



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

3<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Περιοχή Στρατοπέδου  
Ταχ. Κώδικας : 511 00 – Γρεβενά  
Πληροφορίες : Πολύζου Βάσω  
Τηλέφωνο : 24623 50311  
Fax : 24623 50344-246  
e-mail : Pros1@nosgrevenon.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Γρεβενά, 09 Οκτωβρίου 2018  
Αριθμ. Πρωτ.: 9996

ΠΡΟΣ: Κάθε ενδιαφερόμενο

**Ανάρτηση Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών σχετικά με τις υπηρεσίες Μεταφοράς Μοριακού και Ουρολογικού ελέγχου του Γ.Ν. Γρεβενών »**

Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών του Συνοπτικού Διαγωνισμού για τις **υπηρεσίες Μεταφοράς Μοριακού και Ουρολογικού ελέγχου** , για τις ανάγκες του Νοσοκομείου Γρεβενών .

Φορέας διενέργειας: .Νοσοκομείο Γρεβενών .

**Έναρξη διαβούλευσης: 10/10/2018**

**Λήξη διαβούλευσης : 25/10/2018**

Για τυχόν πληροφορίες επικοινωνήστε με την αρμόδιο υπάλληλο Πολύζου Βάσω στο τηλέφωνο 2462350311, φαξ 2462350344-246,email : pros1@nosgrevenon.gr τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

Ο Διοικητής

του Γενικού Νοσοκομείου

Αλεξιάδης Παντελεήμων

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

1. Το αίμα, τα συστατικά/ προϊόντα αίματος και τα συνοδευτικά τους δείγματα , τα οποία έχουν συλλέγει με σκοπό τη μετάγγιση ή για την παρασκευή προϊόντων αίματος που θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση ή μεταμόσχευση, εξαιρούνται από όλους τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων

- ουσιών και δεν υπόκεινται στις διατάξεις της ADR ( παράγραφος 2.2.62.1.5.7. ενσωμάτωση οδηγίας 2014/103/EE ADR2015-RID 2015) .
2. Οι συνθήκες μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος και των δειγμάτων τους καθορίζονται από την οδηγία 2004/33/EK( άρθρο 5 και παράρτημα IV).
  3. Η μεταφορά πρέπει να πραγματοποιείται με συσκευασία που να διασφαλίζει τη διατήρηση της ακεραιότητας και της θερμοκρασίας αποθήκευσης του αίματος και των συστατικών του αίματος κατά την διανομή και τη μεταφορά τους( Π.Δ. 25 εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/62/EK EEL 256/1-10-2005). Η σημασία τήρησης και έλεγχου των καθοριζόμενων ορίων θερμοκρασίας ( αλυσίδα ψύξης ) είναι τεράστια , αφού αποκλίσεις από τα όρια αυτά μπορεί να αλλοιώσουν δραστικά το προϊόν.
  4. Η αλυσίδα ψύξης που σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να διακόπτεται , περιλαμβάνει την προετοιμασία, τη μεταφορά και την παραλαβή και αποτελείται από τα ακόλουθα εμπλεκόμενα μέρη.
    - Την υπηρεσία αιμοδοσίας /Κέντρο που πραγματοποιεί την αρχική προετοιμασία και συσκευασία.
    - Τον μεταφορέα, ο οποίος παραλαμβάνει και μεταφέρει το συσκευασμένο προϊόν.
    - Την υπηρεσία αιμοδοσίας / Κέντρο που παραλαμβάνει και αποσυσκευάζει τα προϊόντα.
  5. Τα οχήματα που θα λαμβάνουν μέρος στην αναφερόμενη ως " Ψυχρή Αλυσίδα Διακίνησης " των θερμοκρασιακά Ελεγχόμενων Συσκευασιών πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις και προδιαγραφές μεταφοράς φορτιών με ασφάλεια όπως προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία (Νόμος 3446/2006).
  6. Τα οχήματα που χρησιμοποιούνται για την μεταφορά δεν πρέπει να επηρεάζουν την ποιότητα των μεταφερόμενων προϊόντων ή / και να φθείρουν κατά οποιονδήποτε τρόπο την αξιοποιούμενη θερμοκρασιακά Ελεγχόμενη Συσκευασία. Όταν ένα τρίτο μέρος αναλαμβάνει τη μεταφορά , θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες στις οποίες να επισημαίνονται( στους παρόχους υπηρεσιών μεταφοράς) οι συνθήκες μεταφοράς που ισχύουν για την αποστολή ώστε να διασφαλίζεται ότι η ποιότητα και η ακεραιότητα των συσκευασιών δεν θα τεθεί σε κίνδυνο.

### **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 αποστελλούσα υπηρεσία καθώς και ο τελικός παραλήπτης .

Κάθε αποστελλόμενη συσκευασία θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένη σφραγισμένη και να φέρει τη σχετική ετικέτα με επισήμανση για τις συνθήκες φύλαξης και τον προορισμό καθώς και ότι πρόκειται για αίμα ή προϊόντα αίματος .

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Η διαδικασία συσκευασίας των αποστολών αποτελεί ευθύνη του αποστολέα και εκτελείται από τον ίδιο.Το αίμα, τα συστατικά αίματος , καθώς και τα σχετικά τους δείγματα πρέπει να συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

- Να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων .
- Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης.
- Να είναι ασφαλή και να μην εκτίθενται σε εκτός ορίων επίπεδα θερμοκρασίας , φωτός , υγρασίας ή σε άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, ούτε σε μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.

Οι χρησιμοποιούμενες συσκευασίες πρέπει να διαθέτουν **σχετική διακρίβωση** όσον αφορά τη διατήρηση της συνιστώμενης θερμοκρασίας αποθήκευσης του προϊόντος για τον προτεινόμενο μέγιστο χρόνο και σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά. Η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνει :

- Διακριβωμένη 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 ανάλογα με τον προβλεπόμενο χρόνο μεταφοράς .
- Απαραίτητες ετικέτες και λοιπά υλικά συσκευασίας.

Για κάθε προϊόν ( αίμα, πλάσμα , αιμοπετάλια , δείγματα) και τύπο συσκευασίας πρέπει να υπάρχουν οδηγίες συσκευασίας , περιγραφή των εργασιών συσκευασίας συμπεριλαμβανομένης και κάθε επικουρικής εργασίας , και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού.

Κατά την επιλογή της συσκευασίας πρέπει να ζητούνται οι διαδικασίες αξιολόγησης ( validation) μέσω των οποίων έχουν εκδοθεί οι συγκεκριμένες οδηγίες .

Πηγή ψύξης είναι τα ειδικά gel-packs /παγοκύστες προστατευμένες με πλαστικοί ή χαρτόνι και μη ερχόμενες απευθείας σε επαφή με το προϊόν . Είναι αποδεκτή η χρήση παγοκύστεων χωρίς τη σχετική επένδυση ( πλαστικό , ή χαρτόνι)εφόσον στον κύριο περιέκτη περιλαμβάνεται υλικό ώστε να μη έρχονται σε επαφή με το υπό μεταφορά προϊόν .

Οι επαναχρησιμοποιούμενες παγοκύστες πρέπει να ελέγχονται για την ακεραιότητά τους . Αν παρατηρηθεί βλάβη , τότε πρέπει να αντικαθίστανται με νέες. Οι οδηγίες συσκευασίας πρέπει να προσδιορίζουν:

- Τον αναγκαίο χρόνο και τη θερμοκρασία ψύξης των παγοκυστών για κάθε προτεινόμενη συσκευασία.
- Τον απαραίτητο χρόνο που πρέπει να μεσολαβεί από την ψύξη της παγοκύστης μέχρι την τοποθέτηση της στη συσκευασία.
- Τον τρόπο τοποθέτησης και τον ακριβή αριθμό των παγοκύστεων για κάθε προτεινόμενη συσκευασία σε συνάρτηση με τη θερμοκρασία περιβάλλοντος , τον χρόνο μεταφοράς , την ποσότητα που μεταφέρεται κ.λ.π..

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

**Τα προϊόντα ερυθροκυττάρων** :πρέπει να διατηρούνται σε θερμοκρασία από +2°C έως +6°C . Η θερμοκρασία των ασκών των ερυθροκυττάρων δεν πρέπει να υποχωρεί κάτω από τους +1° C , ούτε να υπερβαίνει τους +10° C. Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς των 24 ωρών η θερμοκρασία δεν πρέπει να 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 vivo ποιότητα των αιμοπεταλίων. Τα προϊόντα αιμοπεταλίων πρέπει να μεταφέρονται σε μεμονωμένο 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).

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

<b>ΠΡΟΙΟΝ</b>	<b>ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ</b>	<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ	+2°C έως +6°C	Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί τους +10° C
ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ που προορίζεται για παρασκευή αιμοπεταλίων. ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ μετά την λήψη του και αφού δεν έχει μεσολαβήσει αποθήκευση σε θερμοκρασία συντήρησης (+2°C έως +6°C )	+20° C έως +24°C	Με την προϋπόθεση ότι δεν έχει μεσολαβήσει αποθήκευση σε ψυγείο συντήρησης . Σε κάθε περίπτωση η θερμοκρασία δεν πρέπει να πέσει κάτω από +18° C Μέγιστος χρόνος μεταφοράς 6 ώρες
ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	+2°C έως +6°C	Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί τους +10° C
ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ	+20° C έως +24°C	Η θερμοκρασία κατά τη μεταφορά θα είναι κατά το δυνατόν πλησιέστερη στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης .
ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ ΠΛΑΣΜΑ& ΚΡΥΟΚΑΘΙΣΗΜΑ	-18° C έως -25°C	Κατά τη μεταφορά η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί -18° C
ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΚΛΑΣΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ	κάτω από -20° C	Αποδεικτικό εάν η θερμοκρασία είναι μεταξύ -20° C και -15° C για χρόνο όχι μεγαλύτερο των 72 ωρών.
ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	+2°C έως +6°C	Εκτός και εάν προσδιορίζεται διαφορετικά
ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	-20° C	

## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει τη μεταφορά των ασκών αίματος και των συστατικών / προϊόντων τους καθώς και τα δείγματα αίματος για μοριακό και ορολογικό έλεγχο θα πρέπει :

1. Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία σε ανάλογο τύπου μεταφορές και να καταθέσει βεβαιώσεις από δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς.
2. Να διαθέτει εξειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό ως προς τις συνθήκες χειρισμού , μεταφοράς και θερμοκρασίας του μεταφερόμενου προϊόντος και ως προς τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν . (να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης ).
3. Να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων για την κάλυψη των επείγουσων και μη επείγουσων αναγκών της υπηρεσίας της οποίας το έργο έχει αναλάβει . Να διαθέτουν κλιματισμό και να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού και του εξοπλισμού. Μέσα στο όχημα δεν επιτρέπεται η μεταφορά με άλλα προϊόντα ευπαθή, επικίνδυνα , νωπά και με ανεπαρκή συσκευασία, έτσι όπως ορίζονται από τους διεθνείς κανόνες ADR. Να διαθέτουν ειδικό εξοπλισμό για επικίνδυνες καταστάσεις και κακές καιρικές συνθήκες ( κουτί πρώτων βοηθειών, πυροσβεστήρας, προειδοποιητικές πινακίδες , χιονοαλυσίδες κ.α.).
4. Η διάρκεια μεταφοράς να γίνεται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς που υπαγορεύονται από τη φύση του προϊόντος και το λόγο της μεταφοράς .
5. Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές ( να κατατεθεί πιστοποιητικό ).
6. Τα οχήματα να είναι εξοπλισμένα με GPS ώστε να απεικονίζεται η γεωγραφική τους θέση ανά πάσα στιγμή.
7. Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς :
  - Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο στο οποίο αναφέρονται τα στοιχεία αποστολέα / παραλήπτη , το είδος , η ποσότητα, ο όγκος και η θερμοκρασία του μεταφερόμενου υλικού.
  - Γραπτές οδηγίες φόρτωσης , μεταφοράς και εκφόρτωσης .
  - Δελτίο ατυχήματος.

## **ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Η υπηρεσία αιμοδοσίας του νοσοκομείου μας διαθέτει τις Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενες Συσκευασίες( που έχουν αναφερθεί πιο πάνω).

Έχουν παραληφθεί από το ΕΚΕΑ (Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας )

Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να εκτελεί τις μεταφορές κάνοντας χρήση των συσκευασιών αυτών και να επιστρέφει τις κενές συσκευασίες μαζί με τον εξοπλισμό τους ( παγοκύστες , gel –rakcs, στατώ ) στην υπηρεσία με το επόμενο δρομολόγιο.

Σε περίπτωση φθοράς ή και αλλοίωσης των Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενων Συσκευασιών, η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να διαθέτει Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενες Συσκευασίες ή άλλες συσκευασίες που διαθέτουν πιστοποίηση ISO και είναι κατάλληλες για μεταφορά των προϊόντων αίματος.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΟΥ**

Έργο της εταιρείας που θα αναλάβει τη μεταφορά αίματος και των συστατικών / προϊόντων τους καθώς και των διαγνωστικών δειγμάτων για ορολογικό και μοριακό έλεγχο, είναι η ασφαλής μεταφορά με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα

εκδίδεται από την υπηρεσία και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής / παράδοσης .

Αναλυτικά

1. Αυθημερόν μεταφορά εντός ολίγων ωρών των διαγνωστικών δειγμάτων για ορολογικό και μοριακό έλεγχο στο Κέντρο Αίματος του Νοσοκομείου "ΑΧΕΠΑ" Θεσσαλονίκης .
2. Αυθημερόν μεταφορά αίματος και παραγώγων του , εντός ολίγων ωρών προς και από τις υπηρεσίες Αιμοδοσίας Θεσσαλονίκης, Μακεδονίας , Λάρισας, Ιωαννίνων και Αττικής .
3. Μεταφορά από και προς ΚΤΕΛ Θεσσαλονίκης και μεταφορά από και προς Αεροδρόμιο – Μακεδονίας .
4. 24ωρη κάλυψη , 365 ημέρες το χρόνο και άμεση κάλυψη των επειγόντων περιστατικών.