

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
1<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ  
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Ν. Κηφισιά, 20-11-2025

Επιτροπή σύνταξης

Τεχνικών προδιαγραφών

Προς: Τμήμα Προμηθειών

**Θέμα: Κατάθεση τελικών τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΜΙΑΣ «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ» CPV: 33190000-8 και συγκεκριμένα «ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΣΥΝΤΑΓΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ»**

Σχετ : 1) η με αρ. πρωτ. 16676/31-10-25 1<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών  
2) το με αρ. πρωτ. 17953/19-11-25 έγγραφό σας

Σε απάντηση του ανωτέρω (2) σχετικού εγγράφου σας και λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στα πλαίσια της σχετικής (1) Δημόσιας Διαβούλευσης ως επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, η οποία ορίστηκε με την αρ. 15839/15-10-25 Απόφαση Διοικητή, στο πλαίσιο του Προγράμματος του Ταμείου ΕΤΠΑ για την Αναβάθμιση και Επέκταση Εξοπλισμού Υγειονομικής Περιθαλψης Περιφέρειας Αττικής, κωδ. ΑΤ113, σύμφωνα με το εγκεκριμένο ΕΣΠΑ "ΑΤΤΙΚΗ" 2021 – 2027, με κωδικό ΟΠΣ 19045, σας καταθέτουμε τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

Η επιτροπή κρίνει πως η προμήθεια του συγκεκριμένου εξοπλισμού μόνο με βάση τη συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά καλύπτει τις ανάγκες του τμήματος.

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

1. ΚΑΡΕΝΤΖΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ
2. ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
3. ΚΩΤΟΥΛΑ ΜΑΡΘΑ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ**

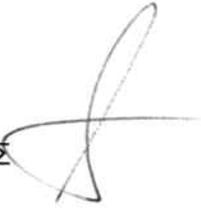
1. Να έχει τη δυνατότητα διάλυσης και ανασύστασης υγρών και στέρεων κυτταροστατικών φαρμάκων.
2. Να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 35 διαλύσεων την ώρα.
3. Να μπορεί να κάνει μικρές διαλύσεις από τουλάχιστον 0,50ml.
4. Το σφάλμα δοσομετρίας να μην υπερβαίνει το  $\pm 5\%$  ή και χαμηλότερο στο μεγαλύτερο δυνατό εύρος της δοσιμετρικής κλίμακας.
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, 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 emergency button) και να δύναται να συνεχιστεί η διάλυση χειροκίνητα με ασφάλεια, χωρίς να σπαταληθεί πολύτιμο φάρμακο με ταυτόχρονη προστασία του χειριστή από τη διασπορά κυτταροστατικών ουσιών.
11. Να λειτουργεί με αναλώσιμο σύστημα (Closed System Transfer Devices) σύμφωνα με το EBN 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 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 αναφέρονται οι διαστάσεις και το βάρος προς αξιολόγηση.
17. Να αναφέρεται το κόστος αναλωσίμων προς αξιολόγηση.
18. Να μπορεί να χρησιμοποιεί όλα τα ευρέως χρησιμοποιούμενα στην Ελληνική αγορά φάρμακα και αναλώσιμα υλικά ή αναλώσιμα κλειστού συστήματος (CSTDs) διαφόρων οίκων.
19. Να συνοδεύεται από δυο θαλάμους νηματικής ροής (Class II) κατάλληλους για την χρήση του ζητούμενου συστήματος στους όποιους θα υπάρχει τεχνική υποστήριξη (service) εντός Αττικής και χρόνο απόκρισης εντός 24ωρών.
20. Να μην απαιτούνται επιπρόσθετα εξαρτήματα για τις διαλύσεις πέραν του αναλωσίμου για εξοικονόμηση χρόνου.
21. Να μπορεί να συνδεθεί με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου, ώστε να δέχεται αυτοματοποιημένα τις συνταγές των θεραπειών μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode) του Νοσοκομείου.
22. Να συνδέεται σε τροφοδοσία 230V, 50/60Hz.

## 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 κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus), εγκρίσεις κλπ 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 χωρίς οικονομική επιβάρυνση οποιαδήποτε εργοστασιακή αναβάθμιση.
5. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark, να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medicalgrade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
6. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13485. Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα ως άνω αναφερόμενα έγγραφα.
7. 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.
8. Με την τοποθέτηση του εξοπλισμού να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και, απαραίτητως, εκπαίδευση των χρηστών, η οποία εκπαίδευση μπορεί να επαναληφθεί χωρίς οικονομική επιβάρυνση κατόπιν αιτήματος του Νοσοκομείου. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης εκπαίδευσης.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
10. Ο χρόνος παράδοσης ορίζεται το ανώτερο σε 90 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας.
11. 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
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 τεχνική υποστήριξη (service) εντός Αττικής με χρόνο απόκρισης εντός 24ώρου από τη στιγμή της κλήσης.

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

1) ΚΑΡΕΝΤΖΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣ



2) ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ



3) ΚΩΤΟΥΛΑ ΜΑΡΘΑ

