

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΑΜΠΥΛΑΥΚΑ
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^Η ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ για την προμήθεια μίας «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8 και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 15839/15.10.2025 (ΑΔΑ: 92ΠΟ469ΗΔΖ-56Κ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 16662/31.10.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια μίας «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8 και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ»

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μίας «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8 και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ», για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις»

(<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ. Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΚΑΛΑΜΠΟΥΚΗΣ ΘΩΜΑΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. 'Οι Άγιοι Ανάργυροι'

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Κηφισιά, 31/10/2025

Επιτροπή σύνταξης

Τεχνικών προδιαγραφών

Προς: Τμήμα Προμηθειών

Θέμα: Κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών

Σχέτ : Η με αρ. πρωτ. 15839/ 15-10-2025 Απόφαση Διοικητή ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών.

Ως μέλη της επιτροπής που ορίστηκε με την ανωτέρω σχετική απόφαση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μιας «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8 και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ» καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές.

Παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- 1) ΚΑΡΕΝΤΖΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ
- 2) ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
- 3) ΚΩΤΟΥΛΑ ΜΑΡΘΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να έχει τη δυνατότητα διάλυσης και ανασύστασης υγρών και στέρεων κυτταροστατικών φαρμάκων.
2. Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 35 διαλύσεων 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 περιγράφεται η διαδικασία διάλυσης αναλύοντας την διαδικασία βήμα-βήμα καθώς και ο μηχανισμός επαλήθευσης των υλικών (φάρμακο, περιέκτης, αναλώσιμο).
7. Να καθοδηγεί τον χειριστή σε κάθε βήμα της διάλυσης μέσω μιας οθόνης αφής κατά προτίμηση.
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, στην οποία 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 USP797 και 800 για ασφαλή διαχείριση επικίνδυνων φαρμάκων
16. Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος.
17. Να συνοδεύεται από δυο θαλάμους νηματικής ροής (Class II) κατάλληλους για την χρήση του ζητούμενου συστήματος, για τους οποίους θα παρέχεται τεχνική υποστήριξη (service) εντός Αττικής με χρόνο απόκρισης εντός 24ώρου από τη στιγμή της κλήσης.
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 barcode του νοσοκομείου.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούριο και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που ζητούνται για τη διενέργεια πλήρους εξέτασης

2. Τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά που αναφέρονται απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις και λοιπά στοιχεία, για να αξιολογηθούν.
3. Το ρομποτικό σύστημα να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 3 ετών από την κατάθεση του πρακτικού καλής εκτέλεσης της επιτροπής.
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 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. Όλα τα παραπάνω να κατατεθούν.
7. Η ανάδοχος εταιρία να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικό προσωπικό για τη συντήρηση και επισκευή του ρομποτικού συστήματος. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον οίκο.
8. Με την τοποθέτηση του εξοπλισμού να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραιτήτως εκπαίδευση των χρηστών, η οποία εκπαίδευση να επαναληφθεί δωρεάν κατόπιν αιτήματος του Νοσοκομείου. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος να δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης της εκπαίδευσης.
9. 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.
10. Χρόνος παράδοσης το ανώτερο 45 ημέρες.
11. Ο ανάδοχος οφείλει να υποβάλλει υποχρεωτικά με την παράδοση του μηχανήματος Επίσημο Εγχειρίδιο Χρήσης (σε 2 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, καθώς και Επίσημο Εγχειρίδιο Συντήρησης (σε 2 αντίγραφα) του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.
12. Να προσφερθεί ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης για τα επόμενα 8 χρόνια μετά τη λήξη της εγγύησης με τα αντίστοιχα ετήσια κόστη.
13. Η εταιρεία να διαθέτει service εντός Αττικής με χρόνο απόκρισης εντός 24ώρου από τη στιγμή της κλήσης.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1) ΚΑΡΕΝΤΖΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ

2) ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

3) ΚΩΤΟΥΛΑ ΜΑΡΘΑ