

ΧΑΡΗΣ Τ. ΠΟΛΙΤΗΣ

ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΣΕ Α.Π., Σ.Τ.Ε., Δρ. ΙΑΤΡΙΚΗΣ Ε.Κ.Π.Α.
ΕΠΙΣΚ. ΚΑΘ. ΙΑΤΡ. ΔΙΚΑΙΟΥ ΕΥΡ. ΠΑΝ. ΚΥΠΡΟΥ
ΣΙΚΕΛΙΑΝΟΥ 15, 15451 Ν. ΨΥΧΙΚΟ, ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: (210) 6756747, FAX: (210) 6729207
e-mail: chpolitis@gmail.com

Αθήνα, 6.10.2017

ΓΝΜΔ 1541/6.10.2017

ΣΧΕΤ. Το με αρ. πρωτ. 1949/6.9.2017 έγγραφο Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου.

Το με αρ. πρωτ. 1223ΗΥ/23.8.2017 (ΑΠ ΠΙΣ 1906/1.9.2017) έγγραφο Ιατρικού Συλλόγου Έβρου.

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

Ο ΠΙΣ, με το υπ' αριθμ. πρωτ. 1949/6.9.2017 έγγραφό του, μας διαβιβάζει έγγραφο του Ιατρικού Συλλόγου Έβρου με αρ. πρωτ. 1223ΗΥ/23.8.2017 (ΑΠ ΠΙΣ 1906/1.9.2017), και ζητεί τη γνωμοδότησή μας.

Στο ως άνω έγγραφο του Ιατρικού Συλλόγου Έβρου με αρ. πρωτ. 1223ΗΥ/23.8.2017 (ΑΠ ΠΙΣ 1906/1.9.2017) αναγράφονται τα εξής:

«Σας παραθέτουμε ερώτημα Ιατρικής Εταιρείας, εγγεγραμμένης στα μητρώα εταιρειών του Ιατρικού Συλλόγου Έβρου και παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε εγγράφως σχετικά:

"Σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 84/2001 ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει τα διαγνωστικά εργαστήρια είναι υποχρεωμένα να εκδώσουν άδεια διακίνησης διαγνωστικών δειγμάτων σε περίπτωση που διακινούν βιολογικά υλικά.

Ποιος είναι αρμόδιος φορέας για τη χορήγηση της άδειας; Και ποια τα δικαιολογητικά που απαιτούνται;».

Σύμφωνα με την με αρ. πρωτ. Υ1/ΓΠ.οικ.10946/28.1.2013 (ΑΔΑ ΒΕΙΚΘ-7ΩΨ) Εγκύκλιο Διεύθυνσης Δημ. Υγειεινής Γενικής Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας, αναγράφονται τα εξής:

«ΘΕΜΑ: «Διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων»

Σχετ.:

1. Το Π.Δ.104/1999: Προσαρμογή με 94/55/ΕΚ-Οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ΦΕΚ Α' 113 /1999).

2. Η Κοινή Υπουργική Απόφαση 35043/2524/1-9-2010 (ΦΕΚ Β'1385/2010)

3. Η Κοινή Υπουργική Απόφαση 52280/4720/8-11-2011 (ΦΕΚ Β' 2640/2011)

4. Η Κοινή Υπουργική Απόφαση 52167/4683/2012 (ΦΕΚ Β'37/2012).

5. Το Π.Δ. 84/2001: Λειτουργία Ιδ. Φορέων Παροχής Υπηρ. Α'θμιας Φροντίδας Υγείας (ΦΕΚ Α' 70/20001).

6. Το πρακτικό της 7ης Συνεδρίασης στις 3-6-10 του Δ.Σ. του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας με θέμα: Επικαιροποίηση γενικών και ειδικών τεχνικών προδιαγραφών μεταφοράς αίματος και παραγώγων τους και λοιπού βιολογικού υλικού.

7. Ο Ν.3534/2007: Σύσταση Αρχής για τη κατανομή του διαθέσιμου χρόνου χρήσης στους ελληνικούς αερολιμένες και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ Α'40/2007).

8. Ο Ν.3446/2006 (ΦΕΚ Α' 49/2006)

9. Το Π.Δ.405/1996 (ΦΕΚ Α'272/1996)

10. Το υπ' αρ. πρωτ. 16381/1180/2-5-12 έγγραφο του Υπουργείου Μεταφορών & Δικτύων-Δ/νσης Τεχνολογίας Οχημάτων

11. Το υπ' αρ. πρωτ. 1939/1-6-12 έγγραφο του Αρχηγείου Λιμενικού Σώματος

12. Το υπ' αρ. πρωτ. ΥΠΑ/Δ2/Γ/12811/15-11-12 έγγραφο της Υπηρεσίας Πολιτικής Αεροπορίας

13. Το υπ' αρ. πρωτ. 4243/13-7-12 έγγραφο του Υπουργείου Ναυτιλίας-Κλάδου Ελέγχου Εμπορικών Πλοίων

Τα διαγνωστικά δείγματα όταν πρόκειται να διακινηθούν οδικώς και σιδηροδρομικώς, σύμφωνα με το Π.Δ.104/1999 (σχετ.1) και με την Κοινή Υπουργική

Απόφαση 52167/4683/2012 (σχετ.4), η οποία τροποποίησε τις προηγούμενες ΚΥΑ (σχετ. 2 & 3), 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 μεταφορά απαγορεύεται ή επιτρέπεται μόνο υπό ορισμένους όρους, βάσει της ανωτέρω νομοθεσίας (σχετ. 1-5).

Σύμφωνα με την προαναφερόμενη νομοθεσία, 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 καταχωρούνται στον UN Αριθμ. 3373.

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

- I1. Μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στους ανθρώπους
- I2. Μολυσματικές ουσίες που επιδρούν στα ζώα μόνο
- I3. Κλινικά απόβλητα
- I4. Διαγνωστικά δείγματα.

Με τον όρο "δείγματα ασθενών" εννοούμε υλικό ανθρώπων ή ζώων, που συλλέγονται άμεσα από ανθρώπους ή ζώα, συμπεριλαμβανομένων αλλά όχι περιορισμένων σε, περιττώματα, 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».

Η μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων-στις οποίες συγκαταλέγονται και οι μολυσματικές ουσίες-επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζει η ανωτέρω νομοθεσία (σχετ.1-5)-για την εφαρμογή της οποίας αρμόδιο είναι το Υπουργείο Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων-ιδίως όσον αφορά: α) τη συσκευασία, την επισήμανση και την τεκμηρίωση των προς μεταφορά ουσιών β) την κατασκευή, τον εξοπλισμό και την καλή λειτουργία του οχήματος μεταφοράς τους (πιστοποιητικό έγκρισης οχήματος μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων) καθώς και γ) την εκπαίδευση των οδηγών των οχημάτων (πιστοποιητικό εκπαίδευσης του οδηγού) και των συμβούλων ασφαλούς μεταφοράς (πιστοποιητικό εκπαίδευσης του συμβούλου ασφαλούς μεταφοράς).

Ωστόσο, η μεταφορά των δειγμάτων ζώων ή ανθρώπων για τα οποία υπάρχει ελάχιστη πιθανότητα να είναι παρόντες παθογόνοι μικροοργανισμοί εξαιρείται από τις διατάξεις της ΚΥΑ 52167/4683/2012 (σχετ.4) 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:

1. Να αποτελείται από τρία μέρη: α) ένα κύριο στεγανό δοχείο, 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.

2. 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.

3. 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 στον πίνακα με κωδικό P650 (σελ. 1029 & 2475 σχετ.4). Εφόσον οι ουσίες αυτές συσκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του πίνακα P650, δεν υπόκεινται σε καμία άλλη απαίτηση της ΚΥΑ. 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.

[ΣΗΜ. Παραλείπεται σχήμα].

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 διαρρεύσει και δημιουργήσει κηλίδα σε ένα όχημα ή εμπορευματοκιβώτιο, αυτό δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου καθαριστεί εξ' ολοκλήρου 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, τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του αποστολέα και του παραλήπτη (Κεφάλαιο 5.4.του σχετ. 4).

Επιπλέον, όσον αφορά στη διακίνηση διαγνωστικών δειγμάτων υφίσταται και νομοθεσία του Υπουργείου Υγείας, και συγκεκριμένα το Π.Δ. 84/2001 (σχετ. 5), το οποίο απαγορεύει τη διακίνηση αυτών των δειγμάτων εκτός των εγκαταστάσεων όλων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Π.Φ.Υ., για τη διενέργεια αναλύσεων από εργαστήρια τρίτων προσώπων (φασόν). Ωστόσο, προβλέπεται εξαίρεση μόνο όταν πρόκειται για εντελώς εξειδικευμένες ή δαπανηρές εξετάσεις, που εκφεύγουν της ύλης του μέσου εργαστηρίου. Στη

συγκεκριμένη περίπτωση ο ιδιωτικός φορέας Π.Φ.Υ. (εργαστήριο) οφείλει να ενημερώσει την άδεια λειτουργίας του, και να υποβάλλει για το σκοπό αυτό στην αρμόδια Υπηρεσία (της οικείας Περιφερειακής Ενότητας) 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.

Για τα οχήματα που εκτελούν μεταφορά αίματος, πλάσματος ή βιολογικού υλικού υφίσταται νομοθετική πρόβλεψη στο αρθρ. 19 του Ν.3534/2007 (σχετ.7). 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 ή ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα για μεταφορά αίματος, πλάσματος ή βιολογικού υλικού-πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες Διευθύνσεις Μεταφορών και Επικοινωνιών των Περιφερειακών Ενοτήτων, για τη χορήγηση της οποίας απαιτείται η υποβολή εκτός της σύμβασης με το νοσηλευτικό ίδρυμα και βεβαίωση από το Τμ. Αιμοδοσίας της Δ/σης Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υπουργείου Υγείας 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 τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στις σχετικές συμβάσεις. 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). Ως εκ τούτου, η μεταφορά βιολογικού πρέπει να ανατίθεται σε φορείς και εταιρίες που είναι πιστοποιημένοι να εκτελούν τέτοιου είδους δραστηριότητα.

Όσον αφορά τον έλεγχο της νομοθεσίας για την κυκλοφορία των ελληνικών και αλλοδαπών φορτηγών οχημάτων ιδιωτικής και δημόσιας χρήσης και τις διενεργούμενες με αυτά μεταφορές, καθώς και την επιβολή των διοικητικών κυρώσεων λόγω διενέργειας μεταφορών με φορτηγό όχημα μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων χωρίς σχετικό πιστοποιητικό, ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 2 του Ν.3446/2006 (σχετ.8).

Διευκρινίζεται ότι όλα τα παραπάνω ισχύουν για οδικές και σιδηροδρομικές μεταφορές. Για εναέριες μεταφορές ακολουθούνται οι διατάξεις του Παραρτήματος 18 της Σύμβασης του Σικάγο (ANNEX 18) και οι Τεχνικές Οδηγίες του προαναφερθέντος Παραρτήματος (σχετ.12).

Συγκεκριμένα, για την αερομεταφορά των «Εξαιρούμενων ανθρώπινων δειγμάτων» ισχύουν μόνο οι προϋποθέσεις 1 έως 3 της συσκευασίας, όπως περιγράφηκαν παραπάνω. Για τις ουσίες που εμπίπτουν στην Κατηγορία Β «Βιολογικά προϊόντα» με UN Αριθμ. 3373 οι Τεχνικές Οδηγίες IATA προβλέπουν ότι πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τις «Οδηγίες Συσκευασίας 650».

Η Υπηρεσία Πολιτικής Αεροπορίας πιστοποιεί και ελέγχει την εναέρια μεταφορά επικίνδυνων υλικών, στην οποία εμπλέκονται αερομεταφορείς καθώς και φορείς επίγειας εξυπηρέτησης.

Στη περίπτωση που τα διαγνωστικά δείγματα πρόκειται να ακολουθήσουν μεταφορική αλυσίδα που περιλαμβάνει θαλάσσια μεταφορά, πρέπει να ακολουθούνται οι διατάξεις του Διεθνούς Ναυτιλιακού Κώδικα Επικίνδυνων Ειδών IMDG (RESOLUTION MSC.328(90)-ADOPTION OF AMENDMENTS TO THE INTERNATIONAL MARITIME DANGEROUS GOODS (IMDG) CODE (AMENDMENT 36-12). Για τις ουσίες που εμπίπτουν στην Κατηγορία UN Αριθμ. 3373 ο ανωτέρω κώδικας προβλέπει ότι πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τις «Οδηγίες Συσκευασίας 650». Εφόσον οι ουσίες αυτές συσκευάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του πίνακα P650, δεν υπόκεινται σε καμία άλλη απαίτηση του Κώδικα.

Επιπλέον για τις θαλάσσιες μεταφορές, σύμφωνα με το σχετ.13 έγγραφο του Αρχηγείου Λιμενικού Σώματος, ισχύει το Π.Δ. 405/1996 (σχετ. 9), με το οποίο τέθηκε σε εφαρμογή ο «Κανονισμός φόρτωσης, εκφόρτωσης, διακίνησης και παραμονής επικινδύνων ειδών σε λιμένες και μεταφορά αυτών δια θαλάσσης». Στο άρθρο 3 του προαναφερόμενου Κανονισμού παρατίθεται η κατάταξη των επικινδύνων ειδών, στην οποία τα μολυσματικά είδη αναφέρονται ως κλάση 6.2., ενώ στο άρθρο 41 προβλέπεται ότι «Όλα τα θέματα που σχετίζονται με τη μεταφορά ειδών κλάσης 6.2 θα ρυθμίζονται από τις Υγειονομικές Αρχές». Οι κυρώσεις και οι ελεγκτικές Αρχές για τους παραβάτες προβλέπονται στο άρθρο 3 του Παραρτήματος Γ'

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, ρικέτσια, παρασίτων, μυκήτων κ.α) που προκαλούν μολυσματικές αρρώστιες σε ανθρώπους ή/και σε ζώα.

² Για τον προσδιορισμό αν μια ουσία εμπίπτει στην εξαίρεση αυτή απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης, η οποία θα βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής (ανθρώπου ή ζώου) και ενδημικές τοπικές συνθήκες. Στα παραδείγματα δειγμάτων που μπορούν να μεταφέρονται με βάση την παρούσα παράγραφο περιλαμβάνονται δείγματα αίματος ή ούρων για την παρακολούθηση των επιπέδων της χοληστερόλης, 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 απασχόλησης και προορίζονται για τον προσδιορισμό της παρουσίας ναρκωτικών ή οίνοπνεύματος, 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».

Ο οικείος Ιατρικός Σύλλογος είναι αρμόδιος φορέας για τη χορήγηση άδειας διακίνησης διαγνωστικών δειγμάτων (βιολογικών υλικών, αίματος και πλάσματος), σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 84/2001 ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Για τη χορήγηση της άδειας πρέπει να κατατεθεί αίτηση του φορέα ΠΦΥ (εργαστήριο. συνοδευόμενη από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Κατάλογος ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα ανατίθενται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου-φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.

2. Αντίγραφο σύμβασης με μεταφορική εταιρεία, η οποία έχει άδεια οδικού μεταφορέα (Π.Δ. 346/2001) ή επιχείρηση μη μεταφορική που έχει αντικείμενο εργασιών τη μεταφορά αίματος-πλάσματος ή και βιολογικού υλικού.

Στη σύμβαση θα πρέπει να αναφέρεται ρητά:

το αντικείμενο δραστηριότητας (μεταφορική ή μη επιχείρηση),

ο αριθμός της άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού (να επισυνάπτεται αντίγραφο στη σύμβαση). Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.

3. Την άδεια λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/ βιολογικών υλικών.

4. Την άδεια λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, της εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα.

5. Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα.

6. Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση.

7. Ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ του ιατρού ή ιατρικής εταιρείας που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών-βιολογικών υλικών.

Διευκρινίζονται επίσης τα εξής:

Ένα νομικό πρόσωπο-φορέας παροχής υπηρεσιών ΠΦΥ μπορεί να αναλάβει το ίδιο τη δραστηριότητα της μεταφοράς αίματος-πλάσματος ή και

βιολογικού υλικού και να ζητήσει την έκδοση των αδειών κυκλοφορίας των οχημάτων και της καταλληλότητας αυτών για τη διενέργεια της μεταφοράς. Οπότε εν προκειμένω τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι:

1. Κατάλογος ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα αποστέλλονται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου-φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.

2. Αντίγραφο της επ' ονόματι εταιρείας εκδοθείσας άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού. Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.

3. Τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης οδηγών.

4. Την άδεια λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/βιολογικών υλικών.

5. Την άδεια λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, της εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα.

6. Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα.

7. Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση.

Οι αρμόδιες υπηρεσίες του οικείου Ιατρικού Συλλόγου ελέγχουν την προσκόμιση όλων των ανωτέρω δικαιολογητικών, προκειμένου αυτός να εκδώσει τη βεβαίωση διακίνησης δειγμάτων.

Στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω διευκρίνιση.

Με τιμή,

Χάρης Πολίτης