

IV DIO TEHNIČKA SPECIFIKACIJA PREDMETA NABAVE

Ponuditelj mora imati dovoljan volumen hladnih komora za skladištenje cjepiva predviđenih Programom obveznih cijepljenja (Program 1) i Programom obvezne imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse za posebne skupine stanovništva i pojedince pod povećanim rizikom (Program 2).

Na temelju procijenjene količine cjepiva, volumena pojedinih cjepiva i predviđenoj dinamici distribucije cjepiva (ukupna godišnja količina većine cjepiva isporučena centralnom distributeru u dva dijela, a distribucija prema zavodima za javno zdravstvo četiri puta godišnje), kapacitet hladnih komora (*neto volumen*) mora biti minimalno 150 metara kubnih (150.000 litara) za čuvanje cjepiva u sekundarnom pakiranju. Udovoljavanje uvjetima bit će provjereno na licu mjesta prije odabira.

Hladne komore u Centralnom distribucijskom skladištu moraju biti opremljene kalibriranim uređajima za mjerenje temperature s mogućnošću ispisa, smještenima na ključnim mjestima u komorama (na temelju studije temperaturnog mapiranja) i alarmom osjetljivim na kolebanje temperature.

Centralno distribucijsko skladište mora imati prostor za pakiranje cjepiva i ured voditelja skladišta u blizini hladnih komora, sukladno dobroj distribucijskoj praksi SZO (World Health Organization. Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 5 i EK (European Commission. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. (OJ C 343/1, 23.11.2013)).

Mora biti zaštićeno, u solidnoj čvrstoj građevini, s lakim pristupom vozilima za transport i dostavu cjepiva te neprestano čuvano.

Hladne komore moraju imati provedenu studiju temperaturnog mapiranja hladnih komora, sukladno sukladno dobroj distribucijskoj praksi SZO i EK.

Centralno distribucijsko skladište mora imati agregat koji se automatski uključuje u slučaju nestanka električne energije, dovoljne snage da pokrene sve hladne komore, uređaje u prostoru za pakiranje i uredskim prostorijama, s dovoljnim kapacitetom goriva za najmanje tri sata neprekidnog rada.

Centralno distribucijsko skladište mora imati minimalno 20 m³ prostora izvan hladnih komora za skladištenje igala i šprica.

Ponuditelj mora imati dostavna vozila za distribuciju cjepiva. Vozila mogu biti hlađena s minimalnim neto volumenom od 7,5 kubnih metara (7.500 litara), ili bez aktivnog hlađenja teretnog prostora uz odgovarajuće transportne hladnjake i u mogućnosti transportirati cjepivo neto volumena 7,5 kubnih metara pri jednoj pošiljci. Udovoljavanje uvjetima bit će provjereno na licu mjesta prije odabira.

Vozila s hlađenim transportnim prostorom moraju biti opremljena kalibriranim uređajima za mjerenje temperature s mogućnošću ispisa, smještenima na ključnim mjestima u transportnom prostoru.

Najmanje dva vozača moraju biti educirana za rukovanje cjepivima pri transportu i skladištenju i moraju imati potvrde o provedenoj edukaciji, sukladno dobroj distribucijskoj praksi SZO i EK. (Potvrde treba dostaviti zajedno s dokumentacijom pri javljanju na natječaj).

Ponuditelj mora voditi evidenciju o primitcima i isporukama cjepiva u skladu s dobrom distribucijskom praksom i Prilogom 6. Trogodišnjeg Programa obveznog cijepjenja u Hrvatskoj u 2014 - 2016. godine, koji se nalazi na web stranici www.hzjz.hr

Ponuditelj se obvezuje na korištenje softvera napravljenog za upravljanje skladištenjem i distribucijom cjepiva i imunoglobulina.

Prilikom preuzimanja isporučenog cjepiva pregledati je li cjepivo isporučeno u cijelosti i bez nedostataka, uočiti manjkavost u kvantitativnom i kvalitativnom smislu (nalaz kakvoće za svaku seriju- dozvola za puštanje serije u promet). U slučaju uočenih nedostataka obavezan je sačiniti zapisnik s proizvođačem/dobavljačem o uočenim kvantitativnim i kvalitativnim nedostacima cjepiva i u roku od 24 sata pisanim putem obavijestiti Naručitelja o rečenom te odmah vratiti isporučenu neispravnu količinu i istovremeno odmah zatražiti od Naručitelja da s proizvođačem/dobavljačem s kojim je potpisao Ugovor osigura novu količinu ispravnog cjepiva,

Ponuditelj je dužan u roku od tri dana od zaprimanja cjepiva u svom skladištu dostaviti jedan originalni primjerak skladišne primke Naručitelju o zaprimanju cjepiva za potrebe distribucije kako bi Naručitelj mogao izvršiti provjeru i plaćanje računa proizvođačima/dobavljačima s kojima ima sklopljene ugovore o nabavi cjepiva, te dostaviti Naručitelju izvješće s točnom specifikacijom vrste i količine cjepiva koje je dostavljeno svakom pojedinom ZJZ.

Ponuditelj mora imati stalno zaposlenu osobu visoke stručne spreme kojoj je osnovni posao vođenje skladišta (Voditelj skladišta).

Cjepiva za Program 1 i Program 2 se u pravilu distribuiraju zavodima za javno zdravstvo tromjesečno, tj. četiri puta godišnje ili sukladno zahtjevu Naručitelja.

Ovdje postoje izuzeci o kojima Voditelj skladišta mora voditi računa – npr. cjepivo protiv gripe, koje se distribuira samo pred sezonu cijepjenja, obzirom da se cijepjenje provodi jednom godišnje prije početka sezone gripe.

Voditelj skladišta prije distribucije pošalje plan kvartalne distribucije cjepiva po županijskim zavodima, u Hrvatski zavod za javno zdravstvo radi autorizacije. Autorizacija kvartalne distribucije ima za svrhu da se provjeri jesu li narudžbe županijskih zavoda u skladu s dinamikom primjene cjepiva i stvarnim potrebama zavoda.

Rok za provođenje distribucije ne smije biti dulji od tjedan dana.

Voditelj skladišta zadužen je za komunikaciju sa županijskim zavodima za javno zdravstvo, za primanje njihovih planova i potreba, te za distribuciju cjepiva županijskim zavodima.

Voditelj skladišta najavljuje svaku dostavu cjepiva primateljima cjepiva pisanim putem tjedan dana prije dostave, specificirajući očekivano vrijeme dostave, a na temelju prethodnog dogovora, radi osiguranja da će odgovorna osoba dočekati cjepivo.

Mora postojati pisani plan postupanja sa cjepivima pri transportu u slučaju kvara vozila ili nesreće. S planom moraju biti upoznati svi koji sudjeluju u skladištenju i distribuciji cjepiva, a pogotovo vozači. (Plan treba dostaviti zajedno s dokumentacijom pri javljanju na natječaj.)

Mora postojati pisani plan postupanja s cjepivima u slučaju nepogode u skladištu. (Plan treba dostaviti zajedno s dokumentacijom pri javljanju na natječaj).

Kada se za distribuciju cjepiva koriste transportni hladnjaci s pingvinima, pingvini se prije pakiranja moraju kondicionirati.

Pri transportu, cjepiva moraju biti praćena temperaturnim indikatorima koji se nalaze uz cjepiva.

Pri predaji cjepiva županijskim zavodima za javno zdravstvo, odgovorna osoba u županijskom zavodu za javno zdravstvo treba ispuniti i potpisati dokument o preuzimanju cjepiva s navedenim količinama po vrstama cjepiva, serijskim brojevima, rokovima trajanja, stanju cjepiva, stanju pridruženih temperaturnih indikatora, i eventualno ispise podataka sa uređaja za kontinuirano praćenje temperature (ovisno o vrsti uređaja).

Odabrani ponuditelj obvezan je uništiti cjepiva kojima je istekao rok trajanja ili je neispravno uslijed skrivenih mana, a u skladu sa zakonskim propisima koji uređuju načine i uvjete uništenja opasnih tvari i lijekova, te izvijestiti Naručitelja o količini i vrsti cjepiva koja nisu iskorištena, a moraju se uništiti.

Povjerenstvo za uništenje lijekova činiti će po jedan predstavnik Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo i odabranog ponuditelja.