## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συμπληρώσουν και να υποβάλουν ψηφιακά υπογεγραμμένο το παρόν Φύλλο Συμμόρφωσης δηλώνοντας ρητά τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του Πίνακα, απαντώντας «ΝΑΙ» σε όλα τα πεδία. Οποιαδήποτε απόκλιση, παράλειψη, επιφύλαξη ή μη πλήρης συμμόρφωση δύναται να οδηγήσει σε απόρριψη της προσφοράς κατά την κρίση της Αναθέτουσας Αρχής.
2. Για τις απαιτήσεις της Ενότητας 1 – Αντικείμενο της Σύμβασης, δεν απαιτείται η υποβολή αποδεικτικών στοιχείων στο παρόν στάδιο. Διευκρινίζεται ότι η Ενότητα 1 του Πίνακα περιλαμβάνει αποκλειστικά απαιτήσεις που συνιστούν αντικείμενο της προς ανάθεση σύμβασης και τις οποίες θα κληθεί να υλοποιήσει πλήρως ο Ανάδοχος. Η ρητή συμμόρφωση του υποψήφιου οικονομικού φορέα με τις εν λόγω απαιτήσεις τεκμαίρει τη γνώση και την ανεπιφύλακτη αποδοχή του περιεχομένου τους, καθώς και τη δέσμευση για την παροχή των σχετικών υπηρεσιών, σε περίπτωση ανάθεσης.
3. Για τις απαιτήσεις της Ενότητας 2 – Απαιτήσεις και Προδιαγραφές Καταλληλότητας Αναδόχου, οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να προσκομίσουν πρωτίστως πλήρη βιογραφικά σημειώματα των ατόμων που θα απασχοληθούν στην υλοποίηση του έργου και καλύπτουν τις εν λόγω απαιτήσεις σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο Παράρτημα Ι και στον σχετικό πίνακα που ακολουθεί. Τα βιογραφικά πρέπει να είναι αναλυτικά και τεκμηριωμένα, να περιλαμβάνουν πληροφορίες για την εκπαίδευση, την επαγγελματική εμπειρία, τη συμμετοχή σε συναφή έργα, τις επαγγελματικές πιστοποιήσεις και όποιο άλλο προσόν κρίνεται συναφές και σχετικό με τις απαιτήσεις του έργου, συμπεριλαμβανομένων γνώσεων και δεξιοτήτων ειδικού χαρακτήρα που ενισχύουν την τεχνική επάρκεια των προτεινόμενων ατόμων. Τα βιογραφικά θα αξιολογηθούν ως βασικό και το πλέον σημαντικό στοιχείο της βαθμολόγησης. Τα προτεινόμενα άτομα-σύμβουλοι της ομάδας πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να επιβεβαιώσουν το περιεχόμενο των βιογραφικών τους σημειωμάτων και τη δέσμευσή τους να συμμετάσχουν στην υλοποίηση των υπηρεσιών σε περίπτωση ανάθεσης της σύμβασης στον υποψήφιο οικονομικό φορέα, με την υπογραφή σχετικής Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/1986. Πέραν των βιογραφικών, απαιτείται τεκμηρίωση σύμφωνα με την ιεραρχία αποδεικτικών στοιχείων που καθορίζεται στην παράγραφο 2.3.1 της Διακήρυξης όπως: συμβάσεις υπηρεσιών, πρωτόκολλα εκτέλεσης-παραλαβής, βεβαιώσεις ή επιστολές από πελάτες-αποδέκτες των υπηρεσιών, έγγραφα από εργοδότες ή συνεργαζόμενους φορείς που είχαν απευθείας σχέση συνεργασίας με τον υποψήφιο, συστατικές επιστολές, επικαιροποιημένο βιογραφικό ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο τεκμηριώνει την απαιτούμενη εμπειρία και τεχνική επάρκεια του υποψηφίου.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ** | **ΣΧΟΛΙΑ – ΠΑΡΑΠΟΜΗ - ΤΕΚΜΗΡΙΟ** |
|  | **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ** |  |  |
|  | Υποβολή αναλυτικής Έκθεσης (Review Report) πάνω στις κατασκευαστικές μελέτες και ηλεκτρομηχανολογικά σχέδια των εργαστηρίων υψηλής βιοασφάλειας (BSL3, BSL2), με εντοπισμό ελλείψεων, ασαφειών ή κινδύνων και προτάσεις διορθωτικών ενεργειών. |  |  |
|  | Παροχή εξειδικευμένης υποστήριξης σε επίπεδο εκτίμησης και διαχείρισης βιολογικού κινδύνου κατά την υλοποίηση του έργου. |  |  |
|  | Συμμετοχή σε συναντήσεις με την Αναθέτουσα Αρχή, την Επιτροπή Παρακολούθησης και τους Αναδόχους των λοιπών συμβάσεων (κατασκευαστικών κ.λπ.) του έργου, με φυσική παρουσία όπου απαιτείται. |  |  |
|  | Ανάπτυξη και παροχή προγράμματος εκπαίδευσης για τη διαχείριση βιολογικού κινδύνου και τις λειτουργικές διαδικασίες, προσαρμοσμένο στις ανάγκες του προσωπικού. |  |  |
|  | Εκπαίδευση προσωπικού τεχνικής συντήρησης, εργαστηριακού και ερευνητικού προσωπικού, καθώς και διοικητικού προσωπικού που εμπλέκεται στη λειτουργία του έργου. |  |  |
|  | Καθοδήγηση, ανάπτυξη και επικαιροποίηση εγχειριδίου τυποποιημένων διαδικασιών λειτουργίας (SOPs) για την έγκριση λειτουργίας των εγκαταστάσεων BSL 2 και A/BSL 3 από τις αρμόδιες Ελληνικές Αρχές καθώς και για τη θέση σε λειτουργία. |  |  |
|  | Καθοδήγηση (ανάπτυξη εγχειριδίων, παροχή εκπαίδευσης, συμβουλευτική) για τη συμμόρφωση με βασικές διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες της Ε.Ε., του Π.Ο.Υ. καθώς και με τα πρότυπα ISO/IEC 17025, ISO 15189, GLP, ISO 35001:2019 κ.λπ. όπως θα αυτά θα συμφωνηθούν μετά την έγκριση λειτουργίας των εγκαταστάσεων. |  |  |
|  | Υποστήριξη κατά τη φάση της πιστοποίησης, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης προσχεδίων, πρωτοκόλλων και προτύπων, καθώς και εισηγήσεων πρόσθετων δοκιμών. |  |  |
|  | Δυνατότητα παροχής εκπαίδευσης μέσω υβριδικών μεθόδων (δια ζώσης, εξ αποστάσεως ή σε αντίστοιχη εγκατάσταση BSL3 του εξωτερικού) – δυνατότητα ανάπτυξης και αξιολόγησης KPIs για την παρακολούθηση της απόδοσης των προγραμμάτων εκπαίδευσης και των συστημάτων διαχείρισης βιολογικού κινδύνου. |  |  |
|  | Υποχρέωση συνεχούς διαθεσιμότητας του Αναδόχου για όσο διάστημα απαιτείται από την ολοκλήρωση της κατασκευής έως την πλήρη ολοκλήρωση των σχετικών υποχρεώσεών του, για διευκρινίσεις, τεχνική υποστήριξη και επανάληψη (τμημάτων) της εκπαίδευσης - όπου απαιτείται. |  |  |
|  | Επί τόπου παρουσία στο εργοτάξιο και στα γραφεία της Αναθέτουσας Αρχής κατόπιν πρότερης συμφωνίας. |  |  |
|  | Παροχή υποστηρικτικών υπηρεσιών προς το προσωπικό του ΕΙΠ για την επιλογή των κατάλληλων πεδίων εξειδίκευσης προς πιστοποίηση, την προετοιμασία και τη συμμετοχή σε εξετάσεις για διεθνώς αναγνωρισμένες πιστοποιήσεις βιοασφάλειας (π.χ. IFBA), με παροχή υλικού μελέτης, ερωτήσεων, σεμιναρίων και καθοδήγησης. |  |  |
|  | Διαθεσιμότητα προσωπικού καθ’ όλη τη διάρκεια του έργου, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας έγκαιρης απόκρισης σε αιτήματα διευκρινίσεων ή αναπροσαρμογής εκπαίδευσης. |  |  |
| **2** | **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ** |  |  |
| 2.1.  | Εκτεταμένη εμπειρία στη συλλογή δεδομένων και στη διαχείριση του σχεδιασμού εργαστηρίων υψηλής βιοασφάλειας (BSL3, ABSL3). |  |  |
| 2.2.  | Εμπειρία στην ανάπτυξη και εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης βιολογικού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης πολιτικών, διαδικασιών και εκπαίδευσης. |  |  |
| 2.3. | Πλήρης τεχνική εμπειρία σε επικύρωση δεικτών απόδοσης για τη διαχείριση βιολογικού κινδύνου (φίλτρα HEPA, αυτόκαυστα, αποτεφρωτήρες, απολύμανση, κ.λπ.). |  |  |
| 2.4. | Εμπειρία σε αξιολογήσεις απειλών και κινδύνου, όπως HAZOP, SWIFT, Fishbone, LOPA, DBT. |  |  |
| 2.5. | Βαθιά γνώση και κατανόηση διεθνών κανονισμών διαχείρισης βιολογικού κινδύνου (ISO 35001, WHO LBM4, US BMBL, NIH DRM, EN1717). |  |  |
| 2.6. | Διεθνής εμπειρία σε συμβουλευτικά έργα αξιολόγησης βιολογικού και χημικού κινδύνου, ανάπτυξης SOPs και σχεδιασμού εγκαταστάσεων υψηλής βιοασφάλειας. |  |  |
| 2.7. | Εκπαιδευτική εμπειρία στη διαχείριση βιολογικών κινδύνων, με έμφαση σε διεθνείς πιστοποιήσεις και προγράμματα εκπαίδευσης ενηλίκων. |  |  |
| 2.8. | Εμπειρία στην προετοιμασία ατόμων/ ομάδων για την απόκτηση διεθνώς αναγνωρισμένων πιστοποιήσεων βιοασφάλειας όπως πιστοποιήσεις που εκδίδονται από τη Διεθνή Ομοσπονδία Ενώσεων Βιοασφάλειας (IFBA) / λοιπές σχετικές πιστοποιήσεις ISO π.χ. 17025, 15189, 15190. |  |  |
| 2.9. | Επαγγελματική αναγνώριση, κατοχή θέσεων τεχνικού συμβούλου, συμμετοχή σε διεθνείς ομάδες εμπειρογνωμόνων και ακαδημαϊκή δραστηριότητα στον τομέα της βιοασφάλειας. |  |  |