

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΕΡΓΟΥ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ & ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μεταφορά βιολογικού υλικού μεταξύ των Μονάδων Υγείας, συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, συνοψίζεται στην διακίνηση ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση καθώς και στη διακίνηση βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς (πίνακας Ι).

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 μεταφερόμενου βιολογικού υλικού,
- Την δημιουργία συγκεκριμένης διαδικασίας μεταφοράς ανάλογα με το είδος του βιολογικού υλικού και 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 (διαγνωστικά).

Η θέσπιση κανόνων και ειδικών προδιαγραφών για την ασφαλή μεταφορά βιολογικού υλικού, διέπεται από τους κανόνες ορθής πρακτικής (GMOs), την αναφερόμενη ως ψυκτική αλυσίδα (Cold Chain) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (W.H.O.) και άλλων Διεθνών Οργανισμών (DGR, ADR /οδική μεταφορά, IATA/ αεροπορική μεταφορά, Code IMDG/ θαλάσσια μεταφορά).

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι. ΕΙΔΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ
Ολικό αίμα
Ερυθροκύτταρα
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο
Δείγματα πλάσματος / ορού
Μυελός των οστών
Προγονικά αιμοποιητικά κύτταρα
Δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος
Καλλιέργειες
Βιοψίες
Φαρμαγικό επίχρισμα
E.N.Y., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)

Περιγραφή έργου:

1. Ασφαλής μεταφορά τόσο των ασκών αίματος και παραγώγων αυτού για μετάγγιση όσο και την διακίνηση των βιολογικών δειγμάτων και βιολογικών προϊόντων για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, από και προς τις σχετικές υπηρεσίες των φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας του νομού Λασιθίου όπως αναφέρονται, Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου, Γενικό Νοσοκομείο-Κέντρο Υγείας Ιεράπετρας, Γενικό Νοσοκομείο-Κέντρο Υγείας Σητείας, Νοσοκομείο Νεάπολης καθώς από και προς τις μονάδες Υγείας του Ηρακλείου (Βενιζελείο Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου , ΠΑΓΝΗ) αλλά και προς τις Υγειονομικές μονάδες Αττικής.

2. Την διακίνηση όλων των προαναφερόμενων (αίμα , παράγωγα αυτού , βιολογικά υλικά) από τα διασυνδεδεμένα νοσηλευτικά ιδρύματα (Ιεράπετρας Σητείας & Νεάπολης) στο Κεντρικό Νοσοκομείο του Νομού (Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου).

3. Ειδικά τη μεταφορά από την Αιμοδοσία του Γενικού Νοσοκομείου Αγίου Νικολάου μονάδων αίματος και παραγώγων αίματος & δειγμάτων προς τις Υγειονομικές Μονάδες Αττικής και το ΕΚΕΑ.

Προϋποθέσεις ανάθεσης:

Η ανάδοχος μεταφορική εταιρεία προκειμένου 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/ΕΚ με τις αναθεωρήσεις του, 2002/58/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, ΦΕΚ 509/2000, ΦΕΚ 1350/2000, ΦΕΚ 781Β/2000, Ν3534/2007, 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.
- Τα οχήματα να υπόκεινται στον Ν 3534/07, οι σχετικές διατάξεις του οποίου να αναφέρονται στη σύμβαση. (Να κατατεθεί λίστα οχημάτων)
- Να διαθέτει αποδεδειγμένη εμπειρία στη μεταφορά βιολογικού υλικού, εξειδικευμένο προσωπικό και πιστοποιημένο εξοπλισμό (να παρουσιάσει πελατολόγιο).
- Η διάρκεια της μεταφοράς να υπόκειται σε συγκεκριμένους χρονικούς περιορισμούς, που υπαγορεύονται από τη φύση της

μεταφερόμενης ουσίας και τον λόγο της μεταφοράς, (πχ επείγουσα μετάγγιση).

- Σε περίπτωση επείγουσας μετάγγισης, ο χρόνος μεταφοράς του δείγματος του ασθενούς και του παραγώγου αίματος για μεταγγιση θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό συντομότερος ώστε να μη θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια και τη ζωή του ασθενούς.
- Να τηρούνται οι κανόνες Υγιεινής και Ασφάλειας του προσωπικού του οχήματος και του εξοπλισμού.
- Η μεταφορά να συνοδεύεται από συγκεκριμένα έγγραφα μεταφοράς
- Να διαθέτει και να επιδειξεί την πιστοποίηση κατά ISO για τις εν λόγω μεταφορές.
- Να πραγματοποιεί τη μεταφορά με βάση τις ειδικές απαιτήσεις & προδιαγραφές κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού όπως τον πίνακα:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ADR 2007)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
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)	Υλικού 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 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 γνωστά ιατρικά ιστορικά συμπτώματα, ενδημικές τοπικές συνθήκες και μεμονωμένες συνθήκες της πηγής προέλευσης του υλικού.

- Να ασφαλίζει 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 τη μεταφορά του. Το κόστος της αποζημίωσης να προκύπτει μετά από υπολογισμό του ελάχιστου κόστους του ασκού, το οποίο κυμαίνεται ανάλογα με την επεξεργασία του κατεστραμμένου αίματος ή παραγώγου. (Να κατατεθεί το ασφαλιστήριο συμβόλαιο)

Ειδικές προδιαγραφές:

Το έργο του αναδόχου είναι η ασφαλής μεταφορά αίματος, πλάσματος και λοιπών βιολογικών υλικών με βάση προκαθορισμένου προγράμματος που θα εκδίδεται από τις υπηρεσίες που εμπλέκονται και κατόπιν συνεννοήσεως του αναδόχου με τις αρμόδιες υπηρεσίες σχετικά με τους χρόνους και τα σημεία παραλαβής και παράδοσης.

Για αυτό το λόγο, ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει επαρκή εξοπλισμό (οχήματα, προσωπικό κλπ) για την εξυπηρέτηση των αναγκών όλων των μονάδων του νομού.

Σε περίπτωση επείγουσας μεταφοράς (π.χ. επείγουσα μετάγγιση), ο ανάδοχος θα πρέπει να ειδοποιείται έγκαιρα από την υπηρεσία και ο μέγιστος χρόνος εκκίνησης του δρομολογίου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο τα 30' λεπτά της ώρας. (Ως έδρα του αναδόχου θεωρείται το Ηράκλειο).

Ο χαρακτηρισμός του επείγοντος θα καθορίζεται από τον εκάστοτε θεράποντα ή εφημερεύοντα γιατρό της υγειονομικής μονάδας που πραγματοποιεί την κλήση προς την εταιρεία μεταφοράς και που είναι υπεύθυνος για την έκβαση του περιστατικού.

Οχήματα μεταφοράς.

Τα οχήματα μεταφοράς θα υπόκεινται στον Νόμο 3534/07 και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη μεταφορά βιολογικού υλικού.

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

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

Εντός του οχήματος **απαγορεύεται:**

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

Να υπάρχει ευχέρεια της επιτροπής να ζητήσει **επιτόπιο έλεγχο των οχημάτων** που έχει δηλώσει ότι θα χρησιμοποιήσει ο υποψήφιος ανάδοχος στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης για τα οχήματα που βρίσκονται στην Κρήτη και **βεβαιώσεις καταλληλότητας** εάν αυτά δεν βρίσκονται στην Κρήτη.

Εξοπλισμός οχήματος.

Ο εξοπλισμός του οχήματος πρέπει να είναι τοποθετημένος με τέτοιο τρόπο που δεν θα επηρεάζει την ακεραιότητα και την ασφάλεια του οδηγού, του μεταφερόμενου υλικού και δεν θα παρεμποδίζει την τακτική απολύμανση και καθαριότητά του.

Θάλαμοι συντήρησης βιολογικών υλικών.

Ο θάλαμος συντήρησης πρέπει να επιτυγχάνει τα ενδεδειγμένα επίπεδα θερμοκρασίας για κάθε είδος βιολογικού υλικού, όπως στον παρακάτω πίνακα:

Βιολογικά Υλικά	Θερμοκρασία
Ολικό αίμα	2-6° C
Ερυθροκύτταρα	2-6° C
Αιμοπετάλια – Κοκκιοκύτταρα	20 -24° C
Πλάσμα πρόσφατα κατεψυγμένο	-20 έως -35° C
Δείγματα πλάσματος / ορού	2-6° C / -20 έως -35° C / -70° C *
Μυελός των οστών	15-26° 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
Φαρυγγικό επίχρισμα.	2-8° C
E.N.Y., πτύελα, ούρα και άλλα βιολογικά υγρά.	2-8° C/ 16-26° C *
Νουκλεϊκά οξέα (DNA, RNA)	15-26° C *

* Στις παραπάνω περιπτώσεις το επίπεδο θερμοκρασίας καθορίζεται από το είδος και το πρωτόκολλο της επιστημονικής δοκιμασίας.

και να διαθέτει την κατάλληλη μόνωση που θα επιτρέπει την διατήρηση της θερμοκρασίας για μεγάλα χρονικά διαστήματα ανεξάρτητα από τις εξωτερικές περιβαλλοντικές 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 και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά:

- Από την Π.Ο.Υ. για την μεταφορά και αποθήκευση θερμο-ευαίσθητων βιολογικών υλικών
- Κατά ADR για την μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών βιολογικών υλικών.

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

Παρακολούθηση θερμοκρασίας.

Οι συνθήκες θερμοκρασίας πρέπει να παρακολουθούνται με πιστοποιημένες συσκευές καταγραφής των δεδομένων της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο. ((Να κατατεθεί αντίστοιχο πιστοποιητικό).

Το καταγραφικό πρέπει να είναι τοποθετημένο σε σημείο προσβάσιμο για συνεχή παρακολούθηση από τον οδηγό του οχήματος, με οθόνη ψηφιακών ενδείξεων, συναγερμό και δυνατότητα 24ωρης συνεχούς καταγραφής και επιτόπιας εκτύπωσης. Θα πρέπει δε να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής τεσσάρων (4) διαφορετικών θερμοκρασιών (πχ. 2 έως 8°C, 20 έως 24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C)

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.

Ειδικός εξοπλισμός.

Για την αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών (π.χ. διαρροή) το όχημα μεταφοράς πρέπει να διαθέτει:

- Πυροσβεστήρα 2kg ξηράς σκόνης, ο οποίος πρέπει να συντηρείται ετησίως και να διαθέτει ημερομηνία λήξης σε διακριτό σημείο.
- Προειδοποιητικές πινακίδες.
- Γιλέκο με φωσφορίζοντα στοιχεία.
- Χιονοαλυσίδες.
- Κουτί πρώτων βοηθειών.
- Απορροφητικό υλικό.
- Νερό.
- Απολυμαντικό με βάση το χλώριο.
- Αντισηπτικό χεριών.
- Κολλύριο ματιών.
- Γάντια μιας χρήσεως.
- Γάντια για χρήση σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Προστατευτικά γυαλιά.
- Μάσκα μιας χρήσεως.
- Δοχείο κλινικών απορριμμάτων.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια στην διακίνηση του βιολογικού υλικού και στην άμεση αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών συνίσταται η χρήση συστήματος GPS με δυνατότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο τόσο της γεωγραφικής θέσης όσο και της θερμοκρασίας εσωτερικά των θαλάμων θερμοσυντήρησης.

(Να κατατεθεί η σχετική εκτύπωση GPS που θα απεικονίζει τη γεωγραφική θέση του οχήματος και τις τέσσερις θερμοκρασίες των θαλάμων θερμοσυντήρησης 2 - 8°C, 20-24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C)

Να υπάρχει υποχρέωση επίδειξης της σχετικής εκτύπωσης GPS όποτε παραστεί ανάγκη ή οπότε αυτή ζητηθεί.

Συσκευασία.

Ασκοί αίματος και παράγωγα αυτού.

Όταν απαιτείται, η συσκευασία ασκών αίματος και παραγώγων αυτού πρέπει να γίνεται με τη χρήση ειδικών πιστοποιημένων δοχείων μεταφοράς αίματος / πλάσματος / αιμοπεταλίων με ισχυρή μόνωση για τη διατήρηση σταθερής της θερμοκρασίας ανεξάρτητα από τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Το χρησιμοποιούμενο ψυκτικό υλικό για τις μονάδες ολικού αίματος / ερυθρών / πλάσματος δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τους μεταφερόμενους ασκούς.

Η χρήση φορητών ψυγείων από κοινό φελιζόλ δεν συνίσταται από τον Π.Ο.Υ. για την ασφαλή μεταφορά αίματος και παραγώγων αυτού.

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 στην 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.

Σχετικά με τη συσκευασία και μεταφορά των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων, θα πρέπει να ισχύουν οι γενικές συνθήκες προσαρμοσμένες στις ανάγκες του κάθε μεταφερόμενου ανθρώπινου ιστού.

Δείγμα.

α. Πρωτοταγής συσκευασία/ περιέκτης.

α.1 Μολυσματικό υλικό: Ο περιέκτης τοποθετείται σε πιστοποιημένο σάκο μιας χρήσεως με ερμητικό και μόνιμο κλείσιμο που ανοίγει μόνο με σχίσιμο προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το δείγμα. Ο σάκος να έχει δύο θήκες μια για το δείγμα και μια για το συνοδευτικό παραπεμπτικό.

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

α.2 Δυνητικά μολυσματικό. Ως άνω.

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

α.3 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 τη μεταφορά μολυσματικών και δυνητικά μολυσματικών ουσιών (διαγνωστικά) να έχουν αντοχή σε θερμοκρασίες – 40° C έως 55° C και πίεση έως 95 kpa και να φέρουν εξωτερικά σήμανση επικινδυνότητας (βιολογικά επικίνδυνο).

(Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά από ανεξάρτητη αρχή)

γ. Αεροπορική μεταφορά

Ειδικά για τις αεροπορικές μεταφορές, ο μεταφορέας πρέπει να διαθέτει όλες τις ειδικές θερμομονωτικούς συσκευασίες που απαιτούνται για τη μεταφορά των βιολογικών υλικών στις ενδεδειγμένες θερμοκρασίες καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς. Επίσης πρέπει να έχουν ειδική σήμανση για την αποδοχή τους από τις αεροπορικές εταιρείες.

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 τη συσκευασία και την κατηγοριοποίηση του βιολογικού υλικού με βάση τη νομοθεσία περί επικινδυνότητας.
- Δελτίο ατυχήματος.

- Γραπτές οδηγίες φόρτωσης, μεταφοράς και εκφόρτωσης.
- Πιστοποιητικά εκπαίδευσης κατά ADR του οδηγού.

(Να κατατεθούν τα σχετικά αποδεικτικά)

Προσωπικό μεταφοράς.

Ο ανάδοχος πρέπει να διαθέτει επαρκή προσωπικό , 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 εκπαίδευσή του πρέπει να περιλαμβάνει:

- Τη συνεχή επιμόρφωση με βάση την ισχύουσα νομοθεσία για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και τη σχετική πιστοποίησή 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 τη μεταφορά κάθε κατηγορίας βιολογικού υλικού καθώς και τη διαδικασία αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών που δύναται να προκύψουν από αυτούς τους κινδύνους.

Τα ανωτέρω να πιστοποιούνται επί ποινή αποκλεισμού κατά το ελάχιστο από τα κάτωθι δικαιολογητικά:

1. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς με τα πρότυπα του WHO
2. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των θαλάμων μεταφοράς από ανεξάρτητο φορέα με τον κανονισμό ADR
3. Εκτύπωση καταγραφικού θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη μεταφορά σε 4 διαφορετικές θερμοκρασίες (π.χ. 2 έως 8°C, 20 έως 24°C, -20 έως -35°C, +37°C ή/και -70°C).
4. Λίστα οχημάτων που θα αναλάβουν το έργο της μεταφοράς βεβαίωση καταλληλότητας των οχημάτων από το Υ.Υ.Κ.Α.
5. Δελτίο ατυχήματος
6. Τριπλότυπο μεταφοράς
7. Πιστοποιητικό EN ISO 9001:2008 για την μεταφορά βιολογικών ουσιών
8. Πιστοποιητικό για την συμμόρφωση των συσκευασιών με τον κανονισμό ADR από ανεξάρτητο φορέα

9. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR των οδηγών μεταφοράς
10. Αντίγραφο πιστοποιητικού επαγγελματικής κατάρτισης κατά ADR του Συμβούλου Ασφαλείας
11. Εκτύπωση του GPS όπου θα απεικονίζονται η γεωγραφική θέση του οχήματος και οι θερμοκρασίες μεταφοράς
12. Πελατολόγιο με αναφορά στο είδος και την διαρκείας του έργου