

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΥΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.**

Τεχνικές Προδιαγραφές Συστήματος αποθήκευσης και Ψηφιακής Διαχείρισης Υλικών υψηλού κόστους που βασίζεται στην τεχνολογία RFID.

1. Το αυτοματοποιημένο σύστημα καμπινών τεχνολογίας RFID, διαχείρισης και ελέγχου υλικών υψηλού κόστους θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο από υλικά κατάλληλα για την συγκεκριμένη χρήση σε υγειονομικούς χώρους και χώρους χειρουργείου.

ΑΙΘΟΥΣΑ Α

3. Οι προβλεπόμενες δύο (2) καμπίνες τεχνολογίας RFID με Διαδραστικό Σύστημα Διεπαφής για άμεσο έλεγχο και διαχείριση των υλικών, που θα εγκατασταθούν, να έχουν εξωτερικές διαστάσεις μήκους έως 97cm, ύψους έως 206cm, βάθους έως 73cm η κάθε μία και ωφέλιμο χώρο αποθήκευσης τουλάχιστον 1 m³ η κάθε μία με κατάλληλη διαμόρφωση .

ΑΙΘΟΥΣΑ Β

4. Οι προβλεπόμενες δύο (2) καμπίνες τεχνολογίας RFID με Διαδραστικό Σύστημα Διεπαφής για άμεσο έλεγχο και διαχείριση των υλικών, που θα εγκατασταθούν, να έχουν εξωτερικές διαστάσεις μήκους έως 97cm, ύψους εως 206cm, βάθους έως 73cm η κάθε μία και ωφέλιμο χώρο αποθήκευσης τουλάχιστον 1 m³ η κάθε μία με κατάλληλη διαμόρφωση.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

5. Οι προβλεπόμενες δύο (2) καμπίνες τεχνολογίας RFID με Διαδραστικό Σύστημα Διεπαφής για άμεσο έλεγχο και διαχείριση των υλικών, που θα εγκατασταθούν, να έχουν εξωτερικές διαστάσεις μήκους έως 97cm, ύψους έως 206cm, βάθους έως 73cm η κάθε μία και ωφέλιμο χώρο αποθήκευσης τουλάχιστον 1 m³ η κάθε μία με κατάλληλη διαμόρφωση.
6. Οι προβλεπόμενες καμπίνες να παρέχουν ευελιξία διαμόρφωσης και οργάνωσης και εργονομία ώστε να μπορεί να υποδεχτεί διαφορετικές συσκευασίες υλικών. Θα πρέπει να έχουν την δυνατότητα διαμόρφωσης με ράφια, συρταρωτά καλάθια άγκιστρα σύστημα φύλαξης ογκωδών αντικειμένων καθώς και συνδυασμό των παραπάνω.
7. Οι πρόσθιες θύρες πρέπει να παρέχουν την δυνατότητα άμεσου οπτικού ελέγχου του αποθέματος και να φέρουν γυάλινη επιφάνεια μέσω της οποίας να μπορεί να γίνεται γρήγορος εντοπισμός υλικών & αποφυγή άσκοπων ανοιγμάτων της καμπίνας.
8. Η κάθε καμπίνα (ή υποσύνολο καμπινών που βρίσκονται στον ίδιο χώρο) θα ενσωματώνει σύστημα ελέγχου πρόσβασης των χρηστών μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα με κάρτα πρόσβασης (RFID card).

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

9. Να διατίθεται ειδικό σύστημα μηχανικής μάθησης με οθόνη αφής με εξωτερικές διαστάσεις πλάτους έως 58 cm, ύψους έως 38cm, βάθους έως 50 cm και βάρους έως 7 kg. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει ειδική κάμερα για φωτογράφιση 13 MP με δυνατότητα αυτόματης εστίασης (autofocus) για την αυτόματη καταχώρηση του κάθε υλικού.
10. Επιπλέον να διαθέτει ενσωματωμένο ειδικό RFID αναγνώστη και επιπλέον την δυνατότητα χρωματικής ένδειξης αναγνώρισης του καταχωρηθέντος υλικού.
11. Το αυτοματοποιημένο σύστημα καταγραφής χρήσης να είναι πλατφόρμα αυτόματης αναγνώρισης και καταγραφής ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω τεχνολογίας οπτικής αναγνώρισης (imagerecognition) και αλγορίθμων τεχνητής νοημοσύνης/μηχανικής μάθησης, τύπου Plug & Play. Περιλαμβάνει αισθητήρα/κάμερα υψηλής ανάλυσης και SaaS υποδομή, με δυνατότητα επεξεργασίας εικόνας ετικετών, εξαγωγής πλήρους UDI (batch, serial, expiration, manufacturer SKU) και καταγραφής προϊόντων χωρίς ή με αλλοιωμένο barcode. Να μπορεί να διασυνδέεται με ERP/EHR μέσω REST API, HL7 ή FHIR. Να μπορεί να συγχρονίζεται καθημερινά με κεντρική βάση δεδομένων ≥ 700.000 SKUs και να υποστηρίζεται από back-office για αναγνώριση μη καταχωρισμένων αντικειμένων και real-time διόρθωση κωδικοποίησης. Να παρέχει ειδοποιήσεις (alerts) για ληγμένα ή ανακληθέντα είδη, να ενσωματώνει μηχανισμούς ιχνηλασιμότητας για ανάκληση προϊόντων και να συμμορφώνεται με GDPR, HIPAA, GS1, HIBCC και Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εγκατάσταση να ολοκληρώνεται σε <3 ώρες ανά σταθμό, με τροφοδοσία 110–220V AC ή PoE και ασφαλή σύνδεση Ethernet/Wi-Fi VLAN. Να υποστηρίζει πλήρη ψηφιοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας και της κοστολόγησης ιατρικών πράξεων.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

12. Ανά πάσα στιγμή η ανάγνωση, η καταμέτρηση και απογραφή του αποθέματος θα πρέπει να γίνεται αυτόματα με απόλυτη ακρίβεια σε χρόνο μερικών δευτερολέπτων και να διαθέτει τη δυνατότητα να προειδοποιεί για τυχόν προϊόντα που λήγουν σε κοντινή ημερομηνία, αλλά και για τυχόν ελλείψεις.
13. Να διασφαλίζεται η διαβαθμισμένη προσβασιμότητα στη κάθε καμπίνα, με διακριτούς ρόλους και δικαιώματα ώστε να διασφαλίζεται ότι ο κάθε χρήστης θα μπορεί να εκτελεί την εργασία που είναι υπεύθυνος και να μην παρέχονται πληροφορίες σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
14. Κάθε υλικό για να τοποθετηθεί εντός της καμπίνας και για να είναι λειτουργικά ανιχνεύσιμο θα επισημαίνεται με μια «ετικέτα/αυτοκόλλητο» τεχνολογίας RFID. Το σύστημα θα πρέπει να παραδίδεται με χίλιες (1000) αυτοκόλλητες RFID ετικέτες για την σήμανση των υλικών εφόσον δεν φέρουν ήδη από τον κατασκευαστή. Η ετικέτα αυτή θα παρέχει μοναδικές πληροφορίες για το κάθε προϊόν όπως για παράδειγμα, αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξης, κατασκευαστή κ.λ.π.
15. Ο ωφέλιμος αποθηκευτικός χώρος να καλύπτεται από σύστημα ανάγνωσης Gen2/ ISO 18000-6C τουλάχιστον 10 κεραιών που να εγγυώνται την ίδια απόδοση ανάγνωσης σε όλο τον χρησιμοποιήσιμο όγκο του (χωρίς σκοτεινές περιοχές). Το σύστημα θα πρέπει να μπορεί να διαβάσει καλάθια-ράφια με υψηλή πυκνότητα προϊόντων.
16. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει ειδικό συνοδό λογισμικό διαχείρισης, ανάγνωσης,

καταχώρησης, επεξεργασίας και παρουσίασης των δεδομένων που να υλοποιεί όλες τις παραπάνω διαδικασίες και την διασφάλιση των προϋποθέσεων λειτουργίας – ασφάλειας τήρησης αρχείου καταγραφής και κινήσεων. Μέσω αυτού του λογισμικού θα υπάρχει ενιαίος έλεγχος και διαχείριση του αποθέματος και κινήσεων όλων των υλικών των καμπινών. Θα μπορεί επίσης να συντάσσει ευέλικτους αναλυτικούς πίνακες αναφοράς και στατιστικών δεδομένων.

17. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα διαβαθμισμένης προσβασιμότητας στο κεντρικό λογισμικό διαχείρισης, με διακριτούς ρόλους και δικαιώματα ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν παρέχονται πληροφορίες σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.
18. Το σύστημα να έχει την δυνατότητα για μελλοντική αναβάθμιση και διασύνδεση με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου το οποίο να ενημερώνεται για το απόθεμα και τις κινήσεις των υλικών, ούτως ώστε να γίνεται απευθείας η χρέωση των υλικών τοπικά στα διάφορα τμήματα.
19. Σε περίπτωση διακοπής για οποιοδήποτε λόγο της επικοινωνίας των καμπινών με το κεντρικό λογισμικό διαχείρισης ή διακοπή της διασύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου οι καμπίνες θα πρέπει να μπορούν να συνεχίσουν να λειτουργούν πλήρως αυτόνομα, να κρατούν τοπικά αρχείο κινήσεων για όσο διάστημα χρειαστεί προκειμένου να το διαβιβάζουν στο κεντρικό σύστημα μόλις αποκατασταθεί η επικοινωνία.
20. Στην κάθε καμπίνα θα πρέπει να υπάρχει πρόβλεψη για χειροκίνητο έλεγχο και διαχείριση του αποθέματος σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
21. Μετά την επανεκκίνηση του το σύστημα να μπορεί να αναγνωρίσει τις αλλαγές που έχουν προκύψει στο απόθεμα (πχ εάν λείπουν ή έχουν μετακινηθεί υλικά) χωρίς σφάλματα.
22. Είναι απαραίτητο να μπορεί να γίνεται ο έλεγχος λειτουργίας μέσω απομακρυσμένης σύνδεσης.
23. Να είναι δυνατή η επέκταση του συστήματος για περισσότερο χώρο αποθήκευσης με την μελλοντική προσθήκη και ενσωμάτωση περισσότερων καμπινών .
24. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει 2 χρόνια εγγύηση καλής λειτουργίας.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. ΓΕΝΙΚΑ

- 1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του Συστήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει. Ο υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται να ενημερωθεί για το διαθέσιμο χώρο του Αιμοδυναμικού, προκειμένου να διαπιστώσει τη δυνατότητα εγκατάστασης και παράδοσης σε πλήρη λειτουργία του μηχανήματος. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς, το δε Νοσοκομείο οφείλει να ελέγξει τη σχετική συμμόρφωση, ώστε να διασφαλισθούν τα συμφέροντα του Δημοσίου.
- 1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 120 ημερών. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση πάντοτε δε κατά τρόπο

τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

- 1.3. Το υπό προμήθεια μηχανήμα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 9001:2015. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
- 1.4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.
- 1.5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
- 1.6. Δικαίωμα συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία έχουν μόνο επίσημοι και αποκλειστικοί αντιπρόσωποι με τεκμηρίωση της αποκλειστικότητας της διάθεσης των ειδών υπογεγραμμένη από τον Κατασκευαστικό Οίκο του προσφερόμενου συστήματος.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

- 2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015.

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- 2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων στην Ελλάδα. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά.
- 2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του Συστήματος, συμπεριλαμβανομένου και του πληροφοριακού, για 2 δύο τουλάχιστον χρόνια από την παράδοσή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση ανταλλακτικών για 10(δέκα) τουλάχιστον έτη. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.
- 2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών (ημερολογιακών) από την γνωστοποίησή της εάν δεν απαιτούνται ανταλλακτικά ή επιτόπου παρέμβαση, διαφορετικά εντός 48ωρών. Ο μέγιστος ετήσιος παραδεκτός χρόνος εκτός λειτουργίας (DOWNTIME) του Μηχανήματος λόγω βλαβών θα καθορίζεται στις δεκαπέντε (15) ημέρες, μη συμπεριλαμβανομένων των ημερών προληπτικής συντήρησης.
- 2.2.4. Η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές να γίνεται σε επίσημα φυλλάδια καθώς και σε επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ-ΠΛΗΡΗΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

- 3.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει, με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του τα παρακάτω:

Α. Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

4. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ–ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ–SERVICE

- 4.1. Όλα τα ανταλλακτικά, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά ,υλικά συντήρησης και λειτουργίας και εργατικά συμπεριλαμβάνονται στην προσφερόμενη ετήσια τιμή πλήρους συντήρησης – επισκευής και αναβάθμισης του λειτουργικού συστήματος αυτού, με ποινή αποκλεισμού.
- 4.2. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλωσίμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του Συστήματος καθ' όλη τη διάρκεια που θα παρέχει υπηρεσίες πλήρους συντήρησης-επισκευής του Συστήματος. Τις υπηρεσίες αυτές πρέπει να τις παρέχει για κατ' ελάχιστον 10 έτη.

5. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΟΔΩΝ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ–ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- 5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην οικονομική προσφορά να αναφέρει την συγκεκριμένη ετήσια τιμή των εξόδων πλήρους συντήρησης- επισκευής έως 10% επί της προσφερθείσας τιμής προμήθειας, οπωσδήποτε με ποινή αποκλεισμού, για τα επόμενα έτη μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και σύμφωνα με τους όρους που ισχύουν κατά το χρόνο της εγγύησης.