



Θέμα: Προδιαγραφές για τη μεταφορά αίματος, παραγώγων του και βιολογικών υλικών.

Εισαγωγή

Η θέσπιση οδηγιών και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού διέπεται από τους κανόνες Ορθής Πρακτικής (GMOs) της λεγόμενης ψυκτικής αλυσίδας (COLD CHAIN) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας(ΠΟΥ), και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR /οδική μεταφορά, ΙΑΤΑ/ αεροπορική μεταφορά, Code IMDG/ θαλάσσια μεταφορά) και των προδιαγραφών που έχει ορίσει το Ε.ΚΕ.Α. («όροι και προϋποθέσεις ασφαλούς μεταφοράς αίματος», σε συνέχεια του άρθρου 55 ΤΟΥ Ν.4368/2016, 18-3-2016).

Η μεταφορά βιολογικού υλικού, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος – προϊόντων αίματος, βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και κλινικούς ερευνητικούς σκοπούς.

Ως βιολογικά υλικά περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- Ολικό αίμα
- Ερυθροκύτταρα
- Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα
- Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
- Δείγματα πλάσματος / ορού
- Μυελός των οστών
- Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα
- Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος
- Καλλιέργειες
- Βιοψίες
- Φαργγικό επίχρισμα
- Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά
- Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

Οι υποψήφιοι ανάδοχοι έχουν απαραίτητη υποχρέωση να αντιληφθούν την σπουδαιότητα της μεταφοράς των παραπάνω υλικών για:

- την εξασφάλιση της ακεραιότητας και της σωστής συντήρησης του μεταφερομένου βιολογικού υλικού,
- τη δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού, τις αναγκαίες συνθήκες μεταφοράς (ιδίως θερμοκρασίας) τους αντίστοιχους χρονικούς περιορισμούς και

- τον σεβασμό της Υγιεινής και Ασφάλειας για την διαφύλαξη της Δημόσιας Υγείας και του Περιβάλλοντος αφού τα υλικά που διακινούνται είναι τόσο μολυσματικά όσο και δυνητικά μολυσματικά.

Η διάρκεια της μεταφοράς θα πρέπει να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς που να υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και τον λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση). Να τηρείται ο χρόνος μεταφοράς που υπαγορεύεται από το επιστημονικό προσωπικό αποστολέα και παραλήπτη.

Η ανάδοχη εταιρεία θα πρέπει να ασφαρίζει τα είδη που μεταφέρει, για οποιαδήποτε φθορά ή αλλοίωση και να φέρει αποκλειστικά την ευθύνη για κάθε ζημιά που τυχόν υποστεί το βιολογικό υλικό κατά την μεταφορά του.

Περιγράφονται αναλυτικότερα ειδικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούνται ως προς τα οχήματα και τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιείται, την εκπαίδευση του προσωπικού, τη διάρκεια της μεταφοράς.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προκειμένου μεταφορική εταιρεία να αναλάβει την μεταφορά των παραπάνω υλικών θα πρέπει:

- Η μεταφορά να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (Π.Ο.Υ. «Blood Cold Chain», ADR 1999 με τις ανά διετία αναθεωρήσεις του, 94/55/EK με τις αναθεωρήσεις του, 2002/98/EK, 2004/33/EK, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781B/2000, Ν.3534/2007, Α3/31882/2540/31-05-07 του Υπουργείου Μεταφορών και Επικοινωνιών, Γενικής Διεύθυνσης Μεταφορών, Τμήματος Οδικών Μεταφορών) και με απόλυτη συνέπεια και αξιοπιστία στην τήρηση όλων των απαιτούμενων συνθηκών μεταφοράς.
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη πολυετή τεχνική εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό. Να κατατεθούν επί ποινή αποκλεισμού πελατολόγιο με αναφορά στη διάρκεια και το είδος του έργου, βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης τουλάχιστον 2 ολοκληρωμένων συμβάσεων δημοσίου τομέα αντίστοιχου έργου την τελευταία 3-ετία καθώς και ο τρόπος υλοποίησης αυτών. Αντίστοιχο έργο ορίζεται ένα έργο, που αφορά σε όμοιο με το δημοπρατούμενο, με ίδιο ή μεγαλύτερο ετήσιο προϋπολογισμό. Επιπλέον στο πελατολόγιο πρέπει να γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένα εν ισχύ έργα που υλοποιούνται στις απαιτούμενες περιοχές κάλυψης όπως αυτές αναφέρονται στην περιγραφή έργου.
- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της μεταφερόμενης ουσίας και το λόγο της μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση). **Αυστηρά έως δύο ώρες.**
- Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού, του οχήματος και του εξοπλισμού.
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς.

- Να διαθέτει πιστοποίηση ISO για τις εν λόγω μεταφορές (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό).
- Να πραγματοποιεί την μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις/προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού (Πίνακας II) και να ασφαλίζει τα προς μεταφορά βιολογικά υλικά (να κατατεθεί στο σχετικό ασφαλιστήριο).

Ειδικές προδιαγραφές

Περιγραφή έργου

Έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένο πρόγραμμα που θα εκδίδεται από την Υπηρεσία που διενεργεί τον Διαγωνισμό και κατόπιν γραπτής συνεννοήσεως του αναδόχου με την αρμόδια Υπηρεσία σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής/ παράδοσης. Πιο αναλυτικά το έργο της διακίνησης θα περιλαμβάνει:

- Κάλυψη της Αιμοδοσίας σε 24ωρη βάση, Σαββατοκύριακα και Αργίες και άμεση κάλυψη επειγόντων περιστατικών από/προς τις Μονάδες Υγείας.
- Μεταφορά βιολογικού υλικού όπως:
 - ο Ασκοί αίματος και παραγώγων αυτού
 - ο Δείγματα αίματος από αιμοδότες για μοριακό και ορολογικό έλεγχο στο ΕΚΕΑ
- Αυθημερόν διακίνηση εντός λίγων ωρών (έως δύο ώρες για εντός Αττικής) από την παραλαβή του βιολογικού υλικού (ασκών αίματος παραγώγων, διαγνωστικών και μολυσματικών δειγμάτων), από/προς Μονάδες Υγείας Αττικής, Θεσσαλονίκης, Ηρακλείου, Ιωαννίνων, Αλεξανδρούπολης, Πάτρας.
- Μεταφορά από/προς Κ.Τ.Ε.Λ., Αεροδρόμιο «ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ», Λιμάνι Πειραιά και Ραφήνας.
- Το σύνολο της διακίνησης (παραλαβή – μεταφορά – παράδοση) θα πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από την ανάδοχη εταιρία.
- Ο ανάδοχος θα πρέπει να κάνει χρήση της παροχής δωρεάν μεταφοράς αίματος από την Aegean Air Lines.
- Κάλυψη του Νοσοκομείου για συσκευασία και μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών δειγμάτων εντός λίγων ωρών από και προς το Νοσοκομείο καθημερινά, Σαββατοκύριακα και Αργίες.
- Δυνατότητα ταυτόχρονης μεταφοράς σε 4 θερμοκρασίες, 2-6°C, -20°C έως -35°C, +20°C έως +24°C και -70°C ή +37°C

Όχημα μεταφοράς

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή στόλο οχημάτων (κατ' ελάχιστο 5 οχήματα) για να καλύψει τις επείγουσες και μη ανάγκες του Νοσοκομείου σε μεταφορά βιολογικού υλικού. Τα οχήματα θα αναγράφονται σε αναλυτική λίστα κατά την προσφορά.

Το όχημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την μεταφορά βιολογικού υλικού η μεταφορά των οποίων δεν θα πρέπει να εμπλέκεται ή να συνδυάζεται με κανένα άλλου είδους μεταφορές, και να διαθέτει βεβαίωση καταλληλότητας από το ΥΥΚΑ (ΦΕΚ 3524/07) για την μεταφορά βιολογικού υλικού.

Επίσης απαγορεύονται:

- Η είσοδος και παραμονή στο όχημα άλλων ατόμων πλην του οδηγού
- Το παρκάρισμα σε αφύλαχτα σημεία
- Η χρήση συσκευών με φλόγα

Η συντήρηση και η επισκευή να μην παρεμποδίζει την ασφαλή διακίνηση του βιολογικού υλικού.

Το όχημα να είναι κλιματιζόμενο, η δε καθαριότητα/απολύμανση να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και με βάση τις οδηγίες για την διαχείριση βιολογικού υλικού.

Σε περίπτωση οποιασδήποτε διαρροής βιολογικού υλικού το όχημα πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί άμεσα πριν την επόμενη χρήση.

Είναι στην διακριτή ευχέρεια της επιτροπής να ζητήσει επιτόπιο έλεγχο των οχημάτων στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης.

Στα πλαίσια της μέγιστης ασφάλειας, το όχημα μεταφοράς να διαθέτει γενικό και ειδικό εξοπλισμό στην ορθή χρήση του οποίου να έχουν εκπαιδευτεί οι υπεύθυνοι μεταφοράς:

- Πυροσβεστήρα 2 Kg ξηράς σκόνης
- Προειδοποιητικές πινακίδες και φώτα στάθμευσης
- Προειδοποιητικό μπουφάν με φωσφορίζοντα στοιχεία
- Χιονο - αλυσίδες
- Κουτί πρώτων βοηθειών
- Απορροφητικό υλικό
- Νερό
- Απολυμαντικό με βάση το χλώριο (διάλυμα χλωρίνης 1:10 και 1:3)
- Αντισηπτικό χεριών
- Κολλύριο ματιών
- Γάντια μιας χρήσεως
- Γάντια από μονωτικό υλικό
- Προστατευτικά γυαλιά
- Μάσκα μιας χρήσης

- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων που να σφραγίζει ειδικό για κλινικά απόβλητα

Για την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών κατά την μεταφορά βιολογικού υλικού η εταιρεία πρέπει να διαθέτει έγγραφη διαδικασία (δελτίο ατυχήματος) αντιμετώπισης αυτών ώστε να διασφαλιστεί η Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον.

Στη διαδικασία πρέπει να αναγράφονται λεπτομερώς ο εξοπλισμός του οχήματος, γενικός και ειδικός, καθώς και όλες οι απαραίτητες ενέργειες στις 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. Επιπλέον στο όχημα πρέπει να υπάρχουν και γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης. Ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει τριπλότυπο μεταφοράς που να αναφέρει στοιχεία αποστολέα- παραλήπτη, το είδος, την ποσότητα, θερμοκρασία μεταφοράς, τη συσκευασία καθώς και την κατηγοριοποίηση κατά ADR του βιολογικού υλικού.

Ο προμηθευτής να διαθέτει σύστημα GPS για την παρακολούθηση της γεωγραφικής θέσης και της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο για την άμεση επέμβαση και αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων. *(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του οχήματος και τις τέσσερις θερμοκρασίες των θαλάμων θερμοσυντήρησης, των οχημάτων που πρόκειται να αναλάβουν το έργο) και (Να κατατεθεί λίστα οχημάτων που θα αναλάβει το έργο).*

Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών

Κάθε όχημα πρέπει να είναι εξοπλισμένο κατ' ελάχιστο με 4 θαλάμους συντήρησης ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες. Κάθε θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού (Πίνακας Ι) και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες.

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 δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το μεταφερόμενο βιολογικό υλικό. Ο θάλαμος πρέπει να είναι πιστοποιημένος:

- Από τον W.H.O. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμοευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών *(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά του κατασκευαστή).*

Επιπλέον να κατατεθούν τα serial numbers των 4 θαλάμων ανά όχημα που θα αναλάβει την υλοποίηση του έργου είτε με την μορφή παραστατικού αγοράς είτε απεικονιστικά.

Για τη μεταφορά του βιολογικού υλικού από και προς το όχημα - προκειμένου η ψυκτική αλυσίδα να παραμείνει σταθερή - ο ανάδοχος πρέπει να κάνει χρήση μόνο ειδικών φορητών μέσων κατάλληλων για τη μεταφορά βιολογικού υλικού με χαρακτηριστικά (σταθερότητα, μόνωση) ανάλογα του θαλάμου συντήρησης.

Μεταφορά δειγμάτων- παρακολούθηση θερμοκρασίας

Στο κιβώτιο μεταφοράς τα ψυκτικά μέσα να μην έρχονται σε επαφή με το βιολογικό υλικό.

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο.

Το καταγραφικό πρέπει είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής. Τα δεδομένα της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στην Υπηρεσία άμεσα και αναδρομικά όποτε αυτά ζητηθούν για αξιολόγηση.

Σε περίπτωση που το έργο απαιτεί την ταυτόχρονη μεταφορά βιολογικού υλικού σε διαφορετικές θερμοκρασίες θα πρέπει αυτό να ζητείται από την Υπηρεσία.

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ
Ολικό αίμα	2-6°C
Ερυθροκύτταρα	2-6°C
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα	20-24°C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35°C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-8°C / -20 έως -35°C/ -70°C *
Μυελός των οστών	15-25°C
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα	2-8°C
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος	2-8°C
Καλλιέργειες	15-25°C/ 37°C
Βιοψίες	15-25°C/ 37°C
Φαρμαγγικό επίχρισμα	2-8°C
Ε.Ν.Υ., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά	2-8°C/ 15-25°C *
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-25°C * Στις παραπάνω περιπτώσεις το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της επιστημονικής δοκιμασίας. (Να κατατεθεί η σχετική εκτόπωση του καταγραφικού για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες από τα οχήματα που πρόκειται να αναλάβουν το έργο).

Συσκευασία δειγμάτων

Όταν απαιτείται η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται η χρήση ειδικών πιστοποιημένων δοχείων μεταφοράς αίματος/πλάσματος/αιμοπεταλίων με ισχυρή μόνωση για διατήρηση σταθερής της θερμοκρασίας ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντολογικές συνθήκες. Το χρησιμοποιούμενο ψυκτικό υλικό για τις μονάδες ολικού αίματος/ερυθρών/πλάσματος δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τους μεταφερόμενους ασκούς. Τα παρασκευάσματα αιμοπεταλίων είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, η θερμοκρασία των αιμοπεταλίων πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στη συνιστώμενη θερμοκρασία αποθήκευσης που είναι +20°C έως +24°C (μέση συνιστώμενη θερμοκρασία +22°C) και ο χρόνος μεταφοράς θα πρέπει να μην υπερβαίνει τις 24 ώρες.

Διάρκεια μεταφοράς βιολογικού υλικού

Η διάρκεια μεταφοράς κυμαίνεται για κάθε βιολογικό υλικό ανάλογα με την φύση του (π.χ. μικρός χρόνος ζωής) ή τον λόγο μεταφοράς (π.χ. διακίνηση αίματος και παραγώγων για επείγουσα μετάγγιση).

Ο μέγιστος χρόνος μεταφοράς εντός Ελλάδας θα πρέπει να υπαγορεύεται για κάθε ξεχωριστή περίπτωση από το επιστημονικό προσωπικό αποστολέα/παραλήπτη και σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες. Για διεθνείς μεταφορές ο μέγιστος χρόνος διαμορφώνεται κατά περίπτωση από το επιστημονικό προσωπικό παραλήπτη /αποστολέα και τις συνθήκες μεταφοράς.

Συσκευασία

Μολυσματικά και διαγνωστικά Δείγματα

α. Πρωτοταγής συσκευασία/περιέκτης

- Μολυσματικό υλικό: Ο περιέκτης τοποθετείται σε πιστοποιημένο σάκο μιας χρήσεως, με ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο, που ανοίγει μόνο με σχίσμο προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το δείγμα. Ο σάκος να έχει δύο θήκες μια για το δείγμα και μια για το συνοδευτικό παραπεμπτικό.

Σημείωση: Το παραπεμπτικό δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον περιέκτη

- Δυνητικά μολυσματικό: Ως άνω.

Πολλοί περιέκτες μπορούν να τοποθετηθούν σε κοινή συσκευασία εάν και εφόσον είναι μερικώς απομονωμένοι μεταξύ τους.

- Σε περίπτωση μεταφοράς υγρού δείγματος, ο περιέκτης (είτε πρόκειται για μολυσματικό υλικό είτε για δυνητικά μολυσματικό) 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.

β. Δευτεροταγής συσκευασία

Στη συνέχεια ο περιέκτης ή οι περιέκτες τοποθετούνται σε ειδικό πιστοποιημένο δοχείο μεταφοράς πολλαπλών χρήσεων, με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού.

Όλες οι ανωτέρω συσκευασίες πρέπει να είναι πιστοποιημένες για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες - 40°C έως 55°C και πίεση έως 95kPa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ(ADR 2007)

A. ΜΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ	Υλικό που έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες και δεν περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Μονάδες ερυθρών προς Μετάγγιση
B. ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΟ (ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ)	Υλικό που δεν έχει ελεγχθεί με όλες τις γνωστές διαθέσιμες δοκιμασίες ότι περιέχει παθογόνους παράγοντες. Π.χ. Δείγμα αίματος για διαγνωστικό έλεγχο
Γ. 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. Π.χ. Ορός φορέα HIV

Σημείωση: Για την καταχώρηση ενός βιολογικού υλικού στις ανωτέρω κατηγορίες απαιτείται ένα στοιχείο επαγγελματικής κρίσης. Η κρίση θα πρέπει να βασίζεται σε γνωστό ιατρικό ιστορικό, συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

Δείγματα αίματος για μοριακό και ορολογικό έλεγχο

Οι περιέκτες των δειγμάτων (σωληνάρια) τοποθετούνται σε στεγανό δοχείο πολλαπλών χρήσεων με ερμητικό κλείσιμο και κατάλληλη αντοχή για την προστασία της ακεραιότητας του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Τα σωληνάρια πρέπει να μεταφέρονται σε όρθια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς και να αποφεύγονται οι αναταράξεις. Εντός της δευτεροταγούς συσκευασίας πρέπει να υπάρχει επαρκή ποσότητα απορροφητικού υλικού ώστε σε περίπτωση διάρρηξης του αρχικού περιέκτη να απορριφθεί όλη η ποσότητα βιολογικού υλικού που απελευθερώθηκε. Σε περίπτωση διαρροής το δοχείο επαναχρησιμοποιείται αφού έχει απολυμανθεί διεξοδικά.

Προσωπικό

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει επαρκή προσωπικό (για όλους τους προορισμούς, αλλά και για ταυτόχρονα δρομολόγια), κατάλληλα εκπαιδευμένο για το είδος του έργου. Το υπεύθυνο προσωπικό για την μεταφορά βιολογικού υλικού να είναι έμπειρο και εξειδικευμένο στις μεταφορές βιολογικού υλικού (Να κατατεθεί η αντίστοιχη λίστα). Η εκπαίδευση του πρέπει να περιλαμβάνει:

- τη συνεχή του επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα Νομοθεσία για τη μεταφορά επικινδυνών ουσιών και τη σχετική πιστοποίηση του από το Υπουργείο Μεταφορών
- τις συνθήκες χειρισμού, μεταφοράς και θερμοκρασίας ανά είδος βιολογικού υλικού
- τους κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας που πρέπει να τηρούν
- τους εκτιμώμενους κινδύνους κατά την μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και τη διαδικασία αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους *(Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης)*.

Έγγραφα μεταφοράς

Η εταιρεία μεταφοράς να εκδίδει με ευθύνη της οποιαδήποτε παραστατικά, φορτωτικές και άλλα απαραίτητα έγγραφα για τη μεταφορά.

Απαραίτητα έγγραφα για την ασφαλή διακίνηση βιολογικού υλικού:

- Ειδικό τριπλότυπο έγγραφο μεταφοράς, στο οποίο να αναφέρονται τα πλήρη στοιχεία αποστολέα και παραλήπτη, είδος/ποσότητα/όγκος/ θερμοκρασία του μεταφερόμενου βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση μεταφοράς μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών υλικών το τριπλότυπο πρέπει να αναφέρει την συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση την νομοθεσία περί επικινδυνότητας.
- Δελτίο ατυχήματος
- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης
- Πιστοποιητικό εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού *(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)*.

Προϋπολογισμός

Το ετήσιο κόστος ή έως εξαντλήσεως της δαπάνης των παρεχόμενων υπηρεσιών, ορίζεται στο ύψος των **30.000,00€ πλέον Φ.Π.Α ή (€ 37.200,00 συμπ. του ΦΠΑ. 24%)**.

Οι προσφορές θα κατατίθενται βάσει του ακόλουθου οικονομικού πίνακα:

Συνολική ετήσια προσφερόμενη δαπάνη (πλέον Φ.Π.Α. 24%):	
--	--

Ενδεικτικός στατιστικός ετήσιος πίνακας (για την εκτίμηση της δαπάνης)

ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ	ΠΛΗΘΟΣ
ΜΟΝΑΔΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΑΘΗΝΩΝ (ΑΙΜΟΔ. & ΛΟΙΠΑ ΤΜΗΜΑΤΑ)	150
ΜΟΝΑΔΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ (ΘΡΙΑΣΙΟ - Ε.ΚΕ.Α)	650
ΚΤΕΛ / ΛΙΜΑΝΙ ΠΕΙΡΑΙΑ	30
ΑΕΡΟΔΡΟΜΙΟ ΒΕΝΙΖΕΛΟΣ	30
ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΘΗΝΩΝ ΚΑΙ ΑΤΤΙΚΗΣ - ΚΤΕΛ / ΛΙΜΑΝΙ (νυχτερινά 22:00 έως 06:00)	50
ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΘΗΝΩΝ ΚΑΙ ΑΤΤΙΚΗΣ - ΚΤΕΛ / ΛΙΜΑΝΙ (αργίες 24ωρο)	20

- Να δοθεί τιμοκατάλογος ανά κατηγορία δρομολογίου.
- Αναφέρετε τυχόν λοιπά έξοδα που δεν έχουν προβλεφθεί στον ανωτέρω πίνακα.