

ΣΚΟΠΟΣ & ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

I. ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι ο καθορισμός των υποχρεώσεων των συνεργαζόμενων εταιρειών για την ορθή διακίνηση/μεταφορά βιολογικών δειγμάτων/υλικών, αλλά και την τεκμηρίωση της θερμοκρασίας διακίνησης/μεταφοράς τους.

2. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σύμφωνα με τον ορισμό της επιστημονικής μεθόδου, αυτή αποτελείται από διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν πιστά για την ευρεία και τεκμηριωμένη αποδοχή του πορίσματος μιας συγκεκριμένης έρευνας. Μία από αυτές τις διαδικασίες στην περίπτωση της αιματολογίας είναι και η διακίνηση/μεταφορά δειγμάτων αιμοληψίας για ανάλυση σε διαγνωστικά εργαστήρια με σκοπό την κατάρτιση πορίσματος και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σχημάτων θεραπείας σε ασθενείς.

Η ορθή διακίνηση/μεταφορά βιολογικών δειγμάτων (Πίνακας I) στο εργαστήριο έγκειται:

- ✓ στην εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του διακινούμενου βιολογικού υλικού, για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς ή ερευνητικούς σκοπούς
- ✓ στη δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος των βιολογικών υλικών και τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς για τους ελέγχους/ανάλυσή τους και
- ✓ στον σεβασμό των κανόνων της Υγιεινής και Ασφάλειας για τη διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος και την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, αφού τα υλικά που διακινούνται είναι δυνητικά μολυσματικά (διαγνωστικά). Εδώ σημειώνεται ότι βιολογικά υλικά που περιέχουν παθογόνα, τα οποία -σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία- δεν πληρούν τα κριτήρια της Κατηγορίας A, δηλαδή δεν αποτελούν απειλή για τη ζωή ανθρώπων (ή ζώων), πρέπει να υπαχθούν υποχρεωτικά στην Κατηγορία B – UN 3373 (δυνητικά μολυσματικά). Επιπλέον, τυπικά μεταφερόμενα για λόγους κλινικής διάγνωσης δείγματα βιολογικών υλικών με υψηλή πιθανότητα ύπαρξης παθογόνων μικροοργανισμών (πχ δείγματα αίματος για διαφορική διάγνωση, κλπ) υπάγονται και αυτά κανονικά στην Κατηγορία B.

Διεθνώς, έχουν θεσπιστεί κανόνες και ειδικές προδιαγραφές για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού μέσω ξηράς, υδάτινων οδών και αέρος, που διέπονται από τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (standard operating procedures ή SOPs), τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMPs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR-IATA, ADR 2019, RID 2019, ADN, IMDG, ICAO).

<i>ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ UN3373B)</i>
Ολικό αίμα
Δείγματα πλάσματος/ορού
Άλλα βιολογικά υγρά (πχ ούρα κτλ.)

ΠΙΝΑΚΑΣ I. Είδη Βιολογικών Υλικών

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου ένας υποψήφιος ανάδοχος να αναλάβει τη διακίνηση/μεταφορά των παραπάνω βιολογικών υλικών θα πρέπει εκτός από τη νομιμοποίηση που απορρέει από την

κείμενη νομοθεσία και το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο, να διαθέτει και να τηρεί τουλάχιστον τα κάτωθι:

1. Νομοθετικό-Κανονιστικό Πλαίσιο

1. Η διακίνηση/μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με τη διεθνή ισχύουσα νομοθεσία «Ψυχρής Αλυσίδας Αίματος» του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO «The Blood Cold Chain»).
2. Η διακίνηση/μεταφορά να γίνεται, όπου απαιτείται, σύμφωνα με τις διατάξεις της ADR 2019 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις της - εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με την ADR 2019 με την υπ' αριθμ. πρωτ. Γ5/55146/2837/16.07.2019 εγκύκλιο. Η εν λόγω εγκύκλιος μεταξύ άλλων επανέφερε την υποχρέωση ορισμού Συμβούλου Ασφαλούς Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (Σ.Α.Μ.Ε.Ε.) για επιχειρήσεις αποστολές επικίνδυνων εμπορευμάτων, οι δραστηριότητες των οποίων περιλαμβάνουν τη μεταφορά, τη συσκευασία, τη φόρτωση, πλήρωση ή εκφόρτωση επικίνδυνων εμπορευμάτων
3. Η διακίνηση συμμορφώνεται με την Οδηγία 2008/68/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (σχετικά με τις εσωτερικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων), όπως αυτή ενσωματώθηκε στο Εθνικό Δίκαιο με την ΚΥΑ Γ5/22039/2825/2017 (ΦΕΚ 2915/Β/24.08.2017, η οποία κατόπιν τροποποιήθηκε από τις ΚΥΑ Γ5/48222/2474/2019 (ΦΕΚ 2755/Β/3.7.2019) και ΚΥΑ Γ5/12856/465/2018 (ΦΕΚ 2406/Β/26.2.2019).
4. Ακολουθούνται πιστά τα άρθρα της Οδηγίας 2002/98/EK (σχετική με τη θέσπιση προτύπων ποιότητας κι ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK), η οποία ενσωματώθηκε στο Εθνικό Δίκαιο με το Ν 3402/2005 (ΦΕΚ 258/Α/17.10.2005) και τις εφαρμοστικές αυτής Οδηγίες 2004/33/EK (με τις τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του) - ενσωματώθηκε στο Εθνικό Δίκαιο με το ΠΔ 138/2005 (ΦΕΚ 195/Α/03.08.2005), 2005/61/EK (όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και ανιχνευσιμότητας και την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων) και 2005/62/EK (σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικών προτύπων και προδιαγραφών για ένα σύστημα ποιότητας στα κέντρα αιμοδοσίας), οι οποίες ενσωματώθηκαν στο Εθνικό Δίκαιο με το ΠΔ 25/2008 (ΦΕΚ 50/Α/24.03.2008).
5. Εφαρμόζεται η ΥΑ Υ4γ/οικ.11345/2011 (ΦΕΚ 261/Β/17.02.2011) σχετικά με τον καθορισμό των όρων και της διαδικασίας κοινοποίησης των ανεπιθύμητων συμβάντων στο ΕΚΕΑ και στο ΚΕΕΛΠΝΟ. μέσω του συστήματος επαγρύπνησης.
6. Η ΚΥΑ Φ2/21099/1700/2000 (ΦΕΚ 509/Β/07.04.2000).
7. Η υπ' αριθμ. πρωτ. Γ3/61641/9710/10.02.2016 εγκύκλιος του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών
8. Το ΠΔ 84/2001 (ΦΕΚ 70/Α/10.04.2001), όπως τροποποιήθηκε σχετικά με τους όρους, τις προϋποθέσεις, τη διαδικασία και τις προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ).
9. Η υπ' αριθμ. πρωτ. Γ1α/Γ.Π.οικ.19233/06.03.2018 εγκύκλιος.
10. Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΓΠ/04/1468/6-4-2016 έγγραφο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ).
11. Η υπ' αρ. πρωτ. ΥΙΓΠ. οικ.10946/28.1.2013 εγκύκλιος της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγιεινής της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας.
12. Το με αριθμ. πρωτ. οικ. 153011/23.11.2009 έγγραφο της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγιεινής, της Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.
13. Τα οχήματα μεταφοράς να υπόκεινται με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς στο Ν 3534/2007 (ΦΕΚ 40/Α/23.02.2007), όπως τροποποιήθηκε από τους Ν 4368/2016 (ΦΕΚ 21/Α/21.02.2016) – ο οποίος με το άρθρο 55 καταργεί το άρθρο 19 του Ν 3534/2007, τους Ν 4199/2013

(ΦΕΚ 216/Α/ΙΙ.10.2013), Ν 3897/2010, (ΦΕΚ 208/Α/Ι0.12.2010) και το ΠΔ 51/2012, (ΦΕΚ 101/Α/27.4.2012).

14. Η υπ' αρ. πρωτ: Α3β/26044/15.04.2016 εγκύκλιος του Υπουργείου Υγείας.
15. Ο σχετικός με την οργάνωση και λειτουργία αρχών ελέγχου κυκλοφορίας των οχημάτων Ν 3446/2006 (ΦΕΚ 49/Α/Ι0.03.2006), όπως τροποποιήθηκε.
16. Το πρακτικό της 7ης Συνεδρίασης στις 3-6-10 του ΔΣ του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ) με θέμα: «Επικαιροποίηση γενικών και ειδικών τεχνικών προδιαγραφών μεταφοράς αίματος και παραγώγων τους και λοιπού βιολογικού υλικού».

II. Γενικοί Όροι και Τήρηση Κανόνων Ασφάλειας

17. Οι συνθήκες μεταφοράς και διανομής σε όλα τα στάδια της αλυσίδας πρέπει να πραγματοποιούνται υπό συνθήκες που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα των μεταφερόμενων δειγμάτων
18. Βιολογικά υλικά σε υγρή φάση πρέπει να μεταφέρονται σε όρθια θέση καθ' όλη την διάρκεια της μεταφοράς.
19. Κάθε συσκευασία προς αποστολή θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένη, σφραγισμένη και να φέρει την σχετικά προβλεπόμενη ετικέτα με επισήμανση για τις ειδικές συνθήκες μεταφοράς (πχ θερμοκρασία) και φύλαξης και τον τελικό προορισμό.
20. Αν χρησιμοποιούνται συσκευασίες πολλαπλών χρήσεων θα πρέπει να αντικαθίστανται όταν εμφανιστούν σ' αυτές φθορές που μπορεί να προκαλέσουν διαρροές ή να απειλήσουν την ακεραιότητα των προς μεταφορά δειγμάτων
21. Ο ανάδοχος να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στην μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να κατατεθεί πελατολόγιο).
22. Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εκάστοτε εξοπλισμού.
23. Να διαθέτει πιστοποίηση σε επίπεδο που ορίζεται από το ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο για τις εν λόγω μεταφορές, η οποία θα συνεκτιμηθεί κατά την τελική αξιολόγηση.
24. Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
A. 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 (πχ ορός φορέα HIV).
B. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες (πχ δείγματα αίματος για διαγνωστικό έλεγχο).
Γ. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες (πχ μονάδες ερυθρών προς μετάγγιση).

ΠΙΝΑΚΑΣ II. Κατηγορίες Βιολογικών Υλικών (ADR 2019)

2.2 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η μεταφορά και η διανομή διαγνωστικών δειγμάτων αίματος και άλλων βιολογικών υλικών στη Γενική Κλινική Υγείας Μέλαθρον για αναλύσεις και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες ειδικές προδιαγραφές:

- I. Η μεταφορά των βιολογικών δειγμάτων πρέπει να γίνεται αυθημερόν και εντός ολίγων ωρών από την αρχική παραλαβή τους, κυρίως εργάσιμες ημέρες και ώρες από Δευτέρα έως Παρασκευή με τις παραλαβές να ξεκινούν και να ολοκληρώνονται στο προκαθορισμένο ωράριο. Οι εξαιρέσεις για επείγουσες καταστάσεις από το ανωτέρω σχήμα και το ωράριο παραδόσεων θα καθορίζονται από κοινού από το διακινητή/μεταφορέα και τον παραλήπτη (Γενική Κλινική Υγείας Μέλαθρον).
1. Θερμοκρασίες Διακίνησης Βιολογικού Υλικού & Παρακολούθησή τους
2. Η δυνατότητα διακίνησης από τα περιφερειακά ιατρεία προς το εργαστήριο θα πρέπει να περιλαμβάνει τη δυνατότητα μεταφοράς σε 2 θερμοκρασιακά εύρη:
 - 2-8 °C
 - 20-24 °C
3. Οι θερμοκρασιακές συνθήκες πρέπει να παρακολουθούνται με διακριβωμένα από διαπιστευμένα (από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης - ΕΣΥΔ) εργαστήρια ψηφιακά θερμόμετρα ή αντίστοιχες ψηφιακές συσκευές καταγραφής με θερμοστοιχεία (temperature probes), σε πραγματικό χρόνο.
4. Η μεταφορά βιολογικών υλικών/δειγμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται στις εξής θερμοκρασιακές ζώνες που φαίνονται στον ακόλουθο Πίνακα III:

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6 °C
Δείγματα πλάσματος/ορού	2-8 °C

ΠΙΝΑΚΑΣ III. Θερμοκρασία ανά Είδος Μεταφερόμενου Βιολογικού Υλικού

Στις παραπάνω περιπτώσεις το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της διενεργούμενης ανάλυσης.

II. Θάλαμος Συντήρησης Βιολογικών Υλικών

5. Ανάλογα με τις εξωτερικές περιβαλλοντικές συνθήκες επιβάλλεται η μεταφορά των βιολογικών υλικών/δειγμάτων σε ψυκτικό μονωμένο πιστοποιημένο θάλαμο, ο οποίος επιτρέπει τη διατήρηση της θερμοκρασίας σε σταθερά επίπεδα ανεξάρτητα από αυτές. Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού πρέπει να υπόκειται σε τακτικούς ελέγχους και περιοδική συντήρηση. Εάν κι εφόσον γίνεται χρήση ψυκτικών μέσων για την επίτευξη συγκεκριμένης θερμοκρασίας, τα μέσα αυτά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό. Ο θάλαμος μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις:
 - του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.) για τη μεταφορά κι αποθήκευση θερμικά ευαίσθητων βιολογικών υλικών
 - της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (ADR) αναφορικά με τη μεταφορά μολυσματικών/δυσνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών

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

III. Δείγματα & Περιέκτες

6. Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται η χρήση ειδικών πιστοποιημένων δοχείων μεταφοράς, ασκών αίματος, πλάσματος, ορών με ισχυρή μόνωση για διατήρηση σταθερής της θερμοκρασίας ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντολογικές συνθήκες. Το χρησιμοποιούμενο ψυκτικό μέσο για τις μονάδες ολικού αίματος/πλάσματος/ορών δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τους μεταφερόμενους ασκούς. Το ψυκτικό μέσο πρέπει να συνοδεύεται από το Τεχνικό του Φυλλάδιο (Technical Datasheet – TDS) και από το Φύλλο Ασφαλείας Προϊόντος (Material Safety Datasheet – MSDS). Τα υλικά κατασκευής του ψυκτικού μέσου πρέπει να μην έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνα από διεθνείς, ευρωπαϊκούς (πχ Ευρωπαϊκή Επιτροπή) κι άλλους αρμόδιους φορείς. Το ψυκτικό μέσο απαιτείται να μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά την έξοδό του από τον αντίστοιχο θάλαμο ψύξης/συντήρησης ή/και χώρο αποθήκευσής του. Οι ελεγχόμενοι θερμοκρασιακά περιέκτες πρέπει να μπορούν να υποδεχθούν τα συστήματα ασκών αίματος αμέσως μετά την έξοδό τους από το θάλαμο συντήρησης, αλλά και να συσκευάζονται πάραυτα χωρίς καθυστέρηση.
Οι συσκευασίες/περιέκτες θα πρέπει -όποτε αυτό απαιτείται- να μπορούν να μεταφέρουν συνοδευτικά δείγματα με τη χρήση στατώ σταθεροποίησης φιαλιδίων, είτε μόνα τους, είτε μαζί με τους προς μεταφορά ασκούς.
7. Για τον τρόπο συσκευασίας δειγμάτων ολικού αίματος και πλάσματος/ορού κατά UN3373B που μεταφέρονται οδικά θα εφαρμόζεται η Οδηγία Συσκευασίας P650 ή άλλη ισοδύναμη.
8. Σε περίπτωση μεταφοράς υγρού βιολογικού δείγματος, ο πρωτοταγής περιέκτης (ανεξαρτήτως της κατάταξής του σε κατηγορία) 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, ή σωληναρίου ή αποπωματισμού αυτού.
9. Οι χρησιμοποιούμενες φορητές συσκευασίες μεταφοράς βιολογικού υλικού (είτε είναι μιας χρήσεως, είτε επαναχρησιμοποιούμενες) πρέπει να συνοδεύονται από τα Τεχνικά τους Φυλλάδια (Technical Datasheets – TDS) και από τα Φύλλα Ασφαλείας Προϊόντος (Material Safety Datasheets – MSDS). Τα υλικά κατασκευής των ανωτέρω συσκευασιών πρέπει να μην έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνα από διεθνείς, ευρωπαϊκούς (πχ Ευρωπαϊκή Επιτροπή) και άλλους αρμόδιους φορείς. Επιπλέον, οι συσκευασίες πρέπει να παρουσιάζουν ικανοποιητικές αντοχές σε μηχανικές ή άλλες καταπονήσεις (πχ πτώση) ώστε να διασφαλίζουν την ακεραιότητα των μεταφερόμενων δειγμάτων αίματος και εν γένει βιολογικού υλικού στις συνθήκες διακίνησης και φορτοεκφόρτωσης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευασίες ώστε αυτές να μην απολέσουν τη θερμομονωτική τους ικανότητα, την απόδοση και τις μηχανικές αντοχές τους.

IV. Οχήματα Μεταφοράς

10. Τα οχήματα μεταφοράς θα πρέπει να υπόκεινται στον Ν 3534/07 (ΦΕΚ 40/Α/23.02.2007) όπως τροποποιήθηκε, και να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά βιολογικού υλικού.
11. Τα οχήματα να φέρουν τον κατάλληλο εξοπλισμό μεταφοράς, η δε καθαριότητα/απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για την διαχείριση βιολογικού υλικού.
12. Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.
13. Σε περίπτωση εμφάνισης βλάβης κι ανάγκης επισκευής του οχήματος μεταφοράς πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για διασφάλιση της ασφαλούς συντήρησης και περαιτέρω διακίνησης του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.
14. Για το όχημα μεταφοράς απαγορεύεται:
 - Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη

- Η χρήση του οχήματος από άλλα άτομα πλην του εξουσιοδοτημένου οδηγού
- Το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία
- Η χρήση συσκευών με φλόγα

V. Εξοπλισμός Οχημάτων Μεταφοράς

15. Ο εξοπλισμός των οχημάτων πρέπει να είναι τοποθετημένος με τέτοιο τρόπο ώστε να μην επηρεάζει την ακεραιότητα και την ασφάλεια του οδηγού, του μεταφερόμενου υλικού, όπως και να μην παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητά του.
16. 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 απαγορεύεται να έρχονται σε επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό.

VI. Έγγραφα Μεταφοράς

17. Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού είναι:

- Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς (Αποστολέας-Μεταφορέας-Παραλήπτης), στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, είδος/ποσότητα/όγκος/θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Δυνητικά μολυσματικές ουσίες που καταχωρούνται στον αριθμό UN 3373B, οι οποίες συσκευάζονται και επισημαίνονται σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας (P650) δεν υπόκεινται σε καμία άλλη απαίτηση του ADR (δηλαδή δεν απαιτείται ξεχωριστή σήμανση στο όχημα). Επομένως, επιβάλλεται τα διαγνωστικά δείγματα να μεταφέρονται μέσα σε συσκευασίες/περιέκτες που φέρουν την επισήμανση «Εξαιρούμενα ανθρώπινα δείγματα» (εγκύκλιος με αρ. πρωτ. ΥΙΓΠ. οικ.10946/28.1.2013). Με βάση της νομοθεσία περί επικινδυνότητας, στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών/δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού (UN3373B).
- Δελτίο ατυχήματος
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης

VII. Προσωπικό μεταφοράς

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

VIII. Πιστοποιήσεις

Όλα τα ανωτέρω θα πιστοποιούνται από τα ακόλουθα:

- Πιστοποιητικό του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς βιολογικού υλικού με τα πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) ή/και τον κανονισμό ADR
- Εκτύπωση του καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά στις εξής θερμοκρασιακές ζώνες: από 2 έως 8 °C, από 20 έως 24 °C
- Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο
- Δελτίο οχήματος
- Κατάλληλο πιστοποιητικό για την μεταφορά βιολογικών υλικών
- Δείγμα σάκου (κατά UN3373B)
- Δείγμα απορροφητικής θήκης (κατά UN3373B)
- Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διάρκεια του έργου

2.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Ο μεταφορέας βιολογικών δειγμάτων πρέπει να είναι εξειδικευμένος στην μεταφορά βιολογικού υλικού και τα οχήματα μεταφοράς να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο για την ανωτέρω μεταφορά (όπως ορίζει και η σχετική νομοθεσία – Ν 3534/07), να διαθέτει την ευελιξία και την αμεσότητα που απαιτείται για την γρήγορη διακίνηση αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών. Το έργο της μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων να μην παρεμποδίζεται από άλλες δραστηριότητες, ακόμη και σε περιπτώσεις έκτακτων αναγκών που δεν μπορούν να προβλεφθούν.

I. Οχήματα Μεταφοράς

Τα οχήματα μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων θα πρέπει να είναι ειδικά εξοπλισμένα για την μεταφορά αποκλειστικά και μόνο βιολογικού υλικού μεταξύ Μονάδων Υγείας. Η μεταφορά του βιολογικού υλικού πρέπει να μην εμπλέκεται και να μη συνδυάζεται με κανένα άλλο είδους μεταφορά.

Επιπλέον όλες οι άδειες των οχημάτων πρέπει να αναγράφουν ότι το όχημα προορίζεται για την μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ Μονάδων Υγείας σύμφωνα με τον Ν 3534/2007.

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο ή να διαθέτει ειδικά θερμικά μονωμένο θάλαμο μεταφοράς και η συντήρηση/επισκευή του να μην παρεμποδίζει την ασφαλή διακίνηση του μεταφερόμενου υλικού. Ο εξοπλισμός του οχήματος είναι με τέτοιο τρόπο τοποθετημένος, ώστε να μην επηρεάζει την ακεραιότητα και την χρήση του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού, όπως επίσης και την τακτική καθαριότητα και απολύμανση του οχήματος.

Τόσο το όχημα, όσο και οι θάλαμοι συντήρησης (ψυγεία μεταφοράς), να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ανά τακτικά χρονικά διαστήματα (15 - 30 ημέρες ή πιο συχνά εάν αυτό απαιτηθεί) με ειδικά απολυμαντικά και βάσει εξειδικευμένου για το είδος αυτό της μεταφοράς προγράμματος. Σε περίπτωση διαρροής το όχημα καθαρίζεται και απολυμαίνεται πριν την επόμενη χρήση του. Επιπλέον το όχημα κι οι θάλαμοι συντήρησης να απεντομώνονται με βάση τις οδηγίες που ισχύουν για τα οχήματα μεταφοράς βιολογικού υλικού.

Στα οχήματα της εταιρείας απαγορεύεται:

- Η μικτή φόρτωση με άλλα είδη
- Το παρκάρισμα σε αφύλακτα σημεία
- Η χρήση συσκευών με παραγωγή φλόγας

Σε περίπτωση διαρροής των μεταφερόμενων υλικών, το όχημα να αποσύρεται έως ότου καθαριστεί και απολυμανθεί, ενώ η μεταφορά συνεχίζεται απρόσκοπτα από άλλο εφεδρικό όχημα της εταιρείας.

II. Εξοπλισμός Οχήματος

Τα οχήματα πρέπει να είναι ειδικά εξοπλισμένα για την μεταφορά αποκλειστικά και μόνο βιολογικού υλικού μεταξύ Μονάδων Υγείας. Ο εξοπλισμός του οχήματος είναι με τέτοιο τρόπο τοποθετημένος ώστε να μην επηρεάζει την ακεραιότητα και την χρήση του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού, όπως επίσης και την τακτική καθαριότητα και απολύμανση του οχήματος.

i. Μεταφορά Βιολογικών Υλικών Μέσα στο Όχημα

Κάθε όχημα διαθέτει ειδικά μεταφορικά ψυγεία πιστοποιημένα για την συντήρηση βιολογικού υλικού στις ενδεδειγμένες συνθήκες. Επιπλέον η μόνωση των ψυγείων επιτρέπει την διατήρηση σταθερής της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντικές συνθήκες (ακραίες ή μη). Το όχημα έχει την δυνατότητα για μεταφορά βιολογικού υλικού σε θερμοκρασίες συντήρησης από +2 °C έως +24 °C.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ψυγείων μεταφοράς είναι:

- Υδατοστεγές ψυγείο, ικανό να διατηρεί σταθερή την θερμοκρασία για μεγάλες χρονικές περιόδους. Το υλικό κατασκευής του θα πρέπει να είναι από ανθεκτικό υλικό (πχ. πολυαιθυλένιο), να είναι δοκιμασμένο από ειδικά τεστ αντοχής (μηχανικής, χημικής, διάβρωσης κ.τ.λ.) και να φέρει διπλά τοιχώματα, με ενδιάμεσα ισχυρό μονωτικό αφρό πολουρεθάνης, κι ερμητικό κλείσιμο.

- ✓ Το ψυγείο θα πρέπει να πληροί τα πρότυπα ασφαλείας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για την ασφαλή συντήρηση και μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.
- ✓ Το ψυγείο θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο κατά ADR για την μεταφορά διαγνωστικών δειγμάτων δυνητικά μολυσματικών.
- ✓ Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης.
- ✓ Όλα τα απαιτούμενα ψυκτικά μέσα που χρησιμοποιούνται (παγοκύστες, ξηρός πάγος κτλ) για τη διατήρηση των ιδανικών θερμοκρασιών μεταφοράς να μην έρχονται σε καμία άμεση επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό.

ii. Μεταφορά Βιολογικών Υλικών από και προς το Όχημα Μεταφοράς

Για την μεταφορά από το κέντρο αιμοληψίας έως το όχημα μεταφοράς και αντίστροφα, οι μονάδες αίματος και τα παράγωγα αυτού μεταφέρονται εντός ειδικού θερμομονωτικού φορητού ψυγείου με ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά με αυτά των θαλάμων συντήρησης του βιολογικού υλικού, ήτοι:

- ✓ Υδατοστεγές ψυγείο, ικανό να διατηρεί σταθερή την θερμοκρασία για μεγάλες χρονικές περιόδους. Το υλικό κατασκευής του θα πρέπει να είναι από ανθεκτικό υλικό (πχ πολυαιθυλένιο), να είναι δοκιμασμένο από ειδικά τεστ αντοχής (μηχανικής, χημικής, διάβρωσης κτλ) και να φέρει διπλά τοιχώματα, με ενδιάμεσα ισχυρό μονωτικό αφρό πολουρεθάνης, και ερμητικό κλείσιμο.
- ✓ Η μόνωση του ψυγείου εξασφαλίζει με τη χρήση κατάλληλων ψυκτικών μέσων (που δεν έρχονται σε επαφή με το βιολογικό υλικό), σταθερές συνθήκες θερμοκρασίας κατά την μεταφορά από το κέντρο αιμοληψίας στο όχημα και αντίστροφα, ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντικές συνθήκες.
- ✓ Η ορθή λειτουργία του εξοπλισμού να επικυρώνεται με τακτικούς ελέγχους και διαδικασίες συντήρησης.

III. Έγγραφα

Τα μεταφερόμενα βιολογικά δείγματα θα πρέπει να συνοδεύονται από όλα τα απαιτούμενα για τις μεταφορές παραστατικά, συνοδευτικά κλπ. έγγραφα. Καθ' όλη την διάρκεια της μεταφοράς στο όχημα θα πρέπει να υπάρχει απαρέγκλιτα το παρακάτω έντυπο:

- Τριπλότυπο μεταφοράς (αποστολέας, παραλήπτης, εταιρεία) διαμορφωμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού ADR καθώς και τις απαιτήσεις της εξειδικευμένης μεταφοράς βιολογικού υλικού. Συγκεκριμένα το τριπλότυπο αναφέρει:
- Στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη (όνομα, διεύθυνση, τηλέφωνο, ίδρυμα, εργαστήριο)
- Περιγραφή του μεταφερομένου υλικού με βάση τον κανονισμό ADR
- Το είδος του μεταφερομένου υλικού με την βιολογική του ονομασία
- Την ποσότητα του μεταφερομένου υλικού ανά θερμοκρασία και συνολικά
- Τον όγκο του μεταφερομένου υλικού ανά θερμοκρασία και συνολικά
- Τη θερμοκρασία μεταφοράς
- Τον αριθμό και την περιγραφή των συσκευασιών
- Την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού, σύμφωνα με τη Νομοθεσία περί επικινδυνότητας.

iii. Δελτίο ατυχήματος

Η εταιρεία πρέπει να διαθέτει έγγραφη διαδικασία (δελτίο ατυχήματος) για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε περιστατικού που μπορεί να έχει δυσμενείς συνέπειες για την Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Στην εφαρμογή του δελτίου ατυχήματος και στη αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί όλοι οι οδηγοί.

iv. Γραπτές οδηγίες φόρτωσης μεταφοράς και εκφόρτωσης στις οποίες αναγράφονται λεπτομερώς ο εξοπλισμός του οχήματος, καθώς και όλες οι απαραίτητες ενέργειες τις 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.

IV. Προσωπικό Μεταφοράς

Οι οδηγοί μεταφοράς βιολογικών υλικών πρέπει να είναι ειδικά εκπαιδευμένοι.

V. Επιστημονικό Προσωπικό

Για την πλήρη επιστημονική υποστήριξη και επίβλεψη της μεταφοράς των βιολογικών δειγμάτων ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει ειδικά εκπαιδευμένο επιστημονικό προσωπικό το οποίο θα μεριμνά σε καθημερινή βάση για την τήρηση των κανόνων ορθής μεταφοράς.

VI. Τηρούμενα Αρχεία

Οι ημερήσιες καταγραφές θερμοκρασιών μεταφοράς δειγμάτων ανά μεταφορά.