



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**7<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ**  
**Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ – Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»**  
**Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας**

Ιεράπετρα: 02-08-2022

Αρ. πρωτ.: 2680

ΘΕΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ «ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ – ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΑΝΕΝΕΡΓΟΥ ΑΡΧΕΙΑΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΩΝ ΠΡΙΝ ΤΟ ΕΤΟΣ 2000, ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥΣ ΑΠΟ ΠΑΡΟΧΟ.»

Σχετ.: Η υπ' αρ. 902/19-07-2022 Απόφαση Αν. Διοικητή – Προέδρου Δ.Σ

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού σας καταθέτουμε Τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν την παροχή υπηρεσιών για την «απομάκρυνση – εμπιστευτική καταστροφή ανενεργού αρχειακού υλικού ακτινογραφιών πριν το έτος 2000, για την εκποίηση τους από πάροχο.»

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ασφαλής Παραλαβή, Διαχείριση, Εκκαθάριση, Εμπιστευτική Καταστροφή, Ανακύκλωση Παλαιών Ακτινογραφικών Φιλμ (Φακέλων Ασθενών) πριν το έτος 2000 του Γενικού Νοσοκομείου Λασιθίου – Α.Ο.Μ. Ιεράπετρας, σύμφωνα με την Οδηγία 1/2005 ΑΠΔΠΧ, του Νέου Κανονισμού GDPR (679/2016) Περί Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων και του Ν. 4624/29-08-2019 (ΦΕΚ τ. Α' 137) Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα μέσω Πλειοδοτικού Διαγωνισμού.

### **Άρθρο Α. Θεσμικό πλαίσιο**

Το θεσμικό πλαίσιο που αφορά στην ασφαλή παραλαβή, διαχείριση, εμπιστευτική καταστροφή, ανακύκλωσης Ακτινολογικών Φιλμ, είναι το εξής:

- Το Π.Δ.768/1980 (ΦΕΚ 186/Α/1980) «Περί εκκαθάρισεως των αρχείων των Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου»
- Το Π.Δ. 87/1981 (ΦΕΚ 27/Α/1981) «Περί εκκαθάρισεως των αρχείων των δημοσίων υπηρεσιών και ΝΠΔΔ»
- Το Π.Δ.1258/1981 (ΦΕΚ 309/Α/1981) «Περί εκκαθάρισεως των αρχείων των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, των ιδρυμάτων Κοινωνικής Πρόνοιας και των σχολών εκπαίδευσεως νοσηλευτικού προσωπικού (Ν.Π.Δ.Δ.), αρμοδιότητας Υπουργείου Κοινωνικών Υπηρεσιών»
- Το Ν.2472/1997 «Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα»
- Το άρθρο 99 του Π.Δ.28/2015 (ΦΕΚ 34/Α/2015) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία», σύμφωνα με το οποίο προβλέπεται ο χρόνος τήρησης ιατρικών αρχείων
- Το άρθρο 371 του Ποινικού Κώδικα περί Παραβίασης Επαγγελματικής Εχεμύθειας
- Η 1/2005 Οδηγία για την Ασφαλή Καταστροφή Προσωπικών Δεδομένων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ)
- Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR) 679/2016 EU
- Ν. 4624/29-08-2019 (ΦΕΚ τ. Α' 137) Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην Εθνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016

- Η ΚΥΑ 146163/2012 (ΦΕΚ 1537/Β/2012) «Μέτρα και όροι για τη Διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων»
- Του Ν. 3329/ΦΕΚ 81Β'/2005 Περιφερειακή συγκρότηση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

### **Άρθρο Β. Περιγραφή αντικειμένου – Γενικές Προδιαγραφές**

Για τεχνικούς και οργανωτικούς λόγους είναι ιδιαίτερος δυσχερές για το Νοσοκομείο να πραγματοποιεί το ίδιο την εμπιστευτική καταστροφή των προσωπικών δεδομένων και τη διαχείριση των αποβλήτων εντός των εγκαταστάσεών του. Για τους ίδιους δε λόγους είναι ιδιαίτερος δυσχερές να πραγματοποιείται από το Νοσοκομείο η όποια προεργασία για την ασφαλή καταστροφή αυτών, όπως, για παράδειγμα, η αλλοίωσή τους ή η ανωνυμοποίησή τους.

**Το αντικείμενο της σύμβασης θα είναι η ασφαλής παραλαβή, μεταφορά, διαχείριση, εμπιστευτική καταστροφή και ανακύκλωση Παλαιών Κλασικών Ακτινογραφιών.**

Ο ανάδοχος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα παραλαβής όλων των ειδών ακτινογραφικών φιλμ όπως παλιές κλασικές ακτινογραφίες.

Για τη διαχείριση των ανωτέρω αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιηθούν οι παρακάτω ενέργειες:

#### **Συσκευασία/Παραλαβή**

Η αποστολή και η συσκευασία επιβαρύνει και φέρει την αποκλειστική ευθύνη του Ανάδοχου, ο οποίος οφείλει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για τα ακτινογραφικά φιλμ, με γνώμονα την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων που αυτά περιέχουν.

#### **Μεταφορά**

Ο Ανάδοχος είναι υπεύθυνος για την ασφαλή μεταφορά των υλικών στην εγκατάσταση επεξεργασίας. Κάθε υλικό που παραλαμβάνει θα συνοδεύεται από Δελτίο Παραλαβής ή εναλλακτικά Δελτίο Αποστολής, όπου θα αναγράφονται τα τεμάχια ή το βάρος των υλικών. Μετά το πέρας της διαδικασίας και βάσει της τελικής ζύγισης, ο Ανάδοχος υποχρεούνται να εκδώσει το τελικό πιστοποιητικό με τις ακριβείς ποσότητες ανά είδος όπως και εν συνεχεία αναφέρεται.

**Η επιτροπή του Νοσοκομείου θα είναι παρούσα στη ζύγιση του υλικού, η οποία θα γίνει με τη διαδικασία του απόβαρου του φορτηγού μεταφοράς, σε ζυγαριά πλησίον του Νοσοκομείου, στο**

**4<sup>ο</sup> χιλιόμετρο του δρόμου Ιεράπετρας – Αγίου Νικολάου, στην επιχείρηση «ΤΖΑΝΗΣ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ». Το κόστος ζύγισης θα βαρύνει τον ενδιαφερόμενο.**

### **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.

### **Επεξεργασία**

Στα υλικά που θα παραληφθούν πρέπει να ακολουθείται η παρακάτω διαδικασία:

- Καταστροφή των προσωπικών δεδομένων
- Ανακύκλωση

Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για το προσωπικό που χρησιμοποιεί κατά την διαδικασία καταστροφής. Η 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.

Τα ακτινογραφικά φιλμ θεωρούνται ως Ιατρικά Αρχεία και τυγχάνουν την ίδια μεταχείριση καταστροφής προσωπικών δεδομένων (τεμαχισμό) πριν την ανακύκλωση. Η καταστροφή των φιλμ θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο DIN66399 σε επίπεδο F-1.

### **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.

### **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 με παρουσία εξουσιοδοτημένου υπαλλήλου του ή επιτροπής του ελέγχου των εγκαταστάσεων και της ακολουθούμενης διαδικασίας με ή χωρίς προειδοποίηση, καθ' όλη τη διάρκεια επεξεργασίας των υλικών (καταστροφής). Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν τηρεί τις παραπάνω, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει τη χωρίς χρέωση επιστροφή των υλικών στις εγκαταστάσεις του.

## **Βιντεοσκόπηση**

Ο ανάδοχος πρέπει να έχει την δυνατότητα βιντεοσκόπησης της διαδικασίας εμπιστευτικής καταστροφής και αποστολής του βιντεοσκοπημένου υλικού με ασφαλή τρόπο (κρυπτογραφημένα αρχεία κλπ.). Το Νοσοκομείο δύναται να ζητήσει την καταγραφή τουλάχιστον μία μέρα πριν την διαδικασία καταστροφής.

## **Άρθρο Γ. Δικαίωμα συμμετοχής**

Δικαίωμα συμμετοχής έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα δημοσίου και ιδιωτικού δικαίου, συνεταιρισμοί, συμπράξεις, κοινοπραξίες και ενώσεις φυσικών ή/και νομικών προσώπων της ημεδαπής ή αλλοδαπής, που εργάζονται και λειτουργούν νομίμως στην Ελλάδα, σύμφωνα με το άρθρο 25, του Ν.4412/2016.

## **Άρθρο Δ. Απαιτούμενα δικαιολογητικά και άδειες**

Για τη διαχείριση (συλλογή, μεταφορά και επεξεργασία) απαιτούνται να υποβληθούν με την προσφορά του υποψήφιου αναδόχου, οι παρακάτω άδειες και δικαιολογητικά και αφορούν τον νόμιμο κάτοχο της άδειας επεξεργασίας των στερεών και ειδικών αποβλήτων τα οποία έχουν προσωπικά δεδομένα ασθενών:

- α. Άδεια Συλλογής & Μεταφοράς Μη Επικινδύνων Στερεών Αποβλήτων. Η άδεια θα πρέπει να περιλαμβάνει τους κωδικούς ΕΚΑ (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων):
  - 20 01 01: Χαρτιά και χαρτόνια
  - 09 01 07: Φωτογραφικό φιλμ και χαρτί που περιέχουν άργυρο ή ενώσεις αργύρου
- β. Ασφαλιστήριο Συμβόλαιο Συλλογής & Μεταφοράς Μη Επικινδύνων Αποβλήτων.
- γ. Έγκριση Περιβαλλοντικών Όρων της εγκατάστασης επεξεργασίας στην οποία θα αναφέρεται ρητά ότι δραστηριοποιείται στην Καταστροφή Προσωπικών Δεδομένων/Αρχείου, περιλαμβάνοντας τους παραπάνω Κωδικούς ΕΚΑ
- δ. Άδεια Λειτουργίας της εγκατάστασης Καταστροφής και Ανακύκλωσης.

- ε. Καταχώρηση στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Αποβλήτων από 1-1-2017 (ΦΕΚ 2992/Β/2016), ΚΥΑ για την Οργάνωση και λειτουργία του ΗΜΑ.
- στ. Πιστοποιητικά ISO 9001/14001/27001 για την διαδικασία εμπιστευτικής καταστροφής προσωπικών δεδομένων, ανακύκλωσης φωτογραφικών φιλμ και ανάκτηση μετάλλων.
- η. Βεβαίωση Δωρεάν Παραχώρησης Κάδων Εμπιστευτικής Καταστροφής Ακτινογραφικών Φιλμ για το Ακτινολογικό Τμήμα του Νοσοκομείου.

#### **Άρθρο Ε. Διάρκεια σύμβασης - Κοστολόγηση**

Η διάρκεια της σύμβασης είναι για έξι (6) μήνες από την ημερομηνία κατακύρωσης έως και την αποστολή του Πρωτοκόλλου/Πιστοποιητικού Καταστροφής από τον ανάδοχο στο Νοσοκομείο.

#### Τα εξής είδη θα έχουν ανταποδοτικό όφελος:

-Κλασικές ακτινογραφίες ..... €/kg

#### **Άρθρο ΣΤ. Καταβολή τιμήματος**

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να καταβάλει το τίμημα για τα υλικά που εκποιούνται στο ταμείο του Νοσοκομείου ή σε Τραπεζικό λογαριασμό που θα αναγράφεται στην σύμβαση, μέσα στις πρώτες δέκα (10) ημερολογιακές ημέρες από την παράδοση του πρωτοκόλλου παραλαβής.

Η καθυστέρηση καταβολής του τιμήματος αποτελεί ουσιώδη λόγο παράβασης των όρων της σύμβασης και καταγγελία αυτής.

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ**

ΔΑΜΟΥΛΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΤΕ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΣΑΛΑΚΟΥΜΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΔΕ ΧΕΙΡ. ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

ΠΥΛΙΩΤΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ