



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ Κ' ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Β'

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Αικ. Σολωμού
Τηλέφωνο : 52.35.835
Fax : 52.30.577

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα 29 - 12 - 09
Αρ. Πρωτ. : Υ3/Γ.Π. οικ.158178

- ΠΡΟΣ: 1. Τις Διευθύνσεις Υγείας και Δημόσιας Υγιεινής όλων των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων της χώρας
2. Όλους τους Ιατρικούς Συλλόγους της χώρας
3. Όλους τους Οδοντιατρικούς Συλλόγους της χώρας

ΘΕΜΑ : Χορήγηση άδειας για τη διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων .

Σχετ. : Το με αριθμ. πρωτ. οικ. 153011/23-11-09 έγγραφο της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγιεινής του Υπουργείου μας.

Σας διαβιβάζουμε το παραπάνω σχετικό έγγραφο της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγιεινής σχετικά με τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για τη διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων για ενημέρωσή σας.

Συνημμένα: (6) φύλλα

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ



ΣΤΑΥΡ. ΚΑΤΣΙΚΑΡΟΥ

Κοινοποίηση:

1. Ε.Ε.Α.Ε.
Δ/ση Υγειονομικής
Αγ. Παρασκευή, Τ.Θ. 60092, 153 10 Αθήνα
2. Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας και Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία
Θεμιστοκλέους 38, 106 78 Αθήνα
4. Πανελλήνιο Σύνδεσμο Ιατρικών
Διαγνωστικών Κέντρων
Πανεπιστημίου 56, 105 640 Αθήνα
5. Πανελλήνια Ένωση Ιδιωτικών Φορέων
Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
Μιχαλακοπούλου 27, 115 28 Αθήνα
6. Ελληνική Εταιρεία Φυσικής Ιατρικής & Αποκατάστασης
Μαιάνδρου 23, 115 28 Αθήνα
7. Πανελλήνια Επαγγελματική Ένωση Εργαστηριακών Γιατρών
Βιοπαθολόγων - Κυτταρολόγων - Παθολογοανατόμων
Μαυροκορδάτου 6, 106 78 Αθήνα



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜ. ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Αθήνα 23/11/2009
Αρ. Πρωτ.: 5161/153011

Ταχ. Δ/ση : Βερανζέρου 50 & Μάρνη
Ταχ. Κώδικας : 104 38 Αθήνα
Πληροφορίες : Φ. Τσαλίκουλου
Τηλέφωνο : 210 5236283
FAX : 210 5233563

ΠΡΟΣ: Ν.Α. Αθηνών – Πειραιώς
Γεν. Δ/ση Ποιότητας Ζωής
Κεντρικός Τομέας Κ.Τ.
Δ/ση Δημόσιας Υγείας
Τμήμα Υπηρεσιών Υγείας
Λ. Αλεξάνδρας 196
115 21 – Αθήνα

ΚΟΙΝ.: Δ/ση Πρωτοβάθμ. Φροντίδας Υγείας
Τμήμα Β'

ΘΕΜΑ: «Απάντηση στο από 12-06-09 ερώτημα σχετικά με τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για τη διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων»

ΣΧΕΤ.:

1. Το υπ' αριθ. πρωτ. 79650/15-06-2009 ερώτημα της Δ/σης Δημ. Υγείας της Ν.Α. Αθηνών – Πειραιώς σχετικά με τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για τη διακίνηση δειγμάτων αίματος.
2. Το Π.Δ.104/1999: Προσαρμογή με 94/55/ΕΚ - Οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΦΕΚ Α' 113 /1999).
3. Η Κοινή Υπουργική Απόφαση ΥΑ19403/1388/08: Τροποπ. Π.Δ.104/1999 σε συμμόρφωση οδηγιών σχετικά με τις οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΦΕΚ Β'781/2008).
4. Το Π.Δ. 84/2001: Λειτουργία Ιδ. Φορέων Παροχής Υπηρ. Α'θμιας Φροντίδας Υγείας (ΦΕΚ Α' 70/20001).
5. Ο Ν.3534/2007: Σύσταση Αρχής για τη κατανομή του διαθέσιμου χρόνου χρήσης στους ελληνικούς αερολιμένες και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α'40/2007).
6. Το περιληπτικό πρακτικό της 5^{ης} Συνεδρίασης στις 26-02-08 του Δ.Σ. του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας με θέμα: Προδιαγραφές μεταφοράς αίματος – πλάσματος και παραγώγων τους και λοιπού βιολογικού υλικού και οχημάτων.
7. Το υπ' αρ. πρωτ. Υ4ψ/οικ.156800/19-11-08 έγγραφο της Δ/σης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας (Τμήμα Γ') του Υ.Υ.Κ.Α.
8. Τα από 16-08-09 και 11-11-09 Υπηρεσιακά Σημειώματα της Δ/σης Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας

Σε απάντηση του ερωτήματός σας (σχετ. 1) σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Τα διαγνωστικά δείγματα όταν πρόκειται να διακινηθούν οδικώς, σύμφωνα με το Π.Δ.104/1999 (Προσαρμογή με 94/55/ΕΚ: Οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων) καθώς και με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΥΑ19403/1388/08 (Τροποπ. Π.Δ.104/1999 σε συμμόρφωση οδηγιών σχετικά με τις οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων), κατατάσσονται στα επικίνδυνα εμπορεύματα και συγκεκριμένα στη κλάση 6.2 «Μολυσματικές ουσίες»¹. Ως «επικίνδυνα εμπορεύματα» ορίζονται οι ύλες και τα αντικείμενα των οποίων η οδική μεταφορά απαγορεύεται ή επιτρέπεται μόνο υπό ορισμένους όρους, βάσει των παρατηρημάτων Α και Β του Π.Δ. 104/1999, όπως αυτά τροποποιήθηκαν από την ΥΑ19403/1388/08 (Συμφωνία ADR).

Σύμφωνα με την προαναφερόμενη ΚΥΑ, οι μολυσματικές ουσίες υποδιαιρούνται σε δύο κατηγορίες:

- **Την Κατηγορία Α**, που αφορά σε ουσίες που μεταφέρονται σε τέτοια μορφή ώστε, έκθεση σε αυτές μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ανικανότητα, απειλή κατά της ζωής ή θανατηφόρα ασθένεια σε κατά τα άλλα υγιείς ανθρώπους ή ζώα. Ενδεικτικά παραδείγματα που πληρούν τα κριτήρια αυτά δίνονται στον πίνακα της παραγράφου 2.2.62.1.4.1 της ΚΥΑ. Μολυσματικές ουσίες που ικανοποιούν τα κριτήρια αυτά, οι οποίες προκαλούν ασθένεια σε ανθρώπους ή σε ανθρώπους και σε ζώα, θα καταχωρούνται υπό τον UN Αριθμ. 2814. Μολυσματικές ουσίες οι οποίες προκαλούν ασθένειες μόνο σε ζώα θα καταχωρούνται στον UN Αριθμ. 2900.
- **Την Κατηγορία Β**, που αφορά σε ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια για να περιληφθούν στην Κατηγορία Α. Μολυσματικές ουσίες της Κατηγορίας Β θα καταχωρούνται στον UN Αριθμ. 3373.

Η κλάση 6.2, που αφορά στις μολυσματικές ουσίες, περιλαμβάνει:

- 11. Μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στους ανθρώπους
- 12. Μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στα ζώα μόνο
- 13. Κλινικά απόβλητα

¹ Μολυσματικές ουσίες είναι αυτές οι ουσίες που θεωρείται ή λογικά αναμένεται να περιέχουν παθογόνους μικρο-οργανισμούς. Παθογόνοι μικρο-οργανισμοί ορίζονται οι μικρο-οργανισμοί (συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ιών, ρικέτια, παρασίτων, μυκήτων κ.α) που προκαλούν μολυσματικές αρρώστιες σε ανθρώπους ή/και σε ζώα.

- 14. Διαγνωστικά δείγματα.

Με τον όρο "δείγματα ασθενών" εννοούμε υλικό ανθρώπων ή ζώων, που συλλέγονται άμεσα από ανθρώπους ή ζώα. Συμπεριλαμβάνει -χωρίς να περιορίζεται σε αυτά- περιπτώματα, αίμα και τα συστατικά του, υγρά ιστών, μικρούς ιστούς, και τμήματα σώματος που μεταφέρονται για λόγους έρευνας, διαγνωστικούς, διερευνητικές δραστηριότητες, θεραπεία ασθενειών και πρόληψη. Βάσει του καταλόγου ομαδικών καταχωρήσεων, τα διαγνωστικά δείγματα καταχωρούνται στον **UN Αριθμ. 3373 «Βιολογικά προϊόντα, Κατηγορία Β».**

Σύμφωνα με το Π.Δ.104/99 και την ΥΑ19403/1388/08, η μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων - στις οποίες συγκαταλέγονται και οι μολυσματικές ουσίες - επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζουν τα παραρτήματα Α και Β της ΚΥΑ, ιδίως όσον αφορά: **α)** τη συσκευασία και την επισήμανση των προς μεταφορά δειγμάτων και **β)** την κατασκευή, τον εξοπλισμό και την καλή λειτουργία του οχήματος μεταφοράς τους.

Όσον αφορά στη διακίνηση δειγμάτων αίματος, υφίσταται νομοθεσία του Υ.Υ.Κ.Α., και συγκεκριμένα το Π.Δ. 84/2001, το οποίο απαγορεύει τη διακίνηση αυτών των δειγμάτων εκτός των εγκαταστάσεων του φορέα παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., για τη διενέργεια αναλύσεων από εργαστήρια τρίτων προσώπων (φασόν). Ωστόσο, προβλέπεται εξαιρέση μόνο όταν πρόκειται για εντελώς εξειδικευμένες ή δαπανηρές εξετάσεις, που εκφεύγουν της ύλης του μέσου εργαστηρίου. Στη συγκεκριμένη περίπτωση ο Π.Φ.Υ. (εργαστήριο) οφείλει να ενημερώσει την άδεια λειτουργίας του, και να υποβάλλει για το σκοπό αυτό στην αρμόδια Υπηρεσία (της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης) έγγραφη αίτηση με κατάλογο των παραπάνω εξετάσεων, για τη διενέργεια των οποίων θα έχει τη δυνατότητα να αποστέλλει τα δείγματα αίματος σε άλλο φορέα ή συνεταιρισμό φορέων Π.Φ.Υ. που έχει νόμιμη άδεια να εκτελεί τις εξετάσεις αυτές.

Η εξαιρέση των ανθρωπίνων δειγμάτων από τις διατάξεις της ΥΑ19403/1388/08 ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι, **η συσκευασία μέσα στην οποία μεταφέρεται το δείγμα φέρει την επισήμανση «Εξαιρούμενα ανθρώπινα δείγματα»², εμποδίζει οποιαδήποτε διαρροή και πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:**

² Στα παραδείγματα δειγμάτων που μπορούν να μεταφέρονται με βάση την παρούσα παράγραφο περιλαμβάνονται δείγματα αίματος ή ούρων για την παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκερόλης.

- Να αποτελείται από τρία μέρη: **α)** ένα ή περισσότερα κύριο(α) στεγανό(α) δοχείο(α), **β)** μια δευτερεύουσα στεγανή συσκευασία και **γ)** μια εξωτερική συσκευασία επαρκούς αντοχής για τον όγκο, τη μάζα του και τη σκοπούμενη χρήση και με μία τουλάχιστο επιφάνεια με ελάχιστες διαστάσεις 100mmX100mm.
- Αν μεταφέρονται υγρά, να υπάρχει απορροφητικό υλικό σε επαρκή ποσότητα για να απορροφά το περιεχόμενο που βρίσκεται μεταξύ του κύριου δοχείου και της δευτερεύουσας συσκευασίας.
- Αν πολλαπλά εύθραυστα κύρια δοχεία τοποθετούνται σε μία μόνη δευτερεύουσα συσκευασία, αυτά πρέπει να τυλιγούνται το καθένα ξεχωριστά, είτε να χωρίζονται, ώστε να παρεμποδίζεται η επαφή τους.

Αναλυτικές οδηγίες για τη συσκευασία μολυσματικών ουσιών UNαριθ.3373 παρέχονται στο στον πίνακα με **κωδικό P650**. Εφόσον οι ουσίες αυτές συσκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του πίνακα P650, δεν υπόκεινται σε καμία άλλη απαίτηση της Συμφωνίας ADR. Οι οδηγίες περιλαμβάνουν απαιτήσεις σχετικά με το είδος και τα χαρακτηριστικά της συσκευασίας³, την επισήμανση και τη σήμανση κινδύνου.

Η περιβάλλουσα συσκευασία που χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση μιας ή περισσότερων συσκευασιών πρέπει να φέρει εύκολα ορατή και ευανάγνωστη **σήμανση**. Το σήμα που παρουσιάζεται παρακάτω θα πρέπει να έχει ελάχιστες διαστάσεις 50mm επί 50mm και φόντο αντιθέτου χρώματος. Το πλάτος της γραμμής να είναι τουλάχιστο 2mm και τα γράμματα και οι αριθμοί τουλάχιστο ύψους 6mm. Η κατάλληλη ονομασία φορτίου «ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΟΥΣΙΑ, ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β», ύψους τουλάχιστο 6mm, θα αναγράφεται δίπλα στο κάτωθι διαμαντόσχημο σήμα.

των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα, τα επίπεδα των ορμονών, ή ειδικά αντισώματα του προστάτη (prostate specific antibodies, PSA), εκείνα που απαιτούνται για την παρακολούθηση της λειτουργίας οργάνων όπως της καρδιάς, της λειτουργίας του ήπατος ή των νεφρών για ανθρώπους ή ζώα με μη μολυσματικές ασθένειες, ή για θεραπευτική παρακολούθηση ναρκωτικών, εκείνα που γίνονται για λόγους ασφάλειας ή επασφάλισης και προορίζονται για τον προσδιορισμό της παρουσίας ναρκωτικών ή ονοπνεύματος, τεστ εγκυμοσύνης, βιοψίες για την ανίχνευση καρκίνου και ανίχνευση αντισωμάτων σε ανθρώπους ή ζώα.

³ Παρατίθενται οδηγίες συσκευασίας για υγρές ουσίες, για στερεές ουσίες και για παγωμένα ή υπό ψύξη δείγματα.

UN3373

Η κατασκευή και ο έλεγχος των συσκευασιών για ουσίες με UNαριθ.3373 πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις παρ. 6.2.2 έως 6.2.5 της ΚΥΑ.

Άλλα επικίνδυνα εμπορεύματα δε θα πρέπει να συσκευάζονται μαζί με τα διαγνωστικά δείγματα, εκτός και αν είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της βιωσιμότητας, της σταθερότητας ή την αποφυγή της καταστροφής ή την αδρανοποίηση των κινδύνων των μολυσματικών ουσιών. Ποσότητα 30ml ή μικρότερη επικίνδυνων εμπορευμάτων που συμπεριλαμβάνονται στις κλάσεις 3, 8 ή 9 μπορούν να συσκευάζονται σε κάθε κύριο δοχείο που περιέχει μολυσματικές ουσίες.

Σε περίπτωση που το περιεχόμενο μιας μεταφερόμενης συσκευασίας διαρρέυσει και δημιουργήσει κηλίδα σε ένα όχημα ή εμπορευματοκιβώτιο, αυτό δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου καθαριστεί εξ' ολόκληρου και, αν είναι απαραίτητο, απολυμανθεί. Κάθε άλλο εμπόρευμα ή είδος που μεταφέρεται στο ίδιο όχημα ή εμπορευματοκιβώτιο θα πρέπει να εξετάζεται για πιθανή μόλυνση.

Κάθε μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων πρέπει να συνοδεύεται από τεκμηρίωση. Συγκεκριμένα, τα προς μεταφορά διαγνωστικά δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από *το έντυπο μεταφοράς*, το οποίο θα περιέχει, γραμμένες με ευανάγνωστο, τρόπο πληροφορίες σχετικά με τις μεταφερόμενες ουσίες, όπως τον αριθμό UN, την κατάλληλη ονομασία φορτίου αποστολής, την ονομασία και τη διεύθυνση του αποστολέα και του παραλήπτη (παρ. 5.4.1.1.1) της ADR.

Επισημαίνεται ότι η μεταφορά των δειγμάτων αίματος πρέπει να ανατίθεται σε φορείς και εταιρίες που είναι πιστοποιημένοι να εκτελούν τέτοιου είδους δραστηριότητα. Οι προδιαγραφές για την καταλληλότητα των οχημάτων μεταφοράς αίματος, πλάσματος και βιολογικού υλικού έχουν οριστεί με Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (σχετ.6).

Για τα οχήματα που εκτελούν μεταφορά δειγμάτων αίματος υφίσταται νομοθετική πρόβλεψη στο αρθρ. 19 του Ν.3534/2007. Συγκεκριμένα, οι μεταφορικές επιχειρήσεις που διαθέτουν άδεια οδικού μεταφορέα σύμφωνα με τις διατάξεις του

Π.Δ. 346/2001 (ΦΕΚ 233/Α'), καθώς και επιχειρήσεις μη μεταφορικές που έχουν ως αντικείμενο εργασιών τη μεταφορά αίματος - πλάσματος ή και βιολογικού υλικού - εφόσον οι ανωτέρω επιχειρήσεις (μεταφορικές ή μη) έχουν συνάψει συμβάσεις με δημόσια ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα για μεταφορά αίματος, πλάσματος ή βιολογικού υλικού - πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες Διευθύνσεις Μεταφορών και Επικοινωνιών των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων, για τη χορήγηση της οποίας απαιτείται η υποβολή εκτός της σύμβασης με το νοσηλευτικό ίδρυμα και βεβαίωση το Τμ. Αιμοδοσίας της Δ/σης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης περί της καταλληλότητας του οχήματος για τη διενέργεια της υπόψη μεταφοράς. Στην άδεια κυκλοφορίας των οχημάτων αυτών αναγράφεται ως έργο η μεταφορά αποκλειστικά αίματος, πλάσματος ή/και βιολογικού υλικού, καθώς και η διάρκεια ισχύος της άδειας ανάλογα με τη διάρκεια της σύμβασης. Η άδεια κυκλοφορίας δύναται να ανανεωθεί σε περίπτωση παράτασης της σύμβασης ή σύναψης νέας. Η διενέργεια μεταφορών με τα φορτηγά αυτοκίνητα ιδιωτικής χρήσης των επιχειρήσεων αυτών γίνεται με τους όρους και προϋποθέσεις που περιγράφονται στις σχετικές συμβάσεις.

Διευκρινίζεται ότι όλα τα παραπάνω ισχύουν για οδικές μεταφορές. Στη περίπτωση που τα διαγνωστικά δείγματα πρόκειται να ακολουθήσουν μεταφορική αλυσίδα που περιλαμβάνει θαλάσσια ή εναέρια μεταφορά, πρέπει να ακολουθούνται και οι διατάξεις του Κώδικα IMDG (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικινδύνων Ειδών) ή οι Τεχνικές Οδηγίες του Διεθνούς Οργανισμού Πολιτικής Αεροπορίας – ΔΟΠΑ (ICAO).

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Γρ. Προιστ. Γεν. Δ/σης Υγείας
2. Γρ. Προιστ. Γεν. Δ/σης Δημ. Υγείας
3. Δ/ση Δημόσιας Υγιεινής

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΣΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Δρ. ΚΩΝ/ΝΟΣ ΣΥΡΡΟΣ

