βιολογικά υλικά περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- Ολικό αίμα
- Ερυθροκύτταρα
- Αιμοπετάλια-κοκκιοκύτταρα
- Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
- Δείγματα πλάσματος /ορού
- Μυελός οστών

- Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα
- Ομφαλοπλακουντιακό αίμα
- Καλλιέργειες κυττάρων
- Νουκλεϊνικά οξέα (DNA,RNA)
- Κύτταρα/οροί διατηρημένα σε βαθιά κατάψυξη
- Βιοπτικά δείγματα (νωπά )
- Κύβοι παραφίνης από βιοπτικό υλικό

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

- την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερομένου βιολογικού υλικού,
- την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού, τις αναγκαίες συνθήκες μεταφοράς (ιδίως θερμοκρασίας) 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 .

Η διάρκεια της μεταφοράς θα πρέπει να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς που να υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και τον λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση). Να τηρείται ο χρόνος μεταφοράς που υπαγορεύεται από το επιστημονικό προσωπικό αποστολέα και παραλήπτη. Ειδικά ως προς τη μεταφορά ομφαλοπλακουντιακών μοσχευμάτων από τα κέντρα συλλογής προς τη Δημόσια Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακών μοσχευμάτων η διακίνηση θα πρέπει να γίνεται εντός 24 ωρών.

Η ανάδοχη εταιρεία θα πρέπει να ασφαρίζει 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.

Περιγράφονται αναλυτικότερα ειδικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούνται ως προς τα οχήματα και τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιείται, την εκπαίδευση του προσωπικού, τη διάρκεια της μεταφοράς.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 1. ΟΧΗΜΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Το όχημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού η μεταφορά των οποίων δεν θα πρέπει να εμπλέκεται ή να συνδυάζεται με κανένα άλλου είδους μεταφορές, και να διαθέτει βεβαίωση καταλληλότητας από το ΥΥΚΑ (ΦΕΚ 3524/07) για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

Ο προμηθευτής πρέπει να έχει ικανό αριθμό οχημάτων για την ασφαλή διακίνηση των δειγμάτων, τα οποία θα αναγράφονται σε αναλυτική λίστα κατά την προσφορά. Η συντήρηση και η επισκευή να μην παρεμποδίζει την ασφαλή διακίνηση του βιολογικού υλικού.

Επιπλέον το όχημα πρέπει να διαθέτει και τον κάτωθι γενικό εξοπλισμό:

1. Πυροσβεστήρα 2Kg ξηράς σκόνης
2. Προειδοποιητικές πινακίδες και φώτα στάθμευσης
3. Προειδοποιητικό μπουφάν με φωσφορίζοντα στοιχεία
4. Χιονοαλυσίδες

Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών κατά την μεταφορά βιολογικού υλικού η εταιρεία πρέπει να διαθέτει *έγγραφο διαδικασία (δελτίο ατυχήματος)* αντιμετώπισης αυτών ώστε να διασφαλιστεί η Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Στην διαδικασία πρέπει να αναγράφονται λεπτομερώς ο εξοπλισμός του οχήματος, γενικός και ειδικός, καθώς και όλες οι απαραίτητες ενέργειες στις οποίες καλείται να προβεί ο υπεύθυνος μεταφοράς σε περίπτωση ατυχήματος, καταστροφής της συσκευασίας κ.α. προκειμένου να διαφυλαχτεί η προσωπική του υγεία αλλά και το περιβάλλον. Επιπλέον στο όχημα πρέπει να υπάρχουν και γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης.

Ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει *τριπλότυπο μεταφοράς* που να αναφέρει στοιχεία αποστολέα- παραλήπτη, το είδος, την ποσότητα, θερμοκρασία μεταφοράς, την συσκευασία καθώς και την κατηγοριοποίηση κατά ADR του βιολογικού υλικού.

Ο προμηθευτής να διαθέτει σύστημα GPS για την παρακολούθηση της γεωγραφικής θέσης και της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο για την άμεση επέμβαση και αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.

## 2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το EN ISO 9001:2000 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών. Στην προσφορά του να αναφέρει λεπτομερώς τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες για την διασφάλιση της ποιότητας στην καθημερινή μεταφορά βιολογικού υλικού.

Ο εξοπλισμός (φορητά ψυγεία –κιβώτια) να είναι πιστοποιημένος για την μεταφορά αίματος και παραγώγων και κατά ADR (χερσαίες και οδικές μεταφορές) για την μεταφορά μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων.

Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού να ελέγχεται με επικυρωμένους ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης, τόσο κατά την διάρκεια μεταφοράς, όσο και σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος.

Το όχημα μεταφοράς να περιέχει υδατοστεγείς θαλάμους για την ταυτόχρονη μεταφορά δειγμάτων στους 2-6<sup>0</sup>C, -20<sup>0</sup>C, -35 <sup>0</sup>C, -70<sup>0</sup>C, +20 έως+24 <sup>0</sup>C και ξηρό πάγο. Συγκεκριμένα να υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς των παρακάτω υλικών στις παρακάτω συνθήκες:

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2 <sup>0</sup> C -6 <sup>0</sup> C
Ερυθροκύτταρα	2 <sup>0</sup> C -6 <sup>0</sup> C
Αιμοπετάλια-Κοκκιοκύτταρα	20-24 <sup>0</sup> C
Πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα	-20 έως -30 <sup>0</sup> C
Δείγματα πλάσματος /ορού	2-8 <sup>0</sup> C /-20 έως -30 <sup>0</sup> C / -70 <sup>0</sup> C
Μυελός οστών	15-25 <sup>0</sup> C
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	15-25 <sup>0</sup> C
Δείγματα ομφολοπλακουντιακού Αίματος	10-20 <sup>0</sup> C
Καλλιέργειες κυττάρων	15-25 <sup>0</sup> C /37 <sup>0</sup> C
Νουκλεϊνικά οξέα (DNA,RNA)	- 20 <sup>0</sup> C
Κύτταρα διατηρημένα σε βαθιά κατάψυξη	-70 <sup>0</sup> C
Βιοπτικά δείγματα (νωπά)	15-25 <sup>0</sup> C
Κύβοι παραφίνης από βιοπτικό υλικό	15-25 <sup>0</sup> C

Ο εξοπλισμός του οχήματος να είναι έτσι τοποθετημένος ώστε να μην επηρεάζει την ακεραιότητα και την χρήση του μεταφερόμενου υλικού, καθώς και την τακτική καθαριότητα και απολύμανση του οχήματος. Η καθαριότητα, απολύμανση και απεντόμωση να ακολουθεί τις οδηγίες για τα οχήματα μεταφοράς βιολογικού υλικού. Σε οποιαδήποτε περίπτωση διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα καθαρίζεται, απολυμαίνεται και επαναχρησιμοποιείται.

Η είσοδος και η παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων εκτός από τον οδηγό καθώς και η χρήση συσκευών με φλόγα απαγορεύεται.

Στα πλαίσια της μέγιστης ασφάλειας, το όχημα μεταφοράς να διαθέτει **ειδικό εξοπλισμό** στην ορθή χρήση του οποίου να έχουν εκπαιδευτεί οι υπεύθυνοι μεταφοράς:

1. Κουτί πρώτων βοηθειών
2. Απορροφητικό υλικό (απορροφητικό χαρτί)
3. Απολυμαντικό (διάλυμα χλωρίνης 1:10 και 1:3)
4. Αντισηπτικό αλκοολούχο διάλυμα ταχείας δράσης για την απολύμανση των χεριών
5. Ειδικό υγρό πλύσεως για το ξέπλυμα οφθαλμών από διάφορες ερεθιστικές ουσίες
6. Δοχείο απορριμμάτων που να σφραγίζει ειδικό για κλινικά απόβλητα
7. Χειρουργικά γάντια
8. Χειρουργικές μάσκες
9. Γάντια από μονωτικό υλικό
10. Προστατευτικά γυαλιά

### **3. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ- ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ**

Ειδικός θερμομονωτικός θάλαμος θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την μεταφορά δειγμάτων από και προς το όχημα.

Η μόνωση του δοχείου να εξασφαλίζει σταθερές θερμοκρασίες ακόμη και σε ακραίες καιρικές συνθήκες.

Στο κιβώτιο μεταφοράς τα ψυκτικά μέσα να μην έρχονται σε επαφή με το βιολογικό υλικό.

Το όχημα να διαθέτει καταγραφικό συνδεδεμένο με υδατοστεγή ψυγεία-κιβώτια μεταφοράς ώστε να γίνεται συνεχής καταγραφή και παρακολούθηση της θερμοκρασίας. Το καταγραφικό να είναι τοποθετημένο εξωτερικά ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση από τον μεταφορέα στην εξωτερική επιφάνεια. Να μπορεί να αποθηκεύσει και να εκτυπώσει τα δεδομένα προκειμένου να τα παραδώσει όταν χρειαστούν στο νοσοκομείο.

Ταυτόχρονα να υπάρχει συνεχής θερμομέτρηση και καταγραφή της θερμοκρασίας στο εσωτερικό του θερμομονωτικού δοχείου μεταφοράς, με στοιχεία διαθέσιμα στον παραλήπτη ώστε να αποδεικνύεται η σωστή μεταφορά των βιολογικών υλικών.

#### **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Για την μεταφορά μολυσματικών ή δυνητικά μολυσματικών ουσιών απαιτείται συνδυσασμένη πιστοποιημένη συσκευασία, η οποία να αποτελείται από σάκο με πολλαπλές θήκες για τη μεταφορά σωληναρίων αίματος, ουροσυλλέκτη, τριβλίων Petri, πλακιδίων, δειγμάτων ιστού κλπ ανθεκτικό στις συνθήκες που θα χρησιμοποιηθεί (πρωτοταγής συσκευασία). Ο σάκος θα πρέπει να είναι μίας χρήσης, από ειδικά ανθεκτικό υλικό, το οποίο θα κλείνει ερμητικά και μόνιμα. Να φέρει σήμα με την ένδειξη BIOHAZARD (Βιολογικά επικίνδυνο) και οδηγίες χρήσης της συσκευασίας. Να χρησιμοποιείται απορροφητικό υλικό ειδικό με ικανότητα απορρόφησης μέχρι και 150ml υγρού δείγματος και μετατροπής του από υγρή μορφή σε κολλώδες πήγμα μίας χρήσης.

Το παραπεμπτικό που συνοδεύει το δείγμα να είναι σε συσκευασία που εξασφαλίζει τη μοναδικότητά του ανά δείγμα.

Ιδίως για το αίμα και τα παράγωγά του να χρησιμοποιείται πιστοποιημένο φορητό ψυγείο για τοποθέτηση των μονάδων αίματος με τα συνοδά δείγματα με αντοχή σε χαμηλές θερμοκρασίες (έως και -20°C) για τοποθέτηση μονάδων πλάσματος.

Στη συνέχεια η πρωτοταγής συσκευασία τοποθετείται σε κιβώτιο ερμητικά κλειστό (δευτεροταγής συσκευασία/ κιβώτιο) και αντοχής ανάλογης για την προστασία και ακεραιότητα του μεταφερομένου υλικού. Το κιβώτιο μπορεί να είναι πολλαπλών επαναληπτικών χρήσεων και να έχει την αντοχή σε θερμοκρασίες και πίεση όπως περιγράφεται σε προηγούμενες παραγράφους.

#### **5. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

Η διάρκεια μεταφοράς κυμαίνεται για κάθε βιολογικό υλικό ανάλογα με την φύση του (π.χ. μικρός χρόνος ζωής) ή τον λόγο μεταφοράς (π.χ. διακίνηση αίματος και παραγώγων για επείγουσα μετάγγιση).

Ο μέγιστος χρόνος μεταφοράς εντός Ελλάδας θα πρέπει να υπαγορεύεται για κάθε ξεχωριστή περίπτωση από το επιστημονικό προσωπικό αποστολέα/παραλήπτη και σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες. Για διεθνείς μεταφορές ο μέγιστος χρόνος διαμορφώνεται κατά περίπτωση από το επιστημονικό προσωπικό παραλήπτη /αποστολέα και τις συνθήκες μεταφοράς.

#### **6. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

Ο μεταφορέας να διαθέτει ειδικά εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό κατά ADR από το Υπουργείο Μεταφορών.

Η εκπαίδευση να περιλαμβάνει την επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για την μεταφορά επικίνδυνων ουσιών, τις συνθήκες χειρισμού και διακίνησης, τις ειδικές απαιτήσεις θερμοκρασίας ανάλογα με τους διαφορετικούς τύπους

βιολογικού υλικού, τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν και την αντιμετώπιση των δυνητικών κινδύνων από την μεταφορά βιολογικού υλικού τόσο για την Δημόσια Υγεία όσο και για το Περιβάλλον. Να ορίζεται σύμβουλος Ασφαλείας πιστοποιημένο από το Υπουργείο Μεταφορών που θα ελέγχει και θα εποπτεύει την συμμόρφωση των συνηθικών μεταφοράς με τον κανονισμό ADR.

## 7. ΤΙΜΗΜΑ-ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Το τίμημα για την εκτέλεση μεταφοράς βιολογικών υλικών αποζημιώνεται όπως θα προκύψει από την οικονομική διαπραγμάτευση και αποζημιώνεται /αποστολή σε τόπο παραλαβής εντός Θεσσαλονίκης και /πόλη σε τόπο παραλαβής εκτός Θεσσαλονίκης. Σε περίπτωση διαφορετικών παραληπτών στην ίδια πόλη προτείνεται να οριστεί αποζημίωση /παραλήπτη.

Σε περίπτωση περισσοτέρων της μίας συσκευασίες (φιαλίδια)/δείγμα ασθενή που πρόκειται να διακινηθούν στις ίδιες συνθήκες η αποζημίωση να γίνεται /δείγμα ασθενή. Ειδικά για τα ομφάλπλακουντιακά μοσχεύματα , όπου με το μόσχευμα αποστέλλεται αίμα της μητέρας , η αποζημίωση να γίνεται / συσκευασία (θερμομονωτικός θάλαμος που παρέχεται από τη Δημόσια Τράπεζα Βλαστοκυττάρων) που περιλαμβάνει το μόσχευμα και το δείγμα της μητέρας.

Ακολουθεί πίνακας με ενδεικτική κατηγοριοποίηση μεταφοράς βιολογικού υλικού αναλόγως του τόπου παραλαβής και εκτιμώμενη ποσότητα, σύμφωνα με την κίνηση των προηγούμενων ετών.

<b>ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ΕΤΟΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ (ΕΥΡΩ) ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ 24%</b>
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας Θεσσαλονίκης (Δευτέρα έως Σάββατο 6.00 π.μ. έως 22 μ.μ.)	300	20
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς κτελ - αεροδρόμιο –λιμάνι Θεσσαλονίκης (Δευτέρα έως Σάββατο 6.00 π.μ. έως 22 μ.μ.)	20	25
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας Θεσσαλονίκης, κτελ, αεροδρόμιο λιμάνι (Κυριακές και αργίες όλο το 24ωρο)	5	38
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και	200	35

προς μονάδες υγείας περιφέρειας Μακεδονίας, μέσω οδικού δικτύου, από Δευτέρα ως Παρασκευή, με προγραμματισμένο δρομολόγιο		
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας περιφέρειας Θράκης, μέσω οδικού δικτύου, από Δευτέρα ως Παρασκευή, με προγραμματισμένο δρομολόγιο	180	45
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας περιφέρειας Θεσσαλίας, μέσω οδικού δικτύου, από Δευτέρα ως Παρασκευή, με προγραμματισμένο δρομολόγιο	20	55
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας περιφέρειας Ηπείρου, μέσω οδικού δικτύου, από Δευτέρα ως Παρασκευή, με προγραμματισμένο δρομολόγιο	5	65
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας Αττικής, από Δευτέρα ως Κυριακή, με την 1 <sup>η</sup> διαθέσιμη πτήση	170	70
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας περιφέρειας Στερεάς Ελλάδας, από Δευτέρα ως Παρασκευή, κατόπιν συνεννόησης	4	55
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας Κρήτης από Δευτέρα ως Παρασκευή, κατόπιν συνεννόησης	5	70
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας περιφέρειας Αιγαίου και Ιόνιων νήσων από Δευτέρα ως Παρασκευή, κατόπιν συνεννόησης	3	70
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας Ευρώπης (Θερμοκρασία Περιβάλλοντος) από	5	350



Δευτέρα ως Παρασκευή, κατόπιν συνεννόησης		
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας Ευρώπης (Θερμοκρασία ψύξης ή κατάψυξης) από Δευτέρα ως Παρασκευή, κατόπιν συνεννόησης	1	420
Μεταφορά βιολογικών υλικών από και προς μονάδες υγείας Β. Αμερικής (Θερμοκρασία Περιβάλλοντος) από Δευτέρα ως Παρασκευή, κατόπιν συνεννόησης	1	850
Συσκευασία μολυσματικών και διαγνωστικών δειγμάτων	2100	1,5

Στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Η Επιτροπή :

Παπαλεξανδρή Αποστολία

Ξαγοράρη Αγγελική

Καλαϊτζή Αλεξάνδρα