

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

1. Να έχει τη δυνατότητα διάλυσης και ανασύστασης υγρών και στέρεων κυτταροστατικών φαρμάκων.
2. Να έχει δυνατότητα 35 διαλύσεις τουλάχιστον την ώρα
3. Να μπορεί να κάνει μικρές διαλύσεις από τουλάχιστον 0,50ml.
4. Το σφάλμα δοσομετρίας να μην υπερβαίνει το 5% σε όλη την δοσομετρική κλίμακα.
5. Να δέχεται ασκούς έως 1000ml και ελαστομερείς αντλίες.
6. Να περιγραφεί η διαδικασία διάλυσης, αναλύοντας την διαδικασία βήμα-βήμα καθώς και τον μηχανισμό επαλήθευσης των υλικών (φάρμακο, περιέκτης, αναλώσιμο).
7. Να καθοδηγεί τον χειριστή σε κάθε βήμα της διάλυσης μέσω μιας οθόνης αφής.
8. Να προστατεύει τον χειριστή με προειδοποιητικά μηνύματα σε περίπτωση σφάλματος και να τον καθοδηγεί στην επίλυση του προβλήματος.
9. Να δημιουργείται και να αποθηκεύεται λεπτομερής αναφορά (report) για σκοπούς ανάλυσης και ιχνηλασιμότητας, όπου θα καταγράφονται όλες οι πληροφορίες των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν σχετικά με την προετοιμασία μιας διάλυσης (φάρμακα, τελικός περιέκτης, αναλώσιμα κλπ).
10. Σε περίπτωση βλάβης ή έκτακτης διακοπής, να διαθέτει σύστημα διακοπής λειτουργίας και να δύναται να συνεχιστεί η διάλυση χειροκίνητα με ασφάλεια, χωρίς να σπαταληθεί πολύτιμο φάρμακο και με προστασία του χειριστή από τη διασπορά κυτταροστατικών ουσιών.
11. Να λειτουργεί με αναλώσιμο σύστημα (Closed System Transfer Devices) σύμφωνα με την NIOSH και τα πρότυπα πρακτικής για τον ασφαλή χειρισμό κυτταροτοξικών φαρμάκων που έχει θέσει η ISOPP.
12. Οι συνδέσεις μεταξύ των εξαρτημάτων του αναλωσίμου να είναι αεροστεγείς, υδατοστεγείς, να παραμένουν στεγνές και ελεύθερες υπολειμμάτων και να διατηρούν το σύστημα κλειστό σε όλα τα βήματα της διαδικασίας ανασύστασης/διάλυσης και χορήγησης κατά NIOSH και ISOPP.
13. Να λειτουργεί με μηχανισμό παγίδευσης τοξικών αερολυμάτων εντός του συστήματος και να καλύπτει όλες τις πιθανές οδούς διασποράς τοξικών ουσιών, προστατεύοντας πλήρως τον χειριστή από όλους τους πιθανούς τρόπους έκθεσης σε κυτταροτοξικά φάρμακα.
14. Να κατατεθούν δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα της αποτροπής διασποράς τοξικών ουσιών στο περιβάλλον και προστασίας του χειριστή.
15. Να πληροί τις προδιαγραφές USP 797 και 800 για ασφαλή διαχείριση επικίνδυνων φαρμάκων
16. Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος.
17. Να μπορεί να τοποθετηθεί σε υπάρχων θάλαμο νηματικής ροής.
18. Να μην απαιτούνται επιπρόσθετα εξαρτήματα για τις διαλύσεις πέραν του αναλωσίμου για εξοικονόμηση χρόνου.
19. Να συνδέεται σε τροφοδοσία 230V, 50/60Hz.
20. Να μπορεί να συνδεθεί με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου ώστε να δέχεται αυτοματοποιημένα τις συνταγές των θεραπειών μέσω bar code του νοσοκομείου

## **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που ζητούνται για τη διενέργεια πλήρους εξέτασης
2. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ στοιχεία για να αξιολογηθούν
3. Το ρομποτικό σύστημα να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών από την παραλαβή του.
4. Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, η ανάδοχος εταιρία να πραγματοποιεί δωρεάν οποιαδήποτε εργοστασιακή αναβάθμιση.

5. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark, να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά
6. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001,, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν.
7. Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ»
8. Η ανάδοχος εταιρία να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό για την συντήρηση και επισκευή του ρομποτικού συστήματος. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον οίκο
9. Με την τοποθέτηση του εξοπλισμού να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητης εκπαίδευση των χρηστών η οποία εκπαίδευση μπορεί να επαναληφθεί δωρεάν κατόπιν αιτήματος του Νοσοκομείου.. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος.
10. Να πραγματοποιηθεί αναλυτική εκπαίδευση σε προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου στην συντήρηση, στην διάγνωση βλάβης καθώς και στον ποιοτικό έλεγχο των μηχανημάτων. Στο τέλος της εκπαίδευσης να δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης της εκπαίδευσης
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
12. Χρόνος παράδοσης το ανώτερο 30 ημέρες.
13. Ο ανάδοχος οφείλει να υποβάλλει υποχρεωτικά με την παράδοση του μηχανήματος επίσημο εγχειρίδιο χρήσης (2 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή και Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης (2 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή
14. Να προσφερθεί ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης για τα επόμενα 8 χρόνια μετά την λήξη της εγγύησης με τα αντίστοιχα ετήσια κόστη. Στο συμβόλαιο να αναφέρεται μεταξύ των άλλων την απόκριση εντός 24 ωρών μετά την κλίση.