

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΙΑΣ «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8
και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ
ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ»**

Σχόλιο

Όνομα ΘΕΡΑΣΥΣ ΙΑΤΡΙΚΑ Ε.Ε.

Email: contact@therasys.gr

Δημοσιεύθηκε

18-11-2025

Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ 2025DIAB31584

Αξιότιμοι κύριοι,

Στα πλαίσια της Διαβούλευσης, σας αποστέλλουμε τις παρατηρήσεις και προτάσεις μας για την προμήθεια «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ»:

Προδιαγραφή Δ4: Το σφάλμα δοσομετρίας να μην υπερβαίνει το 5% σε όλη την δοσομετρική κλίμακα.

Προτείνουμε την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Το σφάλμα δοσομετρίας να είναι $\pm 5\%$ ή και χαμηλότερο στο μεγαλύτερο δυνατό εύρος της δοσιμετρικής κλίμακας.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΘΕΡΑΣΥΣ ΙΑΤΡΙΚΑ Ε.Ε.

Σχόλιο

Όνομα F&M FEED M.IKE

Email: info@fmfeed.eu

Δημοσιεύθηκε

18-11-2025

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΚΩΔΙΚΟ:

2025DIAB31584

Προς:

1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

Τ.Κ 14564 Καλυφτάκη, Ν.Κηφισιά

Τηλ.: 210 35.01.545

Προς: ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Λυκόβρυση, 18/11/2025

Κύριοι,

Αναφορικά με τη «ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ προμήθεια μίας «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8 και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ» με Μοναδικό Κωδικό «2025DIAB31584» έχουμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα:

Η εταιρεία μας «F&M FEED M.IKE» είναι προμηθευτής του νοσοκομείου σας επιθυμεί να υποβάλει τις ακόλουθες παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών της υπό διαβούλευση προμήθειας με σκοπό η Αναθέτουσα Αρχή να βελτιώσει τις υπηρεσίες που ζητά, με γνώμονα το οικονομικό όφελος του νοσοκομείου και κυρίως διαμορφώνοντας τους όρους της διακήρυξης χωρίς σφάλματα ώστε αυτός να ολοκληρωθεί επιτυχώς.

Ακολουθούν οι σχετικές παρατηρήσεις επί της διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός συστήματος αυτοματοποιημένης προετοιμασίας συνταγών χημειοθεραπείας (CPV: 33190000-8).

Σας παρακαλούμε αφού εξετάσετε επισταμένα τα παρακάτω τεκμηριωμένα στοιχεία, όπως αναδιαμορφώσετε τις τεχνικές προδιαγραφές του συγκεκριμένου είδους ώστε να

συνάδουν με τα αντικειμενικά στοιχεία που ισχύουν και που σας παραθέτουμε αναλυτικά, ως εξής:

1. Αντικείμενο του διαγωνισμού – μηχανήμα vs αναλώσιμο

Ο διαγωνισμός αφορά την προμήθεια ρομποτικού συστήματος διάλυσης/προετοιμασίας κυτταροστατικών φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, σημαντικό μέρος των τεχνικών προδιαγραφών περιορίζει ουσιαστικά τον ανταγωνισμό μέσω απαιτήσεων που αφορούν συγκεκριμένο τύπο αναλώσιμου (κλειστά συστήματα τύπου CSTD), χωρίς:

- να ζητείται σαφής τιμολόγηση/προϋπολογισμός του κόστους των αναλωσίμων,
- να εξετάζεται το συνολικό κόστος χρήσης (μηχάνημα + αναλώσιμα) σε βάθος χρόνου.

Θεωρούμε ότι σε διαγωνισμό που αφορά μηχανήμα, δεν είναι ορθό να «κλειδώνει» ο ανταγωνισμός μέσα από λεπτομερείς προδιαγραφές για το αναλώσιμο, αντί να αξιολογείται το συνολικό επίπεδο ασφάλειας και απόδοσης που προσφέρει κάθε προτεινόμενο σύστημα.

2. Ασάφεια του όρου «35 διαλύσεις την ώρα»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται ότι το ρομποτικό σύστημα πρέπει να επιτυγχάνει περίπου 35 διαλύσεις την ώρα. Η απαίτηση αυτή είναι τεχνικά ασαφής, διότι:

- 35 διαλύσεις των 10 ml δεν αντιστοιχούν σε ίδιο χρόνο με 35 διαλύσεις των 100 ml,
- οι διαλύσεις σκευασμάτων σε σκόνη απαιτούν ανασύσταση, ανακίνηση και διάλυση σε φιάλη ορού, άρα έχουν τελείως διαφορετικό χρόνο προετοιμασίας,
- διαφορετικά πρωτόκολλα (απλές αραιώσεις vs πολύπλοκες συνταγές) έχουν εντελώς διαφορετική χρονική επιβάρυνση.

Ζητούμε να διευκρινιστεί ρητά:

- σε ποιο εύρος όγκων αναφέρεται η απαίτηση,
- αν αφορά υγρά σκευάσματα, σκόνες ή συνδυασμό,
- με βάση ποιο τυποποιημένο πρωτόκολλο μετράται ο αριθμός «35 διαλύσεις/ώρα».

Μόνο έτσι μπορεί να υπάρξει αντικειμενική και ισότιμη σύγκριση μεταξύ διαφορετικών συστημάτων.

3. Σύστημα – 4 μηχανήματα σε θάλαμο νηματικής ροής

Υπάρχουν συστήματα τα οποία περιέχουν π.χ. :

- 4 ανεξάρτητες ρομποτικές μονάδες (4 μηχανήματα),
- οι οποίες είναι εγκατεστημένες εντός θαλάμου νηματικής ροής,
- εξασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας προϊόντος και προσωπικού χωρίς την ανάγκη επιπλέον θαλάμων νηματικής ροής.

Τα χαρακτηριστικά αυτά προσφέρουν:

- Ενσωματωμένη προστασία (δεν απαιτούνται πρόσθετοι θάλαμοι νηματικής ροής),
- Λειτουργική συνέχεια: σε περίπτωση βλάβης της μίας μονάδας, οι υπόλοιπες συνεχίζουν να λειτουργούν,
- Ευελιξία στη διαχείριση φόρτου (κατανομή συνταγών σε πολλαπλά «κανάλια»).

Οι προδιαγραφές, όπως έχουν διατυπωθεί σήμερα, δεν λαμβάνουν υπόψη αυτή τη σχεδιαστική φιλοσοφία (πολλαπλές μονάδες εντός θαλάμου) και τείνουν να ευνοούν μονολιθικές λύσεις, γεγονός που αδικεί τα υπόλοιπα συστήματα και περιορίζει τον ανταγωνισμό, παρότι καλύπτουν πλήρως τις ουσιαστικές απαιτήσεις ασφάλειας.

4. Έμμεση απαίτηση για CSTD – αποκλεισμός άλλων τεχνολογιών

Η απαίτηση το αναλώσιμο να είναι «αεροστεγές και υδατοστεγές» και να λειτουργεί ως κλειστό σύστημα, όπως διατυπώνεται, οδηγεί στην πράξη σε απαίτηση για CSTD συγκεκριμένου τύπου, αποκλείοντας:

- συστήματα με φίλτρα ή άλλες τεχνολογίες κατακράτησης αερολυμάτων,
- τα οποία μπορούν να επιτυγχάνουν αποδεδειγμένα ισοδύναμα ή και καλύτερα επίπεδα προστασίας.

Η σωστή προσέγγιση, κατά τη γνώμη μας, είναι να καθοριστεί το αποτέλεσμα χωρίς να προδιαγράφεται εκ των προτέρων συγκεκριμένος τύπος αναλωσίμου.

5. Αναφορές σε NIOSH / USP 797 / USP 800 – αμερικανικά standard

Στις προδιαγραφές γίνεται αναφορά σε πρότυπα όπως NIOSH, USP 797 και USP 800, τα οποία:

- είναι αμερικανικά πρότυπα/οδηγίες,
- δεν αποτελούν δεσμευτική νομοθεσία στην Ε.Ε.,
- πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τις ευρωπαϊκές και εθνικές απαιτήσεις (GMP, εθνικές οδηγίες, ευρωπαϊκά πρότυπα κ.λπ.).

Η συμμόρφωση με τέτοια πρότυπα είναι θετική, αλλά δεν θα πρέπει:

- να χρησιμοποιείται με τρόπο που να αποκλείει συστήματα που βασίζονται σε διαφορετική τεχνολογική προσέγγιση αλλά προσφέρουν ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας,

- ούτε να οδηγεί σε φωτογραφικές προδιαγραφές υπέρ συγκεκριμένης φιλοσοφίας συστήματος.

6. Προτεινόμενη κατεύθυνση τροποποίησης

Προτείνουμε:

- να οριστούν μετρήσιμα κριτήρια απόδοσης (όρια επιμόλυνσης, μέγιστη επιτρεπτή έκθεση, ακρίβεια δόσης κ.λπ.),
- να διατυπωθεί ότι:

«Το συνολικό σύστημα (ρομποτικό + αναλώσιμο) πρέπει να αποτρέπει τη διαφυγή τοξικών αερολυμάτων στο περιβάλλον και να παρέχει αποδεδειγμένα προστασία του χρήστη από όλους τους τρόπους έκθεσης σε κυτταροστατικά φάρμακα.»

- να μην προδιαγράφεται συγκεκριμένος τύπος αναλώσιμου (CSTD κ.λπ.), αλλά να αξιολογείται η ουσία της προστασίας,
- να αποσαφηνιστεί ο όρος «35 διαλύσεις την ώρα» (τύπος σκευασμάτων, όγκοι, πρωτόκολλο).

Με τις παραπάνω αλλαγές διασφαλίζεται:

- πραγματικός ανταγωνισμός,
- τεχνολογική ουδετερότητα,
- και η δυνατότητα συστημάτων με διαφορετική φιλοσοφία όπως ανωτέρω περιγράφηκαν να αξιολογηθούν ισότιμα, βάσει αντικειμενικών κριτηρίων ασφάλειας και απόδοσης.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία.

Με εκτίμηση

Για την F&M FEED M.IKE

Σχόλιο

Όνομα Meditrust Group ΑΕ

Email: m.mattheou@meditrust-group.gr

Δημοσιεύθηκε

18-11-2025

Άρθρο Σχόλια επί των προδιαγραφών «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ»

Προς

1η Υ.ΠΕ. Αττικής

Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

14 564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Αθήνα, 18.11.2025

Αρμόδια : κα Α. Καμπυλαυκά– Τμήμα Προμηθειών

Τηλ. : 210 3501545

Θέμα : Διενέργεια 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μίας «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8 και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ», ΑΔΑΜ: 2025ΔΙΑΒ31584

Διάρκεια Διαβούλευσης: 03-11-2025 έως 18-11-2025

Αγαπητοί κύριοι,

Στο πλαίσιο της ανωτέρω δημόσιας διαβούλευσης, σας παραθέτουμε κατωτέρω τα σχόλιά μας.

Τεχνικές Προδιαγραφές

Συστήματος Αυτοματοποιημένης Προετοιμασίας Συνταγών Χημειοθεραπείας

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προδιαγραφή Νο 1: «Να έχει τη δυνατότητα διάλυσης και ανασύστασης υγρών και στέρεων κυτταροστατικών φαρμάκων».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την πληρέστερη περιγραφή ως κάτωθι , προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 1: Το σύστημα διάλυσης και ανασύστασης κυτταροστατικών φαρμάκων πρέπει να έχει δυνατότητα προγραμματισμού εξατομικευμένων θεραπειών ή θεραπειών «παρτίδας», υγρών και στερεών κυτταροτοξικών φαρμάκων, μονοκλωνικών αντισωμάτων αλλά και κάθε άλλης φαρμακευτικής ουσίας, διασφαλίζοντας την ακρίβεια του τελικού προϊόντος.

Προδιαγραφή Νο 2 : «Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 35 διαλύσεων την ώρα».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αλλαγή των απαιτούμενων ελάχιστων διαλύσεων, προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 2: Να μπορεί να ολοκληρώσει περισσότερες από 60 διαλύσεις την ώρα αν πρόκειται για σύριγγες ή ασκούς και περισσότερες από 15 διαλύσεις την ώρα αν πρόκειται για ελαστομερείς αντλίες.

Προδιαγραφή Νο 3 : «Να μπορεί να κάνει μικρές διαλύσεις από τουλάχιστον 0,50ml».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αλλαγή των απαιτούμενων ελάχιστων ml για τις διαλύσεις, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ευρύτητα συμμετεχόντων στο Διαγωνισμό, προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 3: Να μπορεί να κάνει διαλύσεις από τουλάχιστον 2 ml έως και 3000 ml.

Προδιαγραφή Νο 4 : «Το σφάλμα δοσομετρίας να μην υπερβαίνει το 5% σε όλη την δοσομετρική κλίμακα».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αλλαγή του απαιτούμενου μέγιστου ποσοστού σφάλματος στις περιπτώσεις χρήσης σύριγγας, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 4: Το σφάλμα δοσομετρίας να μην υπερβαίνει το $\pm 2\%$ σε όλη την δοσομετρική κλίμακα, όταν χρησιμοποιείται σύριγγα και το $\pm 5\%$ όταν χρησιμοποιείται περισταλτική αντλία.

Προδιαγραφή Νο 5 : «Να δέχεται ασκούς έως 1000ml και ελαστομερείς αντλίες».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την πληρέστερη περιγραφή ως κάτωθι και την αλλαγή της μέγιστης χωρητικότητας τελικών περιεκτών , προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 5: Το σύστημα να μπορεί να λειτουργεί με τελικούς περιέκτες όπως κενούς ασκούς έως 3000ml, προγεμισμένους ασκούς έως 1000ml, ελαστομερείς αντλίες 40-600ml, σύριγγες 2-50ml και ημιάκαμπτα μπουκάλια.

Προδιαγραφή Νο 6 : «Να περιγράφεται η διαδικασία διάλυσης αναλύοντας την διαδικασία βήμα-βήμα καθώς και ο μηχανισμός επαλήθευσης των υλικών (φάρμακο, περιέκτης, αναλώσιμο)».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την πληρέστερη περιγραφή ως κάτωθι , προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 6: Να περιγραφεί η διαδικασία διάλυσης, αναλύοντας την διαδικασία βήμα-βήμα. Να διαθέτει σύστημα ιχνηλασιμότητας υγρών και στερεών φαρμάκων και σύστημα αναγνώρισης και επιβεβαίωσης αρχικών και τελικών περιεκτών μέσω ανάγνωσης barcode.

Προδιαγραφή Νο 7: «Να καθοδηγεί τον χειριστή σε κάθε βήμα της διάλυσης μέσω μιας οθόνης αφής κατά προτίμηση».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την πληρέστερη περιγραφή ως κάτωθι ,καθώς και την περιγραφή των χαρακτηριστικών της οθόνης, που δεν αναφέρονται, προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 7: Το λογισμικό του συστήματος να μπορεί να καθοδηγεί βήμα βήμα το χειριστή με μηνύματα και πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τη θέση φόρτωσης, αλλά και να υποστηρίζει την αναγνώριση ποσοτήτων φαρμακευτικών ουσιών εκφρασμένη σε mg, ml και IU. Επίσης, να είναι δυνατός ο αυτόματος υπολογισμός του όγκου φαρμάκου και διαλύτη. Η οθόνη χειρισμού να είναι έγχρωμη, αφής, μεγέθους τουλάχιστον 8 ιντσών. Επίσης να εμφανίζει πληκτρολόγιο οθόνης (virtual keyboard) και να έχει δυνατότητα αναγνώρισης barcode/Datamatrix.

Τέλος, ο χειριστής να μπορεί να την χρησιμοποιεί με γάντια εργασίας που είναι προβλεπόμενα για περιβάλλον εργαστηρίου διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων.

Προδιαγραφή No 8: «Να προστατεύει τον χειριστή με προειδοποιητικά μηνύματα σε περίπτωση σφάλματος και να τον καθοδηγεί στην επίλυση του προβλήματος».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αναδιτύπωση της απαίτησης ως κάτωθι, προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής No 8: Να υπάρχει δυνατότητα προσωρινής διακοπής της λειτουργίας παρασκευής, καθώς και ακύρωσης του κύκλου. Το λογισμικό διαχείρισης να εμφανίζει στην οθόνη του συστήματος συγκεκριμένα μηνύματα που θα κατευθύνουν τον χρήστη στις απαιτούμενες ενέργειες.

Προδιαγραφή No 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)».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την πληρέστερη περιγραφή ως κάτωθι, προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής No 9: Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους καταγραφής και αποθήκευσης δεδομένων (όπως: δόσεις φαρμάκων και αριθμούς παρτίδων, ημερομηνίες λήξεως, στοιχεία χειριστών, ημερομηνία παρασκευής θεραπειών, πληροφορίες του ασθενή, αποτελέσματα ελέγχων ακρίβειας δοσολογίας, δείκτες απόδοσης και παραγωγικότητας, οποιοδήποτε περιστατικό ή ασυμβασία κατά την παρασκευή θεραπειών, τα σχήματα που απελευθερώθηκαν ή απορρίφθηκαν). Οι καταγραφές αυτές θα πρέπει να είναι άμεσα προσβάσιμες στον υπεύθυνο φαρμακοποιό, με δυνατότητα προσθήκης σχολίων, και να μπορούν να εκτυπωθούν.

Προδιαγραφή No 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».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αναδιατύπωση της απαίτησης ως κάτωθι, αρχικά γιατί δεν τίθεται θέμα προστασίας του χειριστή, από την στιγμή που το σύστημα τοποθετείται μέσα σε θάλαμο νηματικής ροής , άρα είναι αυτονόητο και δευτερευόντως, δεν τίθεται θέμα σπατάλης φαρμάκου, από την στιγμή που τηρούνται οι προβλεπόμενες σωστές διαδικασίες μετά το πέρας της διακοπής λειτουργίας (είτε επανέναρξης , είτε ακύρωσης του κύκλου παρασκευής).

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής No 10: Σε περίπτωση βλάβης ή ανάγκης για έκτακτη διακοπή, να υπάρχει ειδικό κουμπί (emergency button), που διακόπτει άμεσα τη λειτουργία του συστήματος και να δύναται να συνεχιστεί η διάλυση χειροκίνητα με ασφάλεια.

Προδιαγραφή No 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».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αναδιατύπωση της απαίτησης ως κάτωθι , προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας, να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας και να μην δεσμεύεται με 'ισόβια' συνεργασία με έναν μόνο προμηθευτή και ένα μόνο οίκο CSTDs, με ο,τι αυτό συνεπάγεται για το Νοσοκομείο.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής No 11: Να λειτουργεί με κλειστά συστήματα μεταφοράς φαρμάκων (CSTDs) από τουλάχιστον δύο εργοστασιακούς οίκους ανά κατηγορία/είδος που κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά.

Προδιαγραφή No 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».

Προδιαγραφή No 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».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αναδιατύπωση των ανωτέρω 2 απαιτήσεων ως κάτωθι , προς αποσαφήνιση των ζητουμένων και χωρίς φωτογραφικές απαιτήσεις συγκεκριμένου μοντέλου και συγκεκριμένων CSTDs, όπως προβλέπεται από την σχετική

νομοθεσία, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να διασφαλίσει την ευρύτητα συμμετεχόντων και να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής για Νο 12 και Νο 13: Το σύστημα, μαζί με τα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί, πρέπει να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει διαφυγή τοξικών αερολυμάτων στο περιβάλλον και να παρέχει προστασία στον χρήστη από όλους τους πιθανούς τρόπους έκθεσης σε κυτταροτοξικά φάρμακα.

Προδιαγραφή Νο 16: «Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αναδιατύπωση της απαίτησης ως κάτωθι, προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 16: Να είναι σχετικά μικρού βάρους (<20Kgr) και με διαστάσεις που δεν ξεπερνούν τις 300mm X 400mm X 600mm (Μ X Π X Υ), ώστε να χωράει με άνεση μέσα σε θάλαμο νηματικής ροής κυτταροστατικής ασφάλειας, διασφαλίζοντας έτσι τη διατήρηση των απαιτούμενων στείρων συνθηκών κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του, χωρίς να δυσχεραίνονται οι χειρισμοί των χρηστών.

Προδιαγραφή Νο 20: «Να μπορεί να συνδεθεί με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου ώστε να δέχεται αυτοματοποιημένα τις συνταγές των θεραπειών μέσω barcode του νοσοκομείου».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αναδιατύπωση της απαίτησης ως κάτωθι, προς αποσαφήνιση των ζητουμένων, έτσι ώστε το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί ένα προηγμένο σύστημα τελευταίας τεχνολογίας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 20: Το σύστημα να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό που να έχει τη δυνατότητα οργάνωσης, προετοιμασίας, διαχείρισης της παραγωγής των θεραπειών, καθώς και ελέγχου και τεκμηρίωσης της διαδικασίας. Η συγκεκριμένη εφαρμογή θα πρέπει να είναι web-based, ώστε να μπορεί να λειτουργεί από οποιονδήποτε σύγχρονο υπολογιστή που να συνδέεται στο δίκτυο του νοσοκομείου, με τα κατάλληλα δικαιώματα πρόσβασης. Το λογισμικό του συστήματος να υποστηρίζει πρωτόκολλο επικοινωνίας HL7 ώστε να είναι εφικτή η διασύνδεση του με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου.

Επιπρόσθετες προδιαγραφές :

Προδιαγραφή Νο 21 : Το σύστημα να διαθέτει θύρα USB, για λόγους μεταφοράς και διατήρησης αντιγράφων των δεδομένων του συστήματος.

Προδιαγραφή Νο 22 : Να διαθέτει δύο ξεχωριστές και ενεργές θέσεις φιαλιδίων φαρμάκων ή ασκών διαλύτη που θα δουλεύουν παράλληλα, καθώς και μιας τρίτης θέσης τελικού περιέκτη, έτσι ώστε να είναι δυνατή η υποστήριξη αναμίξεων/διαλύσεων μεταξύ περισσότερων του ενός φιαλιδίων φαρμάκων ή/και περιεκτών διαλύτη, με απόλυτη ακρίβεια δοσολογίας και χωρίς να απαιτείται η αλλαγή κυκλώματος ή ανθρώπινης παρέμβασης.

Προδιαγραφή Νο 23: Το λογισμικό του συστήματος να διαθέτει βάση δεδομένων, με πληροφορίες φαρμακευτικών ουσιών (δραστικές ουσίες, συγκεντρώσεις, εμπορικά σκευάσματα κλπ) και αναλώσιμων υλικών (διαστάσεις, βάρος, barcode κλπ) που είναι ευρέως χρησιμοποιούμενα στην Ελληνική αγορά (ασκούς, σύριγγες, ελαστομερείς αντλίες κλπ). Να υπάρχει δυνατότητα επικαιροποίησης της βάσης δεδομένων.

Προδιαγραφή Νο 24 : Να μπορεί να υποστηρίζει τις κάτωθι διαδικασίες παρασκευής θεραπειών:

- Αναρρόφηση φαρμάκου υγρής μορφής και μετάγγιση σε τελικό περιέκτη.
- Αναρρόφηση φαρμάκου υγρής μορφής και μετάγγιση σε διαφορετικούς τελικούς περιέκτες.
- Μετάγγιση από δύο διαφορετικά αρχικά διαλύματα (φαρμάκου ή/και διαλύτη) σε τελικό περιέκτη, χωρίς να απαιτείται η αλλαγή κυκλώματος, με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός μείγματος και των δύο διαλυμάτων σε μια αναλογία προγραμματισμένη εκ των προτέρων.
- Αναρρόφηση φαρμάκου υγρής μορφής από τουλάχιστον πέντε φιαλίδια φαρμάκων, που είναι ταυτόχρονα συνδεδεμένα στο ίδιο κύκλωμα.
- Μετάγγιση διαλύτη σε φιαλίδιο φαρμάκου ξηράς κόνις, έτσι ώστε να υποστηριχθεί η διαδικασία ανασύστασης.

Προδιαγραφή Νο 25 : Σε περίπτωση που για την ίδια θεραπεία απαιτούνται περισσότερα του ενός φιαλίδια της ίδιας φαρμακευτικής ουσίας, να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης σύνδεσης και χρήσης στο ίδιο κύκλωμα, τουλάχιστον πέντε φιαλιδίων φαρμάκων.

Προδιαγραφή Νο 26 : Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα αναρρόφησης ποσότητας διαλύτη πριν την ανάμιξη με τη δραστική φαρμακευτική ουσία και απόρριψης αυτής σε δοχείο υγρών, χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται απόλυτη ακρίβεια δοσολογίας στον τελικό περιέκτη.

Προδιαγραφή Νο 27: Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα υποστήριξης και ταυτόχρονης λειτουργίας τουλάχιστον τεσσάρων ίδιων συστημάτων με το προσφερόμενο, τα οποία να μπορούν να λειτουργήσουν με κοινή βάση δεδομένων.

Προδιαγραφή Νο 28 : Το λογισμικό να επιτρέπει στον διαχειριστή του συστήματος να επιλέγει το επίπεδο πρόσβασης των χρηστών, ανάλογα με τις αρμοδιότητες του καθενός από αυτούς. Επίσης, να υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας γκρουπ με κοινά χαρακτηριστικά και ίδιο επίπεδο πρόσβασης, για την ευκολία ομαδοποίησης χρηστών.

Προδιαγραφή Νο 29 : Μετά την ενημέρωση του λογισμικού με τις συνταγές προς παρασκευή, να παρέχει τη δυνατότητα στον υπεύθυνο φαρμακοποιό:

- Κατηγοριοποίησης κατά προτεραιότητα των παραγγελιών παρασκευής, δημιουργίας αντίστοιχης λίστας και εκτύπωσης της.
- Ελέγχου των λεπτομερειών παρασκευής.
- Επιλογής διαφορετικών παραγγελιών παρασκευής ώστε να συνδυαστούν όλες μαζί σε έναν προκαθορισμένο κύκλο.
- Τροποποίησης ή ακύρωσης εντολών παρασκευής όταν αυτό απαιτείται.
- Αναγνώρισης όλων των υλικών που θα χρησιμοποιηθούν στον επόμενο κύκλο παρασκευής, δημιουργίας μιας ομαδοποιημένης λίστας και εκτύπωσης της.
- Τροποποίησης υλικών (φιαλίδια φαρμάκων, ασκοί...) που έχουν αντιστοιχιστεί σε κάθε παραγγελία με βάση ισοδύναμα υλικά που έχει ορίσει η κλινική.

Προδιαγραφή Νο 30 : Οι χρησιμοποιούμενες αντλίες του συστήματος (ογκομετρική-περισταλτική) να είναι υψηλής ακρίβειας δόσης και μεγάλης ταχύτητας ροής. Να διαθέτουν σύστημα ελέγχου ύπαρξης φυσαλίδων αέρα στο τελικό διάλυμα και σύστημα αυτοματοποιημένης διαδικασίας βαθμονόμησης (self calibration-auto adjustment), κάθε φορά που η περισταλτική αντλία χειρίζεται όγκο υγρού μεγαλύτερο από 35ml, ή η ογκομετρική αντλία χειρίζεται όγκο υγρού μικρότερο από 10ml.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Προδιαγραφή Νο 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».

Σχόλια Meditrust Group: Το προσφερόμενο σύστημα δεν είναι Ιατροτεχνολογικός Εξοπλισμός. Είναι σύστημα το οποίο χρησιμοποιείται στα νοσοκομεία και διαθέτει σήμανση CE βάσει άλλων οδηγιών/κανονισμών/απαιτήσεων της Ε.Ε.. Τα αναλώσιμα που χρησιμοποιεί το σύστημα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και απαιτείται το σχετικό CE για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ε.Ε. (medical devices). Ως εκ τούτου προτείνουμε την αναδιατύπωση της εν λόγω απαίτησης, ως ακολούθως.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 5: Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει σήμανση CE και να πληροί όλους τους σχετικούς κανονισμούς ασφαλείας για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών/κανονισμών της Ε.Ε., όπως ισχύουν για τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Να κατατεθούν, επίσης, τα πιστοποιητικά σήμανσης CE των χρησιμοποιούμενων αναλωσίμων του συστήματος, τα οποία να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (medical devices) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ισχύουν σήμερα.

Προδιαγραφή Νο 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».

Σχόλια Meditrust Group: Οι αναφερόμενες ημερομηνίες προτύπων είναι λανθασμένες ή απουσιάζουν, ως επίσης δεν υπάρχουν και κάποια βασικά πρότυπα (τα οποία οι περισσότερες Α.Α. απαιτούν στις διαγωνιστικές διαδικασίες) που θα πρέπει να υπάρχουν για την περιβαλλοντική διαχείριση ως και για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία. Ως εκ τούτου προτείνουμε την αναδιατύπωση της εν λόγω απαίτησης, ως ακολούθως.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής Νο 6: Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001:2015, ISO 45001:2018. 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 ανωτέρω να κατατεθούν.

Προδιαγραφή Νο 10 : «Χρόνος παράδοσης το ανώτερο 45 ημέρες».

Σχόλια Meditrust Group: Προτείνουμε την αναδιατύπωση της εν λόγω απαίτησης με τον συνήθη χρόνο παράδοσης που απαιτείται στις περισσότερες διαγωνιστικές διαδικασίες, ο οποίος κυμαίνεται εντός διαστήματος 60 έως 90 ημερών από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, για τη διασφάλιση της ευρύτητας συμμετεχόντων στον επικείμενο διαγωνισμό, προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής α/α 10: Χρόνος παράδοσης εντός 60-90 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

Πάντα στην διάθεσή σας,

Με Εκτίμηση

Meditrust Group A.E.
Ιωάννης Κουζινόπουλος
Δ/ντής Πωλήσεων

Σχόλιο

Όνομα ATLAS MEDICAL SA

Email: info@atlasmedical.gr

Δημοσιεύθηκε

18-11-2025

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025DIAB31584

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με τη Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια "ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ", με κωδικό διαβούλευσης 2025DIAB31584, θα θέλαμε να σας γνωστοποιήσουμε τα ακόλουθα:

Σχόλιο 1 -Αντικείμενο Διαβούλευσης

Προτείνεται να συμπεριληφθεί ρητά ότι το σύστημα πρέπει να βασίζεται σε κλειστή, module-based αρχιτεκτονική, ώστε ο συνολικός κύκλος παρασκευής να πραγματοποιείται σε πλήρως στεγανό και ασφαλές περιβάλλον, μειώνοντας στο ελάχιστο τον κίνδυνο έκθεσης του προσωπικού.

Σχόλιο 2 -Γενική Περιγραφή Συστήματος

Προτείνεται η ενσωμάτωση απαίτησης κλειστής, module-based αρχιτεκτονικής που, εκτός από την ενίσχυση της ασφάλειας, επιτρέπει σημαντική εξοικονόμηση πόρων για το Νοσοκομείο. Το σύστημα πρέπει να μπορεί να λειτουργήσει τόσο ως πλήρως αυτοματοποιημένος ρομποτικός σταθμός όσο και ως αυτόνομος θάλαμος νήματικής ροής (hood) για χειροκίνητη παρασκευή. Επιπλέον, να υποστηρίζει ταυτόχρονη ρομποτική και χειροκίνητη λειτουργία, ώστε να αποφεύγεται η ανάγκη προμήθειας επιπλέον hood και να μειώνεται το συνολικό κόστος κτήσης και χώρου.

Σχόλιο 3 -Ακρίβεια Παρασκευής

Προτείνεται το σύστημα να διαθέτει dual-control μηχανισμό ακρίβειας (gravimetric + volumetric), με real-time επιβεβαίωση σε κάθε στάδιο της διαδικασίας, ώστε να εξασφαλίζεται σταθερή και επαναλήψιμη δοσολογία ακόμη και σε πολύ μικρούς όγκους.

Σχόλιο 4

Τα αναλώσιμα κλειστά συστήματα να είναι needle-free.

Σχόλιο 5 -Αισθητήρες Ασφαλείας & Παρακολούθηση

Προτείνεται το σύστημα να διαθέτει πολλαπλούς ενσωματωμένους αισθητήρες (πίεσης, διαρροής, απόφραξης), καθώς και αυτόματη διακοπή λειτουργίας σε περίπτωση απόκλισης. Επιπλέον να υπάρχει πλήρες audit trail όλων των συμβάντων για απόλυτη ιχνηλασιμότητα και τεκμηρίωση.

Σχόλιο 6 -Συμβατότητα Αναλωσίμων – Χειροκίνητη Χρήση

Προτείνεται τα αναλώσιμα του συστήματος να είναι συμβατά και για αυτόνομη χρήση, χωρίς το μηχάνημα, για χειροκίνητη διάλυση και χορήγηση χημειοθεραπευτικών. Η απαίτηση αυτή διασφαλίζει τη λειτουργική συνέχεια σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ή ανάγκης παράκαμψης της αυτοματοποιημένης λειτουργίας.

Σχόλιο 7 -Απόρριψη Κυτταροτοξικών Αποβλήτων

Προτείνεται να απαιτείται ενσωματωμένο, κλειστό σύστημα ασφαλούς απόρριψης κυτταροτοξικών αποβλήτων χωρίς άνοιγμα του θαλάμου, ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος έκθεσης και να μειώνονται τα περιστατικά επιμόλυνσης χώρου και προσωπικού.

Σχόλιο 8 -Διαλειτουργικότητα & Ιχνηλασιμότητα

Προτείνεται το σύστημα να υποστηρίζει HL7, FHIR και πλήρη διασύνδεση με HIS/Oncology Information Systems, ώστε η διαδικασία προετοιμασίας να ενσωματώνεται στη συνολική ογκολογική ροή εργασίας και να εξασφαλίζεται πλήρης ηλεκτρονική ιχνηλασιμότητα.

Σχόλιο 9 -Κλινική Τεκμηρίωση & Εμπειρία

Προτείνεται να απαιτείται αποδεδειγμένη κλινική λειτουργία του συστήματος σε ογκολογικές μονάδες της ΕΕ με κλειστή module-based αρχιτεκτονική, ώστε να διασφαλίζεται η πραγματική ωριμότητα, αξιοπιστία και ασφάλεια της τεχνολογίας σε περιβάλλον παρόμοιο με αυτό του νοσοκομείου.

Συνολική Αξιολόγηση

Οι παραπάνω προτάσεις ενισχύουν την ασφάλεια, την ακρίβεια και την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας προετοιμασίας κυτταροστατικών και διασφαλίζουν ότι οι τεχνικές προδιαγραφές ανταποκρίνονται στα σύγχρονα δεδομένα κλειστής, αυτοματοποιημένης και οικονομικά αποδοτικής λειτουργίας.

Με εκτίμηση,

Γιώργος Αγγελίδης

General Manager

Co-owner & Member of the Board