

<b>Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»</b> <b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</b> ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	<b>ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ</b> <b>ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.</b>

## **1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

**1.1.** Ρομποτικό σύστημα αυτοματοποιημένης διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής, καινούργιο, εύχρηστο, ασφαλές, ικανό για την αυτοματοποιημένη-ρομποτική εκτέλεση συνταγών χημειοθεραπειών και την διάλυση και ετοιμασία των κυτταροστατικών φαρμάκων σε μορφή έτοιμη προς χορήγηση στους ασθενείς. Να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εξατομικευμένων θεραπειών ή θεραπειών "παρτίδας" (ίδιο φάρμακο για επαναλαμβανόμενα σχήματα θεραπειών), κατάλληλο για την κάλυψη των αναγκών του φαρμακείου του Νοσοκομείου.

**1.2.** Το σύστημα θα πρέπει διαχειρίζεται φάρμακα σε υγρή μορφή και να τα ετοιμάζει με μεγάλη ακρίβεια εφαρμόζοντας αυστηρό βαρυμετρικό έλεγχο της χορηγούμενης ποσότητας.

**1.3.** Το ρομποτικό σύστημα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα προς τις εθνικές και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως σήμανση εναρμόνισης προς τα οικεία ευρωπαϊκά πρότυπα CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατέστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). Ειδικότερα, θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό ότι πληροί την ευρωπαϊκή οδηγία 2006/42/EC για μηχανές με μηχανολογικά στοιχεία, χαμηλής Τάσης 2014/35/UE, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας 2014/30/UE και να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφαλείας IEC 61010-1:2010, EN 61326-1:2013, ETSI EN 301 489-1 V2.1.1, ETSI EN 301 489-3 V2.1.1, ETSI EN 301 489-17 V.3.1.1, EN 62311:2008, ETSI EN 300 328V2.1.1 (paras 4.3.2.9 and 4.3.2.10), ETSI EN 300 330 V2.1.1.

**1.4.** Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 και 14001:2015 ή ισοδύναμες. Επιπλέον οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).

**1.5.** Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.

## **2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

**2.1.** Το σύστημα αυτοματοποιημένης διάλυσης συνταγών χημειοθεραπειών θα πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω βασικά χαρακτηριστικά:

- 2.1.1. Πλήρως αυτοματοποιημένη παρασκευή συνταγών χημειοθεραπειών.
- 2.1.2. Δυνατότητα παρασκευής πολλών συνταγών για πολλούς διαφορετικούς ασθενείς ταυτόχρονα. Η βάση τοποθέτησης των φιαλιδίων φαρμάκων να έχει θέσεις για τουλάχιστον 10 φιαλίδια και η βάση τοποθέτησης των συσκευασιών διαλυμάτων έγχυσης (ασκοί, ελαστομερείς αντλίες, σύριγγες) να έχει τουλάχιστον 10 θέσεις.
- 2.1.3. Η ταχύτητα παρασκευής, για προετοιμασία απλών θεραπειών ασκού μίας διάλυσης από φιαλίδιο υγρού φαρμάκου, να είναι άνω των 24 συνταγών/ώρα.
- 2.1.4. Το ποσοστό σφάλματος δοσολογίας να είναι <2%.
- 2.1.5. Να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επαφής με τοξικές ουσίες για τους χειριστές.
- 2.1.6. Να παρέχει αυτοματοποιημένη αναγνωρισιμότητα και ιχνηλασιμότητα φιαλιδίων φαρμάκων και τελικών σκευασμάτων.
- 2.1.7. Να αυτοματοποιεί τις διαδικασίες αποθήκευσης και επαναχρησιμοποίησης υπολειμμάτων φαρμάκων με σκοπό την επίτευξη της μέγιστης εξοικονόμησης πόρων.
- 2.1.8. Να έχει μικρές διαστάσεις ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί εύκολα ακόμα και μέσα σε ένα υφιστάμενο επιτραπέζιο θάλαμο νηματικής ροής Κατηγορίας II.
- 2.2.** Απαιτήσεις εγκατάστασης-ενεργειακή κατανάλωση- καθαρισμός.
- 2.2.1. Να μην χρειάζεται ειδική ηλεκτρολογική εγκατάσταση.
- 2.2.2. Ο καθαρισμός του συστήματος να είναι απλός και εύκολος. Οι βάσεις τοποθέτησης των φιαλιδίων φαρμάκων και των συσκευασιών διαλυμάτων έγχυσης, να είναι αποσπώμενες ούτως ώστε να είναι ευκολότερος και αποτελεσματικότερος ο καθαρισμός τους. Να περιγράφονται αναλυτικά τα μέσα και ο τρόπος καθαρισμού – απολύμανσης του συστήματος προς αξιολόγηση.
- 2.3.** Το σύστημα να καθοδηγεί πλήρως τον χειριστή σε κάθε βήμα κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας- παρασκευής των συνταγών, τόσο κατά τη φόρτωση της συσκευής με τα απαραίτητα αναλώσιμα υλικά (φιαλίδια φαρμάκων και συσκευασίες διαλυμάτων έγχυσης) όσο και κατά την εκφόρτωση της συσκευής όταν η διαδικασία έχει ολοκληρωθεί και να είναι σχετικά μικρού όγκου και βάρους (<30 Kgr), κατάλληλο για επιτραπέζια τοποθέτηση εντός θαλάμου νηματικής ροής (κατηγορίας II).
- 2.4.** Στο σύστημα, κατά τη διαδικασία φόρτωσης και εκφόρτωσης φιαλιδίων φαρμάκων και διαλυμάτων έγχυσης, θα πρέπει να εφαρμόζονται πολλαπλά συστήματα αναγνώρισης αυτών σε κάθε στάδιο της διαδικασίας (πχ γραμμωτοί κώδικες και RFID ετικέτες) για μέγιστη λειτουργική ασφάλεια. Κάθε υλικό πριν φορτωθεί στο σύστημα αλλά και κατά την εκφόρτωση του από αυτό θα πρέπει να αναγνωρίζεται μέσω κατάλληλης συσκευής (πχ barcode reader, RFID reader, με επιθυμητή την αναγνώριση των υλικών μέσω ανάγνωσης QR codes ή/και data matrix), για εξασφάλιση της μέγιστης ασφάλειας. Σε περίπτωση λάθους, το σύστημα θα πρέπει να ενημερώνει με κατάλληλο μήνυμα χωρίς να επιτρέπει τη μετάβαση στο επόμενο στάδιο της διαδικασίας παρασκευής αν δεν επιλεγεί το σωστό αναλώσιμο.
- 2.5.** Το σύστημα, εκτός από τη κύρια μονάδα παρασκευής των συνταγών που τοποθετείται εντός του θαλάμου νηματικής ροής, πρέπει να περιλαμβάνει και τερματική μονάδα ή μονάδες H/Y, εκτός θαλάμου, με

κατάλληλο λογισμικό συνταγογράφησης μέσω του οποίου θα γίνεται ο προγραμματισμός, η διαχείριση, ο σχεδιασμός της παρασκευής των συνταγών στην κύρια μονάδα παρασκευής καθώς και η τεκμηρίωση της διαδικασίας. Κάθε τερματική μονάδα Η/Υ πρέπει να επικοινωνεί με τη κύρια μονάδα μέσω ενός ιδιωτικού, ασφαλούς ασύρματου ή ενσύρματου δικτύου. Επιπρόσθετες τερματικές μονάδες Η/Υ να μπορούν να προστεθούν στο σύστημα.

**2.6.** Το λογισμικό συνταγογράφησης να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο :

2.6.1. Δυνατότητα δημιουργίας διαφορετικού επιπέδου χρηστών με τις αντίστοιχες δυνατότητες πρόσβασης και επεξεργασίας δεδομένων για κάθε επίπεδο χρήστη (πχ. παρασκευαστής, φαρμακοποιός, Διευθυντής φαρμακείου κτλ).

2.6.2. Εισαγωγή και διαχείριση δεδομένων αναλώσιμων υλικών όπως ασκούς, σύριγγες, ελαστομερείς αντλίες, φιαλίδια φαρμάκων κτλ.

2.6.3. Εισαγωγή και διαχείριση δεδομένων συνταγών προς εκτέλεση.

2.6.4. Εισαγωγή και διαχείριση προσωπικών δεδομένων ασθενών.

**2.7.** Το σύστημα να μπορεί να λειτουργεί είτε ανεξάρτητα είτε σε λειτουργία διασύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα και το υφιστάμενο λογισμικό συνταγογράφησης του νοσοκομείου μέσω πρωτοκόλλου HL7, ούτως ώστε να εισάγονται αυτόματα δεδομένα υφιστάμενων συνταγών από το λογισμικό συνταγογράφησης του νοσοκομείου στο λογισμικό συνταγογράφησης του συστήματος και να αποφεύγονται διπλοκαταχωρήσεις των αυτών δεδομένων στα δύο συστήματα από τους χρήστες.

**2.8.** Κατά την δημιουργία των συνταγών ή κατά την άντληση και εισαγωγή τους στο σύστημα μέσω διασύνδεσης με το υφιστάμενο σύστημα του νοσοκομείου, να είναι δυνατός ο ορισμός προτεραιότητας η οποία θα εμφανίζεται στη λίστα των συνταγών που πρόκειται να παρασκευαστούν και η οποία θα μπορεί να τροποποιηθεί κατά βούληση από τον χειριστή.

**2.9.** Το σύστημα να λειτουργεί εκτελώντας λίστες εργασιών όπου η κάθε μία λίστα να μπορεί να περιλαμβάνει τουλάχιστον 10 συνταγές και να μπορεί στην ίδια λίστα εργασιών να χρησιμοποιεί αναλώσιμα υλικά διαφορετικών ειδών (ασκούς χωρητικότητας  $\leq 500$  ml, σύριγγες χωρητικότητας  $\leq 60$  ml, ελαστομερείς αντλίες, φιαλίδια φαρμάκων διαφορετικού είδους, όγκου και σχήματος κλπ) ευρέως χρησιμοποιούμενα στην Ελληνική αγορά, που να διατίθενται από ένα μεγάλο αριθμό προμηθευτών. Να μπορεί να διαχειριστεί φιαλίδια φαρμάκων χωρητικότητας ως και 100 ml.

**2.10.** Θα πρέπει όπως για κάθε στάδιο της παρασκευής των συνταγών, έτσι και για την συσκευασία της τελικής συνταγής, για κάθε ασθενή, να εφαρμόζονται αντίστοιχες πρακτικές ταυτοποίησης και ιχνηλασιμότητας (πχ. barcode reader, RFID reader, με επιθυμητή την ταυτοποίηση της συνταγής μέσω QR code reader, data matrix reader κ.α).

### **3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- 3.1.** Το σύστημα θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές βλαβών ή/και δυσλειτουργιών. Ακόμη θα προσφερθεί με εγγύηση παροχής ανταλλακτικών για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την εγκατάστασή του. Στην εγγύηση νοείται περιλαμβανόμενη και η προληπτική συντήρηση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μαζί με τα απαιτούμενα ανταλλακτικά (service kits) και ο ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.
- 3.2.** Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου συστήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του συστήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.
- 3.3.** Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι το πολύ τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.
- 3.4.** Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά αμοιβής ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.
- 3.5.** Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με ειδικευμένο προσωπικό με πιστοποιημένη εκπαίδευση από το εργοστάσιο κατασκευής, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης τεχνική κάλυψη και η συνεχής λειτουργία του συστήματος και μετά το πέρας της εγγύησης
- 3.6.** Το σύστημα θα συνοδεύεται, κατά την παράδοσή του, από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.
- 3.7.** Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τριών (3) τουλάχιστον χρηστών (φαρμακοποιών - χειριστών) και ενός (1) τουλάχιστον τεχνικού του τμήματος BIT του Νοσοκομείου στη λειτουργία και την τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου συστήματος.
- 3.8.** Οι διαγωνιζόμενοι υποχρεούνται να πραγματοποιήσουν αυτοψία στον χώρο εγκατάστασης του εξοπλισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή τοποθέτηση και η παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να μετρηθούν με ακρίβεια οι διαστάσεις του υπάρχοντος θαλάμου νηματικής ροής του νοσοκομείου.

**3.9.** Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του συστήματος, οφείλει να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε ατύχημα ή ζημία σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημίες φέρει οπωσδήποτε αμέριστη κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Οκτώβριος 2025

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

1. Δημήτριος Γαλανάκης
2. Λάμπρος Δερμεντζόγλου
3. Πελτέκης Χριστόδουλος