ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΤΑ Ε :15224 ΓΙΑ ΜΤΝ ΚΑΙ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ISO9002015 ΓΙΑ ΤΗ ΣΧΟΛΗ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HACCP ΒΑΣΕΙ CODEX ALIMENTARIUS ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΙΤΙΣΗΣ / ΚΟΥΖΙΝΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΡΤΑΣ.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HACCP ΒΑΣΕΙ CODEX ALIMENTARIUS ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΙΤΙΣΗΣ / ΚΟΥΖΙΝΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΡΤΑΣ

Τεχνικές Προδιαγραφές Έργου

ΣΚΟΠΟΣ

Το Νοσοκομείο Άρτας προσκαλεί Φορείς Πιστοποίησης που πληρούν τις προϋποθέσεις του παρόντος τεύχους, να υποβάλουν προσφορά για την παροχή υπηρεσιών Αξιολόγησης και Πιστοποίησης (Βεβαίωση Συμμόρφωσης) του συστήματος διαχείρισης ασφάλειας τροφίμων HACCP, όπως αυτό εφαρμόζεται στη Μονάδα Σιτισμού / Κουζίνα του Νοσοκομείου.

Η πιστοποίηση διενεργείται βάσει:

- CodexAlimentarius – General Principles of FoodHygiene (CXC 1-1969, Rev. 2020) και των 7 Αρχών HACCP
- Κανονισμός (ΕΚ) 852/2004 για την υγιεινή των τροφίμων
- Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002 (Γενική Νομοθεσία Τροφίμων)
- Εθνική νομοθεσία: Ν. 4235/2014, Υπ. Απόφ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ. 38295/2007

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

2.1 Φάση Α – Επιτόπιος Αρχικός Έλεγχος (Initial Audit)

Ο Φορέας Πιστοποίησης υποχρεούται να διενεργήσει πλήρη αρχικό επιτόπιο έλεγχο που θα περιλαμβάνει:

- Ανασκόπηση του τεκμηριωμένου συστήματος HACCP (μελέτη HACCP, διαδικασίες, εγχειρίδιο)
- Επαλήθευση εφαρμογής σε ζώνες: αποθήκευση, προετοιμασία, μαγείρεμα, συσκευασία, διανομή
- Έλεγχο αρχείων παρακολούθησης (θερμοκρασίες, καθαρισμός & απολύμανση, pest control)
- Επαλήθευση Προαπαιτούμενων Προγραμμάτων (PRPs) σύμφωνα με Codex CXC 1-1969
- Επαλήθευση Κρίσιμων Σημείων Ελέγχου (CCPs) και κρίσιμων ορίων
- Αξιολόγηση εκπαίδευσης προσωπικού και αρχείων εκπαίδευσης
- Αξιολόγηση διαδικασιών ιχνηλασιμότητας και διαχείρισης μη συμμορφώσεων
- Αξιολόγηση αποτελεσμάτων εσωτερικών ελέγχων και μικροβιολογικών αναλύσεων

2.2 Φάση Β – Έκθεση Ευρημάτων

Εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από τον αρχικό έλεγχο, ο Φορέας παραδίδει γραπτή Έκθεση Ελέγχου η οποία περιλαμβάνει:

- Αναλυτική περιγραφή ευρημάτων ανά τομέα ελέγχου
- Κατηγοριοποίηση αποκλίσεων σε: Κρίσιμες, Σημαντικές, Παρατηρήσεις
- Τεκμηριωμένο συμπέρασμα συμμόρφωσης / μη συμμόρφωσης
- Οδηγίες για διορθωτικές ενέργειες (όπου απαιτείται)

2.3 Φάση Γ – Έκδοση Βεβαίωσης Συμμόρφωσης

Εφόσον το αποτέλεσμα του ελέγχου είναι θετικό ή μετά την επαλήθευση διορθωτικών ενεργειών, ο Φορέας εκδίδει:

- Βεβαίωση Συμμόρφωσης HACCP βάσει Codex Alimentarius – αποτύπωση εύρους εφαρμογής (scope) που να αφορά ρητά τη Μονάδα Σιτισμού/Κουζίνα του Νοσοκομείου
- Διάρκεια ισχύος βεβαίωσης: 36 μήνες
- Επαναληπτικός επιτηρητικός έλεγχος (surveillanceaudit) εντός της περιόδου ισχύος

2.4 Επιτηρητικοί Έλεγχοι (SurveillanceAudits)

Η σύμβαση δύναται να περιλαμβάνει έναν (1) επιτηρητικό έλεγχο εντός του πρώτου έτους ισχύος, ανανεώσιμο για δεύτερο έτος και για το τρίτο έτος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

3.1 Πεδίο Εφαρμογής HACCP που Ελέγχεται

Τομέας	**Αντικείμενο Ελέγχου**
Αποθήκευση	Ξηρά τρόφιμα, ψυκτικοί θάλαμοι (+4°C), καταψύκτες (-18°C)
Προετοιμασία	Ζώνες αποφλοίωσης, τεμαχισμού, αλλαντικών, ωμού κρέατος, λαχανικών
Μαγείρεμα	CCP: Θερμοκρασία πυρήνα ≥75°C ή 70°C/2min – Τεκμηρίωση μαγειρικής διεργασίας
Ψύξη / Επαναθέρμανση	Ψύξη: από 60°C σε <10°C εντός 2h – Επαναθέρμανση CCP: ≥75°C
Διανομή	Θερμό φαγητό ≥63°C – Ψυχρό ≤4°C – Συνθήκες μεταφοράς προς θαλάμους νοσηλείας
Πλυντήρια / Αποθήκευση καθαρού εξοπλισμού	Θερμοκρασία πλύσης, αποξήρανση, διαχωρισμός καθαρού/ακάθαρτου

3.2 Ελάχιστο Περιεχόμενο Ελέγχου HACCP

Ο έλεγχος ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ τα ακόλουθα:

3.2.1 Προαπαιτούμενα Προγράμματα (PRPs – CXC 1-1969)

- Υποδομή & εγκαταστάσεις: σχεδιασμός, δάπεδα, τοίχοι, φωτισμός, εξαερισμός, αποχέτευση
- Καθαρισμός & Απολύμανση (C&D): πρόγραμμα, αρχεία, εγκεκριμένα προϊόντα, επαλήθευση
- Pest Control: συμβόλαιο, εκθέσεις, χάρτης παγίδων
- Ποιότητα νερού: αναλύσεις νερού
- Αλυσίδα ψύξης: καταγραφή θερμοκρασιών, βαθμονόμηση θερμομέτρων
- Υγιεινή προσωπικού: εκπαίδευση, ΜΑΠ, υγειονομικά βιβλιάρια, αρχεία
- Διαχείριση αποβλήτων: συχνότητα, χωριστή ροή
- Traceability: αρχεία παραλαβής, lotnumbers, suppliers

3.2.2 Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου (CCPs)

- Επαλήθευση ορθής αναγνώρισης CCPs στη μελέτη HACCP
- Επαλήθευση κρίσιμων ορίων (criticallimits) βάσει επιστημονικής τεκμηρίωσης ή Codex
- Επαλήθευση διαδικασιών παρακολούθησης (monitoring) και αρχείων
- Επαλήθευση διορθωτικών ενεργειών σε αποκλίσεις

3.2.3 Τεκμηρίωση & Αρχεία

- Ύπαρξη και επικαιρότητα μελέτης HACCP (flowdiagrams, hazardanalysis, CCP sheets)
- Πληρότητα αρχείων παρακολούθησης τελευταίων τριών (3) μηνών
- Αρχεία εσωτερικών ελέγχων και διορθωτικών ενεργειών
- Αρχεία εκπαίδευσης προσωπικού
- Μικροβιολογικές αναλύσεις επιφανειών και τροφίμων (εσωτερικές ή εξωτερικές)

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΟΡΕΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

4.1 Διαπίστευση

Ο Φορέας Πιστοποίησης υποχρεούται να είναι διαπιστευμένος από:

- Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) βάσει ISO/IEC 17021-1:2015 ή ISO/IEC 17065:2012, ή
- Αντίστοιχο Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης κράτους-μέλους ΕΕ, μέλους της ΕΑ (European Accreditation) ή ILAC

Το πεδίο διαπίστευσης πρέπει να καλύπτει ρητά Υπηρεσίες Εστίασης / Νοσοκομειακή Σίτιση ή αντίστοιχο εύρος (Catering, Food Service, Hospital Food). Απαιτείται προσκόμιση σχετικού Πιστοποιητικού Διαπίστευσης σε ισχύ.

4.2 Εμπειρία Ελεγκτών (Auditors)

Οι επιτόπιοι ελεγκτές πρέπει να πληρούν σωρευτικά:

- Πτυχίο ΑΕΙ/ΤΕΙ συναφούς ειδικότητας (Τεχνολόγος Τροφίμων, Διαιτολόγος, Κτηνίατρος, Μηχανικός Τροφίμων, Χημικός ή ισοδύναμο)
- Τουλάχιστον τριετής (3) αποδεδειγμένη εμπειρία σε ελέγχους HACCP σε μονάδες εστίασης ή τροφίμων
- Κατάρτιση / πιστοποίηση ελεγκτή HACCP ή LeadAuditor ISO 22000
- Εμπειρία σε τουλάχιστον πέντε (5) ελέγχους μονάδων μαζικής εστίασης ή νοσοκομειακής σίτισης (αποδεικνύεται με κατάλογο αναφορών)

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

6.1 Νομιμοποιητικά

- Εταιρικό καταστατικό / ΦΕΚ σύστασης
- Πιστοποιητικό εγγραφής σε επαγγελματικό μητρώο (εάν απαιτείται)
- Αποδεικτικό φορολογικής / ασφαλιστικής ενημερότητας
- Υπεύθυνη Δήλωση ν. 1599/1986 περί απουσίας αποκλεισμού (άρθρο 73 ν. 4412/2016)

6.2 Τεχνικά Δικαιολογητικά

- Πιστοποιητικό Διαπίστευσης ΕΣΥΔ ή ισοδύναμο (φωτοτυπία – ισχύον)
- Κατάλογος τουλάχιστον (5) ελέγχων HACCP σε μαζική εστίαση/νοσοκομεία (2021–2024) με: ονομασία φορέα ελέγχου, έτος, αντικείμενο, αποτέλεσμα
- Βιογραφικά σημειώματα ελεγκτών που θα αναλάβουν το έργο
- Τεχνική προσφορά: μεθοδολογία, χρονοδιάγραμμα, υπόδειγμα checklist ελέγχου, υπόδειγμα εκθέσεως
- Υπόδειγμα Βεβαίωσης Συμμόρφωσης που εκδίδει ο Φορέας6.3 Οικονομική Προσφορά
- Αναλυτική οικονομική προσφορά σε 3.000€, χωρίς ΦΠΑ, ξεχωριστά ανά φάση (Αρχικός Έλεγχος, Επιτηρητικοί Έλεγχοι)
- Αναφορά ΦΠΑ (εάν υπόκειται)
- Ισχύς προσφοράς 180 ημερολογιακές ημέρες

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

- Διαφύλαξη εμπιστευτικότητας όλων των δεδομένων, αρχείων και πληροφοριών του Νοσοκομείου
- Αδυναμία εκχώρησης της σύμβασης σε τρίτο χωρίς έγγραφη συναίνεση του Νοσοκομείου
- Ο/οι ελεγκτής/ές πρέπει να φέρουν διαπίστευση με σαφή εντολή του Φορέα
- Ο Φορέας δεν παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες κατά τον έλεγχο (audit/consultingconflict)
- Υποβολή Έκθεσης Ελέγχου εντός 10 εργάσιμων ημερών από ολοκλήρωση του audit
- Άμεση γνωστοποίηση κρίσιμων ευρημάτων (Critical Non-Conformities) κατά την ημέρα του ελέγχου

Φάσεις & Χρονοδιάγραμμα του έργου

Ο Φορέας θα πρέπει να αναπτύξει τις φάσεις του έργου έτσι όπως αυτές θα αναπτυχθούν μέσα σε χρονικό διάστημα 3 ετών όπου και θα λήγει η ισχύς του πιστοποιητικού. Συγκεκριμένα :

- Επιθεώρηση Πιστοποίησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2ο εξάμηνο του 2026
- Επιθεώρηση Επιτήρησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2ο εξάμηνο του 2026+1
- Επιθεώρηση Επιτήρησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2ο εξάμηνο του 2026+2

3. Οικονομικοί όροι

3.1 Προϋπολογισμός Έργου

Ως ανώτατος προϋπολογισμός του έργου ορίζεται το ποσό των **3.000€** στο οποίο δε συμπεριλαμβάνονται οι νόμιμες επιβαρύνσεις ΦΠΑ

3.2 Τρόπος Πληρωμής

Το σύνολο του έργου θα πληρωθεί σε δύο ισόποσες δόσεις εκ των οποίων η 1η μετά την έκδοση του πιστοποιητικού και η 2η με την λήξη της σύμβασης.

Πιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015

Τεχνικές Προδιαγραφές Έργο

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

1. Τεχνική Περιγραφή Έργου

2. Φάσεις & Χρονοδιάγραμμα έργου

3. Παραδοτέα Έργου

4. Επάρκεια Φορέα Πιστοποίησης

5. Οικονοικοί Όροι

1. Τεχνική περιγραφή έργου

Σκοπός

Η επιθεώρηση πιστοποίησης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015 του Συστήματος Ποιότητας για την Σχολή Νοσηλευτικής (ΣΑΕΚ) του Γενικού Νοσοκομείο Άρτας.

Φάσεις & Χρονοδιάγραμμα του έργου

Ο Φορέας θα πρέπει να αναπτύξει τις φάσεις του έργου έτσι όπως αυτές θα αναπτυχθούν μέσα σε χρονικό διάστημα 3 ετών όπου και θα λήγει η ισχύς του πιστοποιητικού. Συγκεκριμένα :

- Επιθεώρηση Πιστοποίησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2ο εξάμηνο του 2026
- Επιθεώρηση Επιτήρησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2ο εξάμηνο του 2026+1
- Επιθεώρηση Επιτήρησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2ο εξάμηνο του 2026+2

Παραδοτέα του έργου

Εκθέσεις επιθεώρησης & πιστοποιητικά

2. Επάρκεια του Φορέα Πιστοποίησης

Η επάρκεια του Φορέα Πιστοποίησης θα αξιολογηθεί από :

- Την προσέγγιση που θα αναπτύξει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του έργου
- Διαδικασία διενέργειας επιθεώρησης και πιστοποίησης
- Διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας της διεργασίας της πιστοποίησης
- Από την ομάδα επιθεωρητών που θα διενεργήσουν τις επιθεωρήσεις μέσα στη τριετία, τα βιογραφικά των οποίων θα πρέπει να προσκομιστούν στην προσφορά, ώστε να αποδεικνύονται τα τυπικά και ουσιαστικά τους προσόντα (κατάρτιση, εμπειρία σε νοσηλευτικά ιδρύματα και αντίστοιχα συστήματα κλπ)
- Τη διαπίστευσή του από φορέα διαπίστευσης της ημεδαπής ή της αλλοδαπής που να είναι μέλος της Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης - MLA στην πιστοποίηση οργανισμών σύμφωνα με τα πρότυπο ISO9001:2015
- Το πελατολόγιό του που θα πρέπει να περιλαμβάνει δημόσιους και ιδιωτικούς οργανισμούς υγείας (απαιτούνται σχετικές βεβαιώσεις ή / και πιστοποιητικά). Ιδιαίτερη μνεία απαιτείται να γίνει σε Εκπαιδευτικά Ιδρύματα).

3. Οικονομικοί όροι

3.1 Προϋπολογισμός Έργου

Ως ανώτατος προϋπολογισμός του έργου ορίζεται το ποσό των **3.000€** στο οποίο δε συμπεριλαμβάνονται οι νόμιμες επιβαρύνσεις ΦΠΑ

3.2 Τρόπος Πληρωμής

Το σύνολο του έργου θα πληρωθεί σε δύο ισόποσες δόσεις εκ των οποίων η 1η μετά την έκδοση του πιστοποιητικού και η 2η με την λήξη της σύμβασης.

Πιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ 15224

Τεχνικές Προδιαγραφές Έργου

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

6. Τεχνική Περιγραφή Έργου

7. Φάσεις & Χρονοδιάγραμμα έργου

8. Παραδοτέα Έργου

9. Επάρκεια Φορέα Πιστοποίησης

10.Οικονοικοί Όροι

1. Τεχνική περιγραφή έργου

Σκοπός

Η επιθεώρηση πιστοποίησης σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ 15224 του Συστήματος Ποιότητας για την Μονάδα Τεχνητού Νεφρού και την Ορθοπεδική Κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Άρτας.

Φάσεις & Χρονοδιάγραμμα του έργου

Ο Φορέας θα πρέπει να αναπτύξει τις φάσεις του έργου έτσι όπως αυτές θα αναπτυχθούν μέσα σε χρονικό διάστημα 3 ετών όπου και θα λήγει η ισχύς του πιστοποιητικού. Συγκεκριμένα :

- Επιθεώρηση Πιστοποίησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2^{ο} εξάμηνο του 2026
- Επιθεώρηση Επιτήρησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2^{ο} εξάμηνο του 2026+1
- Επιθεώρηση Επιτήρησης με εκτιμώμενο χρόνο υλοποίησης το 2^{ο} εξάμηνο του 2026+2

Παραδοτέα του έργου

Εκθέσεις επιθεώρησης & πιστοποιητικά

2. Επάρκεια του Φορέα Πιστοποίησης

Η επάρκεια του Φορέα Πιστοποίησης θα αξιολογηθεί από :

- Την προσέγγιση που θα αναπτύξει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του έργου
- Διαδικασία διενέργειας επιθεώρησης και πιστοποίησης
- Διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας της διεργασίας της πιστοποίησης
- Από την ομάδα επιθεωρητών που θα διενεργήσουν τις επιθεωρήσεις μέσα στη τριετία, τα βιογραφικά των οποίων θα πρέπει να προσκομιστούν στην προσφορά, ώστε να αποδεικνύονται τα τυπικά και ουσιαστικά τους προσόντα (κατάρτιση, εμπειρία σε νοσηλευτικά ιδρύματα και αντίστοιχα συστήματα, κλπ)
- Τη διαπίστευσή του από φορέα διαπίστευσης της ημεδαπής ή της αλλοδαπής που να είναι μέλος της Συμφωνίας Αμοιβαίας Αναγνώρισης - MLA στην πιστοποίηση οργανισμών σύμφωνα με τα πρότυπο ISO9001:2015
- Το πελατολόγιό του που θα πρέπει να περιλαμβάνει δημόσιους και ιδιωτικούς οργανισμούς υγείας (απαιτούνται σχετικές βεβαιώσεις ή / και πιστοποιητικά). Ιδιαίτερη μνεία απαιτείται να γίνει σε Μονάδες / Τμήματα Δημοσίων Νοσοκομείων.

3. Οικονομικοί όροι

3.1 Προϋπολογισμός Έργου

Ως ανώτατος προϋπολογισμός του έργου ορίζεται το ποσό των **3.000€** ανά κλινική στο οποίο δε συμπεριλαμβάνονται οι νόμιμες επιβαρύνσεις ΦΠΑ

3.2 Τρόπος Πληρωμής

Το σύνολο του έργου θα πληρωθεί σε δύο ισόποσες δόσεις εκ των οποίων η 1^{η} μετά την έκδοση του πιστοποιητικού και η 2^{η} με την λήξη της σύμβασης.

Α/Α		ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ

1	**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HACCP ΒΑΣΕΙ CODEX ALIMENTARIUS ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΙΤΙΣΗΣ / ΚΟΥΖΙΝΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΡΤΑΣ**	3.000,00€	720,00€	3.720,00€
2	**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 9001:2015** **ΣΧΟΛΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΣΑΕΚ**	3.000,00€	720,00€	3.720,00€
3	**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΝ 15224** **ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΚΑΙ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΆΡΤΑΣ**	6.000,00€	1.440,00€	7.440,00€
	ΣΥΝΟΛΟ	12.000,00€	2.880,00€	14.880,00€