



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ

«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΜΟΝΑΔΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣ Α ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΑΠΟ 28/04/2020 ΕΩΣ 08/05/2020

ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές συσκευασίας για τη μεταφορά μονάδων αίματος και συνοδευόμενων τους δειγμάτων

Γενικές απαιτήσεις

- 1.1** Οι συνθήκες μεταφοράς και διανομής του αίματος και των συστατικών του αίματος καθορίζονται από την Οδηγία 2004/33/ΕΚ (άρθρου 5 παράρτημα IV) και το ΠΔ 138/3-08-2005
- 1.2** Το αίμα, τα συστατικά προϊόντα αίματος και τα συνοδευτικά τους δείγματα, τα οποία έχουν συλλεγεί με σκοπό την μετάγγιση ή για την παρασκευή προϊόντων αίματος που θα χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση ή μεταμόσχευση και που αποτελεί το αντικείμενο των συγκεκριμένων προδιαγραφών **εξαιρούνται** από όλους τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών.
- 1.3** 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 και τη διανομή και μεταφορά τους (Π.Δ. 25 Εναμόρνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2005/61/ΕΚ και προς την Οδηγία 2005/62/ΕΚ (ΕΕΛ 256/1.10.2005). Η σημασία τήρησης και ελέγχου των καθοριζόμενων ορίων θερμοκρασίας (αλυσίδα ψύξης) είναι τεράστια, αφού αποκλίσεις από τα όρια αυτά, μπορεί να αλλοιώσουν δραστικά το προϊόν. Η «αλυσίδα ψύξης», σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να διακόπτεται.
- 1.4** Η θερμοκρασιακά ελεγχόμενη συσκευασία θα πρέπει να είναι κατάλληλη για την ενδεδειγμένη χρήση και να πληροί τις προδιαγραφές και τα χαρακτηριστικά θερμοκρασιακής απόδοσης που θέτει το Ε.Κ.Ε.Α.
- 1.5** Ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει πραγματοποιήσει τις απαραίτητες σχετικές μελέτες επικύρωσης και σύμφωνα με τα εξαγόμενα αποτελέσματα, να προτείνει την καταλληλότερη λύση θερμοκρασιακά ελεγχόμενης συσκευασίας.

- 1.6** Βασική προϋπόθεση αποδοχής της συσκευασίας ως κατάλληλη για τη διανομή θερμοευαίσθητων προϊόντων, είναι η διατήρηση, κατά τη διάρκεια όλων των εποχών, των θερμοκρασιακών συνθηκών αποθήκευσης και διανομής αίματος, για εναέριες ή/και οδικού δικτύου αποστολές. Οι θερμοκρασιακά ελεγχόμενες συσκευασίες θα πρέπει να διατηρούν τις προδιαγεγραμμένες θερμοκρασιακές συνθήκες αποθήκευσης καθ' όλη τη διάρκεια της διακίνησης, έως και τον τελικό παραλήπτη, ανεξάρτητα από τις αναμενόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες ή το τελικό προορισμό των ασκών αίματος.

Τεχνικές προδιαγραφές συσκευασίας

- 2.1** Η θερμοκρασιακά ελεγχόμενη συσκευασία και τα συστατικά της στοιχεία, απαιτείται να είναι κατάλληλα και ασφαλή για εναέριες και οδικές μεταφορές σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς.
- 2.2** Οι προσφερόμενες συσκευασίες πρέπει να συνοδεύονται από Τεχνικά Φυλλάδια (Technical Datasheets – TDS) και από Φύλλα Ασφαλείας Προϊόντος (Material Safety Datasheets –MSDS) και να μην έχουν ταξινομηθεί τα υλικά αυτών ως επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον σύμφωνα με τα κριτήρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- 2.3** Θα πρέπει να παρουσιάζουν ικανοποιητικές αντοχές σε μηχανικές καταπονήσεις (π.χ. πτώση), ώστε να διασφαλίζουν την ακεραιότητα των μεταφερόμενων μονάδων αίματος στις συνθήκες διακίνησης και φορτοεκφόρτωσης.
- 2.4** Θα πρέπει να μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και **10 φορές** χωρίς να απολέσουν την θερμομονωτική τους ικανότητα, την απόδοση και τις μηχανικές αντοχές τους.
- 2.5** Πρέπει να συνοδεύονται από Οδηγίες Διαχείρισης ώστε να υπάρχει σαφήνεια στις απαιτούμενες ενέργειες με σκοπό την ορθή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος από τα εμπλεκόμενα μέρη. Είναι επιθυμητή η αποτύπωση της αναλυτικής σύνθεσης της προσφερόμενης λύσης εντός των Οδηγιών Διαχείρισης.
- 2.6** Η προσφερόμενη συσκευασία θα πρέπει να φέρει ευδιάκριτη εξωτερική επισήμανση με όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες που θα χρειαστούν για τα εμπλεκόμενα μέρη (οδηγοί, διανομείς κ.λπ.) σχετικά με τον ορθό τρόπο χειρισμού, αποθήκευσης και τα κατάλληλα μέτρα προστασίας ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων.
- 2.7** Ο ωφέλιμος όγκος της θερμοκρασιακά ελεγχόμενης συσκευασίας όπου θα τοποθετούνται τα συστήματα ασκών αίματος θα είναι από **9 έως 10 λίτρα**, ώστε να υπάρχει επαρκής χώρος για την τοποθέτηση των συστημάτων ασκών, των οποίων η χωρητικότητα κυμαίνεται από **0,2 ως 0,45 λίτρα**.
- 2.8** Η συσκευασία θα πρέπει να παρέχει λύση για τη μεταφορά, όποτε αυτό απαιτείται, και των συνοδευτικών δειγμάτων με τη χρήση στατών σταθεροποίησης.
- 2.9** Η θερμοκρασία εντός του ωφέλιμου όγκου της θερμοκρασιακά ελεγχόμενης συσκευασίας θα πρέπει να κυμαίνεται εντός του εύρους από **2 έως 8 °C** ώστε οι

συνθήκες διακίνησης να είναι κατάλληλες για τη μεταφορά του αίματος και να μην διακινδυνεύεται η ποιότητα του ανεξάρτητα από το ποσοστό πλήρωσης του ωφέλιμου όγκου της θερμοκρασιακά ελεγχόμενης συσκευασίας.

- 2.10** Η διάρκεια κατά την οποία η θερμοκρασιακά ελεγχόμενη συσκευασία απαιτείται να διατηρεί τις προδιαγεγραμμένες θερμοκρασιακές συνθήκες διακίνησης, **2 έως 8 °C**, είναι **24 ώρες** ώστε να καλύπτονται πλήρως και χρονικά όλες οι διανομές αίματος προς προορισμούς ανά την Ελληνική Επικράτεια.
- 2.11** Η απόδοση των θερμοκρασιακά ελεγχόμενων συσκευασιών θα πρέπει να έχει επικυρωθεί μέσω μελέτης και σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά ή/και Διεθνή Πρότυπα επικύρωσης απόδοσης Θερμοκρασιακά Ελεγχόμενων Συσκευασιών (AFNOR, DIN, κ.τ.λ.) Τα χρησιμοποιούμενα πρότυπα επικύρωσης απόδοσης, οφείλουν να αναπαριστούν ρεαλιστικά τις θερμοκρασιακές συνθήκες διακίνησης προϊόντων στη Μεσόγειο και ειδικότερα στην Ελλάδα ανά όλη τη διάρκεια του έτους.
- 2.12** Όπου γίνεται ψυκτικού υλικού (ψυκτικό μέσο, παγοκύστες κ.τ.λ.), το χρησιμοποιούμενο ψυκτικό υλικό δεν επιτρέπεται να έρχεται σε άμεση επαφή με τους μεταφερόμενους ασκούς αίματος.
- 2.13** Το χρησιμοποιούμενο ψυκτικό μέσο πρέπει να συνοδεύεται από τα αντίστοιχα Τεχνικά Φυλλάδια (Technical Datasheets – TDS) και από Φύλλα Ασφαλείας Προϊόντος (Material Safety Datasheets –MSDS) και να μην έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον σύμφωνα με τα κριτήρια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.
- 2.14** Το ψυκτικό μέσο απαιτείται να μπορεί να χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά την έξοδο του από τον αντίστοιχο θάλαμο ψύξης/συντήρησης ή/και χώρο αποθήκευσης του. Οι ζητούμενες θερμοκρασιακά ελεγχόμενες συσκευασίες θα πρέπει να μπορούν να υποδεχτούν τα συστήματα ασκών αίματος αμέσως μετά την έξοδο τους από το θάλαμο συντήρησης και να συσκευάζονται στο πιο σύντομο χρονικό διάστημα.

3. Προδιαγραφές προμηθευτή

- 3.1** Να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του πρότυπου ISO 9001 και να φέρει τη σχετική πιστοποίηση.
- 3.2** Να διαθέτει εξειδικευμένο προσωπικό για τις ανάγκες τεχνικής υποστήριξης ή/και εξυπηρέτησης του Ε.Κ.Ε.Α. καθώς και για τη δυνατότητα παροχής εκπαίδευσης των εμπλεκόμενων μερών στην ορθή διαχείριση της θερμοκρασιακά ελεγχόμενης συσκευασίας, εφόσον αυτό κριθεί απαραίτητο.
- 3.3** Να διαθέτει διαπιστευμένη εμπειρία και ενεργή παρουσία στον Τομέα της παροχής ολοκληρωμένων λύσεων θερμοκρασιακά ελεγχόμενων συσκευασιών αποδεικνυόμενη με προσκόμιση των σχετικών στοιχείων.

4. Πίνακας Θερμοκρασιών μεταφοράς

| Προϊόν | Θερμοκρασία μεταφοράς | Παρατηρήσεις |
|--|-----------------------|---|
| Μονάδες ολικού αίματος | +2 °C έως +8 °C | Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί τους +10 °C |
| Μονάδες ολικού αίματος που προορίζεται για παρασκευή αιμοπεταλίων. Μονάδες ολικού αίματος 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. |
| Μονάδες ερυθροκυττάρων | +2 °C έως +8 °C | Στο τέλος του μέγιστου χρόνου μεταφοράς η θερμοκρασία δεν επιτρέπεται να έχει υπερβεί τους +10 °C. |
| Μονάδες αιμοπεταλίων | +20 °C έως +24 °C | Η θερμοκρασία κατά τη μεταφορά θα είναι κατά το δυνατόν πλησιέστερη στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης. |
| Συνοδευτικά δείγματα | +2 °C έως +8 °C | Εκτός και εάν δεν προσδιορίζεται διαφορετικά. |

Η σύνταξη των ανωτέρω γενικών απαιτήσεων, των τεχνικών προδιαγραφών συσκευασίας, των προδιαγραφών προμηθευτή και του πίνακα θερμοκρασιών μεταφοράς βασίστηκε στις προδιαγραφές του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α).

Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν:

1. Ταχυδρομικώς στη διεύθυνση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, τκ 83100, Σάμος ή
2. FAX: 22730-28968 ή
3. Ηλεκτρονική Διεύθυνση : promithion@1152.syzefxis.gov.gr
(με θέμα: Παρατηρήσεις για τεχνικές προδιαγραφές)

