

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΕΡΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ (ΦΑΚΕΛΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ & ΜΟΛΥΒΔΟΣ)**

- **ΜΙΚΤΟΙ ΦΑΚΕΛΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΧΑΡΤΙ & ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΑ ΦΙΛΜ) ΑΡ. ΠΡΩΤ:26565/12-06-2024
ΜΑΡΤΙΟΥ**
- **ΜΗ ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΟΣ ΜΟΛΥΒΔΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ**

ΜΕ ΑΠΟΦΑΣΗ Δ.Σ υπ'αριθμ. 17 / 2024 σας καταθέτουμε τις παρών τεχνικές προδιαγραφές.

Περιγραφή έργου:

Συλλογή, μεταφορά και επεξεργασία στερεών και ειδικών ρευμάτων αποβλήτων σε οποιαδήποτε μορφή (έντυπη, φιλμ κτλ.), όπως αυτά περιγράφονται στην αριθ. οικ. 146163 / 8-5-2012 (ΦΕΚ 1537/Β' /2012) και τα παραρτήματά της, με σκοπό την ορθή διαχείρισή τους (συλλογή, μεταφορά και επεξεργασία) και παράλληλα την πλήρη διαχείριση και ανακύκλωση τους, με γνώμονα των προστασία προσωπικών δεδομένων.

Για τεχνικούς και οργανωτικούς λόγους, είναι ιδιαιτέρως δυσχερές για το << **Νοσοκομείο** >> να πραγματοποιεί το ίδιο την εκκαθάριση και εμπιστευτική καταστροφή των Ιατρικών Αρχείων εντός των εγκαταστάσεών του, καθώς και κάθε είδους διαλογή και ανωνυμοποίηση εγγράφων – cds /dvds – ακτινογραφικών φιλμ από τους φάκελους ασθενών. Για το λόγο αυτό το Νοσοκομείο αναθέτει την ασφαλή παραλαβή, εμπιστευτική καταστροφή και ανακύκλωση των Ιατρικών Αρχείων στον Ανάδοχο ως εκτελούντα την εν λόγω επεξεργασία για λογαριασμό του, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί διαχείρισης αποβλήτων, το Νοσοκομείο αποτελεί υγειονομική μονάδα από την λειτουργία της οποίας παράγονται απόβλητα και ειδικότερα, μεταξύ άλλων, και στερεά απόβλητα (επικίνδυνα και μη), των οποίων, το Νοσοκομείο αποτελεί παραγωγό ή/και κάτοχο. Για την διαχείριση αυτών, το Νοσοκομείο, συμμορφούμενο με τους στόχους και τις αρχές για την ορθή διαχείριση των στερεών αποβλήτων, υποχρεούται, μεταξύ άλλων, να παραδίδει αυτά σε αδειοδοτημένο, σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία, φορέα διαχείρισης.

Το Νοσοκομείο παράγει τα εξής απόβλητα (στερεά και ειδικά ρεύματα), κάποια από τα οποία αφορούν προσωπικά δεδομένα ασθενών:

1. Μικτοί Φάκελοι Ασθενών (χαρτί & ακτινογραφικά φιλμ)
2. Μη Ραδιενεργός Μόλυβδος από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής

Έχοντας υπόψη το **ισχύον θεσμικό πλαίσιο** που ορίζει τη διαδικασία εκκαθάρισης των αρχείων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και τον χρόνο διατήρησης των εγγράφων είναι το εξής :

1. **Π.Δ 162 /1979 ΦΕΚ 42Α'/06.03.1979** Περί εκκαθάρισεως των αρχείων των δημοσίων υπηρεσιών .
2. **Π.Δ. 87 /1981 ΦΕΚ27Α'/03-02-14981** << Περί εκκαθάρισεως των αρχείων των δημοσίων υπηρεσιών και Ν.Π.Δ.Δ. >>.
3. **Προεδρικού Διατάγματος 1258 / 1981**<< Περί εκκαθάρισεως των νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, των ιδρυμάτων κοινωνικής πρόνοιας και των σχολών εκπαιδεύσεως νοσηλευτικού προσωπικού (Ν.Π.Δ.Δ.), αρμοδιότητες Υπουργείου Κοινωνικών Υπηρεσιών >> (ΦΕΚ 309τ.Α').
4. **N.3418 / 2005 << Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας>>** (ΦΕΚ 287/τ.Α') { ειδικότερα : <<Τήρηση Ιατρικού αρχείου >>άρθρο 14, παρ.4.
5. **N.2472 / ΦΕΚ50Α/10.04.1997** <<Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα >>
6. **Το Ν. 3329/ΦΕΚ 81Β/ 2005** << περιφερειακή συγκρότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης >> .
7. **Τον 2016 / 679** Γενικό Κανονισμό Περί Προστασίας των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων GDPR).
8. **Οδηγία ΑΡ.1 / 2005** Για την Ασφαλή Καταστροφή Προσωπικών Δεδομένων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και του νέου Κανονισμού περί Προσωπικών Δεδομένων 679/2016ΕU (GDPR).
9. **N. 4624 / 29-08-2019(ΦΕΚ τ.Α' 137)** << Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα >>
10. **Το άρθρο 371** Παραβίαση Επαγγελματικής Εχεμύθειας του Ποινικού Κώδικα.
11. **N. 4819/2021** (Ολοκληρωμένο Πλαίσιο για την Διαχείριση αποβλήτων-ανακύκλωση)
12. **N 4042/2012 (ΦΕΚ 24 Α' / 23-12-12)** Ποινική Προστασία Περιβάλλοντος –Εναρμόνιση με την Οδηγία2008 / 99 ΕΚ-Πλαίσιοπαργωγής και διαχείρισης αποβλήτων-Εναρμόνιση με την Οδηγία 2088 / 98 /ΕΚ
13. **Τις διατάξεις του με αρ. οικ. 146163/08-05-2012 (ΦΕΚ 1537/Β' /2012)** Μέτρα και όροι για την διαχείριση αποβλήτων υγειονομικών Μονάδων.
14. **N 4412/2016 (Α'147)** << Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμήθειας και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ >>.
15. **N. 1946 / 1991** Γενικά Αρχεία του Κράτους (ΓΑΚ) και άλλες διατάξεις.
16. **Το άρθρο 99 του Π.Δ 28/2015 (ΦΕΚ 34/Α/2015)** Προβλεπόμενος χρόνος τήρησης ιατρικών αρχείων .

Το αντικείμενο της σύμβασης είναι η εκκαθάριση, ασφαλής παραλαβή, μεταφορά, εμπιστευτική καταστροφή και ανακύκλωση Παλαιών φακέλων Ασθενών 20ετίας (χαρτί και ακτινογραφικά φιλμ) και απομάκρυνση , διαχείριση του Μη Ραδιενεργού Μολύβδου από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής του Νοσοκομείου μας.

Τα εξής είδη:

- Μικτούς φακέλους Ασθενών (χαρτί- ακτινογραφικά φιλμ) : Τιμή:/kg.
- Μη ραδιενεργός Μόλυβδος από το Τμ. Πυρηνικής Ιατρικής : Τιμή:/kg.

Βάση του νέου Κανονισμό (GDPR) αριθ. 679/2016, το Νοσοκομείο ορίζεται <<ως υπεύθυνος επεξεργασίας >> και ο Ανάδοχος είναι ως ο << Εκτελών την επεξεργασία>>, βάση του οποίου ισχύουν τα ακόλουθα, άρθρο 28 παράγραφος 3 του Κανονισμού :

«Η επεξεργασία από τον εκτελούντα την επεξεργασία θα διέπεται από σύμβαση ή άλλη νομική πράξη υπαγόμενη στο δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους, που δεσμεύει τον εκτελούντα την επεξεργασία (Ο Ανάδοχος) σε σχέση με τον υπεύθυνο επεξεργασίας (Το Νοσοκομείο) και καθορίζει το αντικείμενο και την διάρκει της επεξεργασίας , τη φύση και τον σκοπό της επεξεργασίας, το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τις κατηγορίες των υποκειμένων των δεδομένων και τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του υπεύθυνου επεξεργασίας.

Η εν λόγω σύμβαση ή άλλη νομική πράξη προβλέπει ειδικότερα ότι ο εκτελών την επεξεργασία :

- επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο βάσει καταγεγραμμένων εντολών του υπεύθυνου επεξεργασίας και διασφαλίζει ότι **τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα έχουν αναλάβει δέσμευση τήρησης εμπιστευτικότητας** ή τελούν υπό τη δέουσα κανονιστική υποχρέωση τήρησης εμπιστευτικότητας, λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα δυνάμει του άρθρου 32.
- συνδράμει τον υπεύθυνο επεξεργασίας στη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα άρθρα 32 έως 36 του ΓΚΠΔ, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επεξεργασίας και τις πληροφορίες που διαθέτει ο εκτελών την επεξεργασία .

Άδειες

Για την Διαχείριση (συλλογή, μεταφορά και επεξεργασία) απαιτούνται να υποβληθούν με την προσφορά του συμμετέχοντα, οι κάτωθι άδειες και λοιπά δικαιολογητικά και αφορούν τον νόμιμο κάτοχο της άδειας επεξεργασίας των στερεών και ειδικών ρευμάτων αποβλήτων τα οποία έχουν προσωπικά δεδομένα και ο Ανάδοχος πρέπει να μπορεί να απομακρύνει το σύνολο των υλικών αυτών :

Η διαχείριση θα πρέπει να περιλαμβάνει τους Κωδικούς ΕΚΑ (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων)

- 20 01 01 : Χαρτί και χαρτόνι
- 09 01 07: Φωτογραφικό φιλμ και χαρτί που περιέχουν άργυρο ή ενώσεις αργύρου
- 20 01 40 : Μέταλλα – Μόλυβδος
- 20 01 39 : Πλαστικά cd/dvd

1. Ασφαλιστήριο συμβόλαιο Συλλογής και Μεταφοράς Μη Επικίνδυνων Αποβλήτων.

2. Έγκριση Περιβαλλοντικών Όρων

Της εγκατάστασης επεξεργασίας/αξιοποίησης στην οποία θα αναφέρεται ρητά ότι δραστηριοποιείται στην **Καταστροφή Προσωπικών Δεδομένων/Αρχείου** και να περιλαμβάνει τους παραπάνω Κωδικούς **ΕΚΑ: 09 01 07** (φωτογραφικό φιλμ και χαρτί που περιέχουν άργιλο ή ενώσεις αργίλου), **20 01 01** (χαρτιά και χαρτόνια) , **20 01 40** (Μέταλλα), **20 01 39** (πλαστικά cd/dvd)

3. Άδεια Λειτουργίας της εγκατάστασης Καταστροφής και Ανακύκλωσης.

4. Καταχώρηση στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Αποβλήτων από 1-1-2020 ΦΕΚ 2992 Β' /2016, ΚΥΑ για την Οργάνωση και λειτουργία του ΗΜΑ.

5. Έχει σύστημα ποιότητας για την **διαδικασία** εμπιστευτικής καταστροφής των προσωπικών δεδομένων και ανάκτησης μετάλλων (ISO 9001), την **ποιότητα** του περιβάλλοντος για την ορθή διαχείριση των αποβλήτων (ISO 14001) και την **ασφάλεια** της πληροφορίας (ISO 27001) .

6. Βεβαίωση Δυνατότητας Δωρεάν Τοποθέτησης Κάδων Εμπιστευτικής Καταστροφής Ακτινογραφικών Φιλμ, CDs-DVDs κ.α. για το Ακτινολογικό Τμήμα στο πλαίσιο Ενημέρωσης Ευαισθητοποίησης σε θέματα προσωπικών δεδομένων.

Μόλυβδος από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής

Η εξαγορά – παραλαβή που παραλαμβάνει το χρησιμοποιημένο μολύβι που βγαίνει από το τμήμα της πυρηνικής ιατρικής (συσκευασία ραδιοϊσότοπου) προϋποθέτει ότι το κέλυφος θα πρέπει να είναι άδειο χωρίς να περιλαμβάνονται τα ραδιοϊσότοπα.

Συσκευασία/Παραλαβή

Ο ανάδοχος πρέπει να συσκευάζει κατάλληλα τα Ιατρικά Αρχεία, με γνώμονα την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων που περιέχουν, για την ασφαλή μεταφορά τους. Η παραλαβή και φόρτωση των υλικών θα γίνεται με προσωπικό του αναδόχου υπό την επίβλεψη εξουσιοδοτημένου προσωπικού του Νοσοκομείου. Παραλαβή των υλικών προς επεξεργασία, πρέπει να γίνεται από όλες τις τοποθεσίες/εγκαταστάσεις όπου το Νοσοκομείο φυλάσσει Ιατρικό Αρχείο. Έξοδα ζυγίσεως και

συσκευασίας βαραίνουν τον ανάδοχο.

Μεταφορά

Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για την ασφαλή μεταφορά των υλικών στην εγκατάσταση επεξεργασίας. Κάθε υλικό που θα παραλαμβάνει ο ανάδοχος θα συνοδεύεται από **Δελτίο Παραλαβής του αναδόχου**, το οποίο θα υπογράφεται από την Επόπτρια Δημόσιας Υγείας (η όποια θα βεβαιώνει την διαδικασία εντός της Υ.Μ). Το συνοδευτικό αφορά την μεταφορά του φορτηγού στην Αθήνα.

Στο οποίο **Δελτίο Παραλαβής του αναδόχου** θα αναγράφονται τα τεμάχια ή το βάρος των υλικών, ο ανάδοχος θα ζυγίζει τα υλικά στις εγκατάστασης του και θα στέλνει σφραγισμένο ζυγολόγιο.

Ο ανάδοχος πρέπει να μπορεί να παραλάβει όλα τα υλικά, σε οποιαδήποτε ποσότητα. Ο χρόνος παραλαβής για οποιοδήποτε υλικό δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις 15 (δεκαπέντε) εργάσιμες ημέρες εκτός και εάν υπάρξει κάποια διαφορετική συμφωνία.

Αποθήκευση

Κάθε υλικό που θα παραλαμβάνει ο ανάδοχος και περιέχει προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να φυλάσσεται κατά την επεξεργασία του (π.χ. Διαλογή) μέχρι και την καταστροφή του (π.χ. Τεμαχισμός) σε εσωτερικό χώρο, ο οποίος να κλειδώνει και να καλύπτεται από μέτρα ασφαλείας (σύστημα παρακολούθησης - κάμερες, σύστημα συναγερμού). Το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα ελέγχου των εγκαταστάσεων του αναδόχου, ώστε να εξασφαλιστεί εάν πληρούν τις παραπάνω προϋποθέσεις.

Επεξεργασία

Σε όλα τα υλικά πρέπει πρώτα να ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία

- ❖ Διαλογή των υλικών
- ❖ Εμπιστευτική Καταστροφή των προσωπικών δεδομένων
- ❖ Ανακύκλωση

Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για το προσωπικό που χρησιμοποιεί κατά την διαδικασία καταστροφής. Η εμπιστευτική καταστροφή των υλικών θα γίνεται σε διάφορα επίπεδα ασφαλείας, ανάλογα με την φύση του υλικού και σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο DIN66399. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα ελέγχου του αποτελέσματος μετά την διαδικασία καταστροφής και σε ότι αυτή αντιστοιχεί στο συμφωνηθέν επίπεδο ασφαλείας (π.χ. Έγγραφα σε επίπεδο P-3).

Πρωτόκολλο/Πιστοποιητικό Καταστροφής

Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία καταστροφής, ο ανάδοχος θα πρέπει να συντάξει και να στείλει στο Νοσοκομείο το **“Πρωτόκολλο/ Πιστοποιητικό Καταστροφής”** σύμφωνα με το Υπόδειγμα που υπάρχει στην Οδηγία 1/2005 της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Έλεγχος

Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα παρουσίας εξουσιοδοτημένου υπαλλήλου του ή επιτροπής ή γενικού ελέγχου των εγκαταστάσεων, με ή χωρίς προειδοποίηση, καθ' όλη τη διάρκεια επεξεργασίας των υλικών (Διαλογής - Καταστροφής). Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν τηρεί τις παραπάνω υποχρεώσεις το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει την χωρίς χρέωση επιστροφή των υλικών στο Νοσοκομείο.

Βιντεοσκόπηση

Ο ανάδοχος πρέπει να έχει την δυνατότητα βιντεοσκόπησης της διαδικασίας καταστροφής των υλικών και εγγραφής της σε DVD, την οποία το Νοσοκομείο δύναται να ζητήσει τουλάχιστον μία μέρα πριν την διαδικασία καταστροφής.

Τηλεματική

Τα μέσα μεταφοράς να καλύπτονται από σύστημα τηλεματικής, για την παρακολούθηση του έργου και την διασφάλιση της ασφαλούς μεταφοράς των υλικών.

Ανακύκλωση

Ο ανάδοχος θα πρέπει να αναλάβει εξ ολοκλήρου την ευθύνη μετά την διαδικασία καταστροφής, να οδηγήσει τα υλικά προς ανακύκλωση, είτε εντός της εγκατάστασης (εάν είναι αδειοδοτημένη) ή προς άλλες εγκεκριμένες εταιρείες ανακύκλωσης.

Το Νοσοκομείο μπορεί ανά πάσα στιγμή να ζητήσει από τον ανάδοχο να του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, για το που καταλήγουν τα υλικά μετά την καταστροφή τους.

Ζητείται η τοποθέτηση τεσσάρων Κάδων Εμπιστευτικής Καταστροφής (Ακτινογραφίες, cd/dvd κλπ) .

Άρθρο 5 Οδηγία 1 / 2005, Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) .

Η διάρκεια της σύμβασης θα είναι 1 (ένα) έτος και θα περιλαμβάνει όλα τα Απόβλητα κατά Είδος.

Η ΔΙΑΛΟΓΗ θα πραγματοποιηθεί δωρεάν από τον Ανάδοχο.

Η εκτίμηση για την ετήσια ποσότητα των αναγκών του Νοσοκομείου για το 2024 είναι περίπου :

- Αναφορικά το αρχείο (φωτογραφικό υλικό και χαρτί) περίπου 10.000 -12.000 κιλά .
- Αναφορικά με τον (μόλυβδο) περίπου 800-1100 κιλά .

ΜΗΔΕΝΙΚΗ ΧΡΕΩΣΗ & ΑΝΤΑΠΟΔΟΤΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ :

1. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΥ ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ : Τ.Ε ΕΠΟΠΤΡΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
2. ΧΑΒΕΛΕ ΑΜΑΛΙΑ : ΠΡΟΙΣ. ΕΠΙΣΤΑΣΙΑΣ Π.Ε ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ /ΛΟΓΙΣΤΙΚΟ
3. ΠΑΠΑΜΗΤΡΟΥ ΔΗΜΟΣΘΕΝΗΣ : Δ.Ε ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ/ΛΟΓΙΣΤΙΚΟ