

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Naročnik	Nacionalni inštitut za javno zdravje Trubarjeva cesta 2 1000 Ljubljana
Oznaka javnega naročila	48L030425
Predmet javnega naročila	Predmet javnega naročila je distribucija zdravil za izvajanje programa cepljenja, in sicer sprejem pošilk od naročnika ali dobavitelja, skladiščenje zdravil pri zahtevanih temperaturnih pogojih, priprava in izdaja zdravil ter prevoz zdravil s spremljajočo logistiko.

VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE

OPIS ZAHTEV
<p>Ponudnik mora imeti v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo za uporabo v humani medicini, vključno z imunološkimi zdravili, izdano s strani pristojnega organa za zdravila. Dovoljenje mora vključevati naslednje pogoje shranjevanja: <ul style="list-style-type: none"> - zdravila, ki se hranijo pri običajnih pogojih (+15 °C do +25 °C), - zdravila, ki se hranijo pri temperaturnih pogojih od +2 °C do +8 °C, - zdravila, ki se hranijo pri temperaturnih pogojih pod -15 °C (od -25 °C do -15 °C in od -90 °C do -60 °C). <p>LOKACIJA SKLADIŠČA: mesto LJUBLJANA (dostop z mestnim avtobusom).</p> <p>Vsi postopki se opravijo v skladu s Smernicami o dobri distribucijski praksi zdravil za uporabo v humani medicini (GDP), in v skladu z zahtevo naročnika (navodila za delo, razdelilnik). Upošteva se vsa področna zakonodaja.</p> <p>Postopki, vezani na distribucijo zdravil, se vključijo v sistem kakovosti izbranega ponudnika, na stroške ponudnika, odobri jih tudi odgovorna oseba naročnika (RP).</p> <p>Ponudnik zagotovi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ustrezen prostor za sprejem in shranjevanje zdravil; • ustrezno opremo za shranjevanje in prevoz zdravil; • ustrezne spremljajoče prostore, opremo in osebje; • ustrezen informacijski sistem; • postopke, dokumentacijo in evidence, ki zagotavljajo sledljivost cepiv; • zadostno število vozil, ki lahko opravijo prevoze v skladu z GDP zdravil: <ul style="list-style-type: none"> ○ za prevoz na temperaturi od 2 °C do 8 °C najmanj 15 vozil; ○ za prevoz na temperaturi od 15 °C do 25 °C najmanj 15 vozil; ○ za prevoz na temperaturi od -15 °C do -25 °C najmanj eno vozilo. • izobraževanje svojega osebja; • 24 urno dosegljivost v primeru izrednih razmer; • za vsa vozila sklenjeno prevozniško odgovornost za tovor v cestnem prometu z zavarovalno vsoto min 50.000 EUR (z vključenimi riziki prevoza); • kadrovske in operativne kapacitete v sistemu GDP (hladna veriga): <ul style="list-style-type: none"> ○ odgovorna oseba za sprejem, shranjevanje, izdajo ter pregled dokumentacije v skladu s 105. členom Zakona o zdravilih (Ur.l. RS 17/14) - RP: zahtevano aktivno

- znanje slovenskega jezika; izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil; izobrazba v skladu z veljavno zakonodajo na področju zdravil;
- odgovorna oseba - QP: zahtevano aktivno znanje slovenskega jezika, izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil; izobrazba v skladu z veljavno zakonodajo na področju zdravil;
- odgovorna oseba za logistiko: zahtevano aktivno znanje slovenskega jezika, izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil;
- vsaj 15 strokovnih oz. skladiščnih delavcev in 15 voznikov: zahtevano aktivno znanje slovenskega jezika; vozniško dovoljenje ustrezne kategorije; izobraževanje vezano na dobro distribucijsko prakso zdravil.

Izbrani izvajalec mora omogočiti revizijo s strani naročnika v skladu z GDP. Revizije morajo biti dovoljene kadar koli in obsegajo pregled prostorov, opreme, pogojev shranjevanja, pregled kvalifikacijske dokumentacije, priprave in izdaje zdravil, ostalih postopkov in dokumentacije, vezane na dobro distribucijsko prakso zdravil.

Izvajalec omogoči prisotnost strokovnega sodelavca naročnika, ki spremlja obvladovanje logističnih procesov izvajalca, vezanih na distribucijo zdravil.

PRENOS OPREME IN BLAGA IZ SKLADIŠČA PREDHODNEGA IZVAJALCA

Izbrani ponudnik, na svoje stroške, zagotovi prenos opreme in blaga od predhodnega izvajalca v skladu z GDP zdravil pri predpisanih pogojih shranjevanja na svojo lokacijo in izvede namestitve in kvalifikacijo opreme. Predviden obseg prenosa zdravil in drugega blaga ter opreme:

- cca. 150.000 odmerkov cepiv na temperaturi od -90 °C do -60 °C,
- cca. 2.000 odmerkov cepiv na temperaturi od -25 °C do -15 °C,
- cca. 10.000 odmerkov cepiv na temperaturi od 2 °C do 8 °C,
- cca. 10 EPAL palet pribora za cepljenje (brizge, igle, fiziološka raztopina) in tiskanih informativnih materialov (navodila za uporabo, cepilne kartice),
- 4 zamrzovalne skrinje 700 l (za globoko zamrzovanje).

Izbrani ponudnik zagotovi prenos opreme, kvalifikacijo opreme in prenos blaga najkasneje v 14 dneh od podpisa pogodbe.

DOSTAVA ZDRAVIL in drugega blaga

Dostava blaga na lokacijo nadomestnega skladišča je v domeni naročnika. Blago dostavi naročnik ali dobavitelj neposredno. Blago je dostavljeno v transportnem pakiranju (kartoni, shipper boxi, PVC zabojčki). Predvidene so dobave več različnih dobaviteljev. Dobave s strani posameznega dobavitelja bodo potekale po vnaprej dogovorjenem načrtu z dobavitelji. Praviloma so dostave vsak delovni dan med 7:00 in 15:00, v primeru izrednih razmer (izpad električne energije, vlom, poplava, potres, požar, epidemija in ostali nepredvideni dogodki) pa 24 ur na dan. Naročnik bo izvajalcu posredoval obvestilo o dostavi najkasneje en delovni dan pred predvideno dostavo, v primeru omenjenih izrednih razmer pa najkasneje v 4 urah pred dostavo. Način posredovanja najave za dostavo je e-pošta.

SPREJEM ZDRAVIL in drugega blaga

Dobavljeno blago so zdravila (cepiva), cepilni pribor in tiskani materiali, ki se shranjujejo v različnih temperaturnih območjih, in sicer od 15 °C do 25 °C, od 2 °C do 8 °C, od -25 °C do -15 °C, od -90 °C do -60 °C. Izvajalec opravi v imenu naročnika:

- sprejem pošiljk od dobaviteljev ali naročnika,
- pregled pošiljk obsega:
 - preverjanje pravilnosti pošiljk (količina, identiteta zdravila – ime, jakost, serijska številka, rok uporabnosti zdravila),
 - preverjanje kakovosti (evidentiranje vidnih poškodb),
 - pregled temperaturnih indikatorjev, zaustavitev temperaturnih merilnikov in izpis temperature, pregled temperaturnih izpisov med prevozom,

- pregled zaščitnih elementov (v kolikor je na zunanji ovojnini zdravila edinstvena oznaka, se pri enem pakiranju preveri, ali so podatki naloženi v SiMVS sistem),
- spravilo pošiljke v zdravilu ustrezno temperaturno okolje,
- potrditev sprejema na prevzemnih dokumentih dobavitelja (datum, ura, podpis, žig ali elektronska potrditev) in izpolnitev dobaviteljevih spremljajočih dokumentov, vezanih na sprejem (npr. Transport Data Logger Tracking Form),
- evidentiranje pošiljke v elektronski sistem spremljanja zalog (arhiviranje dokumentov),
- obvestilo naročniku o prispeli pošiljki neposredno od dobavitelja je takoj oz. najkasneje v eni uri po prevzemu,
- vračilo transportne embalaže dobavitelju oziroma ustrezno uničenje transportne embalaže.

Pregled in prevzem pošiljke s strani naročnika opravijo pooblaščen zaposleni naročnika predvidoma v 24 urah. Izvajalec izroči naročniku celotno originalno dokumentacijo o prevzemu (prevzemni dokumenti, merilniki temperature, izpisi temperature, ...). Praviloma se sprejem pošiljk od dobaviteljev opravi na delovni dan, v rednem delovnem času od 7:00 do 15:00. Izjemoma, največ 10x letno, se prevzem opravi tudi zunaj rednega delovnega časa popoldan, v soboto, nedeljo ali na praznik.

SKLADIŠČENJE ZDRAVIL in drugega blaga

Izvajalec zagotavlja skladiščenje zdravil pri zahtevanih temperaturnih pogojih:

Pogoji shranjevanja	Kapaciteta shranjevanja
od -90 °C do -60 °C	prostor in priključki za 4 zamrzovalnike (cca. 700 l)
od -25 °C do -15 °C	
od 2 °C do 8 °C	prostor za 25 EPAL palet na eni lokaciji: možnost najema prostora za dodatnih 20 EPAL palet v primeru dodatnih potreb in izrednih razmer;
od 15 °C do 25 °C	prostor za 5 palet na eni lokaciji (zdravila)
od 15 °C do 25 °C	prostor za 5 EUR palet na eni lokaciji (pribor za cepljenje in tiskani materiali)

- oprema (zamrzovalne omare, hladilne komore) morajo biti kvalificirane oziroma validirane (predložitev dokumentacije na zaprosilo);
- neprekinjeno spremljanje, beleženje in nadzor temperature v skladiščnih prostorih (beleženje najmanj na 10 minut);
- merilniki temperature v skladiščnih prostorih morajo biti umerjeni v akreditiranem laboratoriju najmanj enkrat na leto (predložitev dokumentacije na zaprosilo);
- vzpostavljen mora biti samodejni vklop nadomestnega napajanja z električnim tokom ob izpadu omrežne napetosti;
- stalna, 24-urna dosegljivost v primeru izrednih razmer;
- vsi postopki morajo biti dokumentirani, zagotovljena je sledljivost po zdravil po imenu zdravila, serijski številki, roku uporabnosti, številki prejema NIJZ;
- skladiščenje zdravil mora biti urejeno tako, da omogoča redno preverjanje količinskega stanja zalog zdravil oz. izvajanje inventure s strani NIJZ (vsak konec koledarskega leta);
- mesečno oziroma tedensko posredovanje podatkov naročniku:
 - temperaturni izpisi v skladiščnih prostorih (mesečno),
 - podatki glede stanja palet — poročilo vsebuje najmanj oznako palet, ime zdravila, serijske številke zdravila in količino (mesečno),
 - izdaja in zalog zdravil in cepilnega pribora (tedensko v primeru izdaje izvajalcem cepljenja).

Izvajalec mora prostor uporabiti racionalno in po potrebi, v dogovoru z naročnikom, na paletno mesto združiti enako zdravilo (glede na serijsko številko in prejem).

Izvajalec mora omogočiti pooblaščenemu predstavniku naročnika preverjanje sistema GDP pri izvajalcu in količinskega stanja zalog zdravil oziroma izvedbo inventure.

IZDAJA ZDRAVIL in drugega blaga

- Izdaja za izvajalce cepljenja (cepilni center) oz. lekarne:
 - sprostitev zdravil s strani RP (obvestilo o izvedeni presoji ustreznosti naročnik posreduje izvajalcu),
 - izdaja skladno z razdelilnikom naročnika,
 - v kolikor je potrebno, se zamrznjena cepiva odtajajo in označijo s podatki o časovnih rokih, pomembnih za rokovanje (ob izdaji se zagotovi preverjanje, da so vse izdane enote ustrezno signirane – opremljene z nalepko, ki prikazuje nov rok uporabe, vezan na pogoje shranjevanja)
 - v primeru regulatornih zahtev se izvede verifikacija in deaktivacija serializacijske kode na pakiranju pred izdajo zdravila,
 - priprava in pakiranje cepiva/zdravila za posamezni cepilni center oziroma lekarno pred izdajo vključuje pregled izdanega blaga in ugotavljanje morebitnih poškodb embalaže,
 - pakiranje mora zagotoviti varno ravnanje in transport (izvajalec zagotovi embalažo, sestavlja jo škatla iz kartona, ki preprečuje prevračanje in prekomerno tresenje originalnega pakiranja zdravila/cepiva med prevozom),
 - priprava in pakiranje ustreznega pribora (brizge, igle) in topila,
 - k izdaji za posamezni cepilni center se dodajo navodila za uporabo in, v kolikor je potrebno, tudi kartice za cepljenje osebe in nalepke za dokumentacijo,
 - naročnik zagotovi pribor za cepljenje (brizge, igle), topilo, navodila, cepilne kartice in nalepke,
 - priprava ustrezne dokumentacije, ki zagotavlja sledljivost za posamezno pošiljko in za posamezni cepilni center oziroma lekarno,
 - obveščanje cepilnih centrov/lekarn po e-pošti glede predvidene dostave (datum / ura / količina posameznega zdravila),
 - tedensko poročanje NIJZ o vseh izvedenih izdajah po posameznem prejemniku zdravila.
- Izdaja za naročnika in izdaja s strani naročnika za izvajalca:
 - izdaja skladno z nalogom za izdajo oz. nalogom o prihodu pošiljke od naročnika, ki ga naročnik izvajalcu posreduje po e-pošti najmanj en dan pred izdajo oz. najmanj 4 ure pred izdajo v izrednih razmerah,
 - priprava pred izdajo vključuje pregled izdanega blaga in ugotavljanje morebitnih poškodb transportne embalaže,
 - (pre)pakiranje v transportno embalažo (kartoni oz. PVC zabojčki), v kolikor količina izdajnih enot ne sovпада s kapaciteto dobaviteljevega transportnega pakiranja,

PREVOZI – DOSTAVE in ODVOZI

- Dostava izvajalcem cepljenja (cepilni center) oz. lekarnam:
 - prevozi iz centralnega skladišča do cepilnih centrov oziroma lekarn se opravijo v skladu s seznamom naročnika in s strani naročnika odobrenimi progami ter lokacijami dostave,
 - predvideni sta 1 – 2 dobavi na teden za posamezni cepilni center oz. lekarno,
 - Predvideno je cca. 70 cepilnih centrov (zdravstveni domovi, bolnišnice) in 60 lekarn,
 - izvajalec zagotavlja prevoze v temperaturnem območju od 15 °C do 25 °C, od 2 °C do 8 °C in od -25 °C do -15 °C v skladu z GDP,
 - izvajalec dostavi zdravilo v posamezni cepilni center / lekarno v 24 urah po prejemu seznama,
 - dostave se vršijo na delovne dneve, v delovnem času cepilnih centrov (dopoldan od 7:30 do 15:00) oziroma lekarn,
 - vozila oziroma oprema morajo biti kvalificirani, med prevozom mora biti zagotovljena ustrezna temperatura (beleži se temperatura med vsakim prevozom),

- dokumentacija, vezana na posamezen prevoz, mora potrjevati ustreznost prevoza in zagotavljati sledljivost zdravil.
- Prevozi med lokacijami naročnika in izvajalca:
 - odvoz z lokacije izdaje je praviloma v domeni oz. organizaciji naročnika, po potrebi pa naročnik lahko odvoz naroči pri izvajalcu (npr. ob posebnih temperaturnih pogojih prevoza),
 - najava odvoza po e-pošti najmanj en dan pred prevzemom/predajo, v izrednih razmerah pa najmanj 4 ure pred prevzemom/predajo,
 - predviden reakcijski čas za dostavo/odvoz zdravil brez predhodne enodnevne najave je največ 4 ure,
 - odvoz v transportnem pakiranju (kartoni oz. PVC zabojčki) na paletah,
 - redni odvoz je vsak delovni dan od 7:30 do 15:00 ure, v izrednih razmerah (izpad električne energije, vlom, poplava, potres, požar, epidemija in ostali nepredvideni dogodki) je odvoz 24 ur dnevno,
 - zahtevani obvezni podatki na dokumentaciji ob dostavi/odvozu blaga: številka dobavnice in datum, zaščiteno/lastniško ime zdravila, jakost in velikost pakiranja, serija in rok uporabnosti, količina (izdajne enote), izdelovalec, podpis odgovorne osebe.

V kolikor naročnik z izvajalcem dogovori *izredne storitve*, tj. da izvajalec dostavi zdravilo v posamezni cepilni center oziroma lekarno v manj kot 24 urah po prejemu seznama, lahko izvajalec zaračuna višjo ceno za storitve od osnovne cene, vendar največ za 20 %.

REKLAMACIJE

- reklamacije, vezane na distribucijo zdravil rešuje izvajalec, napake je treba odpraviti najkasneje v 4 urah po prejemu obvestila.

INFORMACIJSKI SISTEM

Vzpostavitev informacijskega sistema ponudnika, vezanega na sprejem, shranjevanje, izdajo zdravil, in obveščanje o dobavah izvajalcev cepljenja oziroma lekarn ter integracija informacijskega sistema ponudnika z informacijskim sistemom naročnika je strošek ponudnika.

Zastopnik/pooblaščen predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

V/na _____, dne _____

Ime in priimek: