

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΧΥΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Όνομα: ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Short name: ADHSS (Automated Drug Handling/Storage System)

Περιγραφή: Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα διαχείρισης φαρμάκων για νοσοκομεία και θεραπευτήρια, το οποίο καλύπτει, διαχειρίζεται και διασφαλίζει όλες τις διεργασίες, από τη μεταφορά του φαρμάκου από το φαρμακείο στο χώρο φύλαξης του νοσοκομείου και από εκεί στον ασθενή εντός της μονάδας θεραπείας.

Υποσυστήματα: ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΣΥΡΤΑΡΙΑ ΦΥΛΑΞΗΣ, ΤΕΡΜΑΤΙΚΑ ΔΙΑΝΟΜΗΣ, EMS (ENVIRONMENT MONITORING SYSTEM), ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΕΡΟΜΕΤΑΦΟΡΑΣ, ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΚΤΗΣ, ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΗΜΙ ΔΙΕΠΑΦΗ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΤΕΣ.

Λειτουργία: Σκοπός του συστήματος διαχείρισης και αποθήκευσης φαρμάκων είναι η αυτόματη λειτουργία της φύλαξης και διανομής φαρμάκων εντός των κλινικών, καθώς και η αυτοματοποίηση καθημερινών εργασιών και ρουτινών του προσωπικού με την παροχή τεχνολογικού εξοπλισμού που διασφαλίζει κάνοντας χρήση της διαθέσιμης τεχνολογίας την απρόσκοπτη μεταφορά, φύλαξη, διαχείριση και διανομή των φαρμάκων στους ασθενείς.

Περίληπτικά η λειτουργία του συστήματος είναι η αερομεταφορά των φαρμάκων από το φαρμακείο στο κεντρικό χώρο φύλαξης ο οποίος απαρτίζεται από αυτόματες θήκες αποθήκευσης, σύστημα EMS για τη διασφάλιση των περιβαλλοντικών συνθηκών, κομπιούτερ για τη διαχείριση των χρηστών, τη φύλαξη και καταμέτρηση των αποθηκευμένων φαρμάκων, την έγκαιρη αναπλήρωση της αποθήκης, καθώς και τη διαλογή/διαχείριση/διανομή των φαρμάκων στις κλινικές που διαθέτουν τερματικά δοσολογίας και διανομής των κεντρικά επιλεγμένων φαρμάκων στους ασθενείς με αναγωγή της δόσης στον κάθε ασθενή χωριστά.

Επιπλέον να διαφυλάσσεται και προστατεύεται η ακεραιότητα των σκευασμάτων και του αριθμού των δοσολογούμενων φαρμάκων.

Η πλήρης λειτουργία του συστήματος περιγράφεται παρακάτω στα άρθρα του εγγράφου προδιαγραφών.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A. ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ - ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

B. ΤΕΡΜΑΤΙΚΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ (ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ Α, Β)

Γ. ΤΑΧΥΜΕΤΑΦΟΡΑ ΜΕΤΑΞΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Δ. ΣΥΣΤΗΜΑ EMS (ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΟΝΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ)

E. ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

E1. ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΚΤΗΣ

E2. SERVER

E3. ΤΕΡΜΑΤΙΚΕΣ ΟΘΟΝΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

E4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Z. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΣΤ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

A. ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ - ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1. Το σύστημα αποτελείται από δίκτυο δύο τερματικών ηλεκτρομηχανικών σταθμών που εγκαθίστανται στα νοσηλευτικά τμήματα του νοσοκομείου (Παθολογική Α' και Παθολογική Β') με ενσωματωμένα HMI οθόνες για την αλληλεπίδραση με τους χρήστες, από τον κεντρικό σταθμό αποθήκευσης που εγκαθίσταται στο χώρο του νοσοκομείου, από το σύστημα EMS που θα εγκατασταθεί στο κεντρικό server – ελεγκτή και από το σύστημα αερομεταφοράς μεταξύ φαρμακείου και κεντρικού σταθμού που επίσης θα ελέγχεται κεντρικά. Η διαχείριση ολόκληρου του συστήματος γίνεται από κεντρικό λογικό ελεγκτή σε συνεργασία με σύστημα διαχείρισης και συλλογής δεδομένων εγκατεστημένο σε κεντρικό server. Οι σταθμοί και οι server θα επικοινωνούν μεταξύ τους μέσω δικτύου ethernet.
2. Η διαμόρφωση του συστήματος να είναι πλήρως παραμετροποιήσιμη σε επίπεδο αποθηκευτικών χώρων αλλά και διαχείρισης χρηστών, αδειών, αλληλεπίδρασης με χρήστες και τμήματα και να παρέχει δυνατότητα διασύνδεσης με τρίτες εφαρμογές με τα εξής συνήθη και διεθνή πρωτόκολλα CSV, XLS, XML, SQL, OPC-UA.
3. Το σύστημα να είναι σε θέση να παρακολουθεί και να καταγράφει σε βάση δεδομένων, μη μεταβλητή από ανθρώπινο παράγοντα, κατά GMP, τις περιβαλλοντικές συνθήκες που επικρατούν στο χώρο φύλαξης των φαρμάκων σε επίπεδο δωματίου ή πολλαπλών δωματίων χρήσης και εγκατάστασης του συστήματος, για τη διασφάλιση της μη έκθεσης των φαρμάκων σε μη θεμιτές ή επιτρεπόμενες θερμοκρασίες και συνθήκες υγρασίας.
4. Το σύστημα να διαθέτει τρία επίπεδα ασφαλείας user authentication κατά το πρότυπο GMP.
5. Το σύστημα να μπορεί να υποστηρίξει και εφαρμόσει πλήρως διαδικασίες ασφαλείας κατά GMP όπως Audit Trail και Digital Signature (ψηφιακή υπογραφή και καταγραφή των ενεργειών των χειριστών και διαχειριστών) ώστε να διασφαλίζεται και να πιστοποιείται κατά GMP ή ορθή χρήση και η μη μεταβολή των στοιχείων και καταγραφών από ανθρώπινο παράγοντα.
6. Το σύστημα να υποστηρίζει παρακολούθηση και καταγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών μέσω πιστοποιημένων αισθητηρίων (θερμοκρασίας, υγρασίας και πίεσης) των χώρων βραχείας ή μακράς αποθήκευσης των φαρμάκων κατά GMP.
7. Το σύστημα να συνδέεται μέσω ενός υπολογιστή διασύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα του φαρμακείου για τη διαχείριση και εκτέλεση των παραγγελιών πλήρωσης του κεντρικού σταθμού διανομής των κλινικών.

8. Να προσφέρεται κατ' επιλογή, σύστημα επιλογής και ιχνηλάτηση φαρμάκων από το φαρμακείο για ανεφοδιασμό των σταθμών των τμημάτων με χρήση της τεχνολογίας barcode.
9. Το σύστημα να προσφέρει και να υποστηρίζει πρωτόκολλο επικοινωνίας OPC UA server για την εύκολη διασύνδεση και αμφίδρομη επικοινωνία με τρίτους κατασκευαστές λογισμικών ή συστημάτων.
10. Το σύστημα να προσφέρεται με εγγύηση τουλάχιστον 2 ετών, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών. Για τον σκοπό αυτό ο προμηθευτής πρέπει να προσκομίσει Υπεύθυνη Δήλωση υπογεγραμμένη από τον ίδιο για τη χρονική διάρκεια και τους όρους εγγύησης καλής λειτουργίας για το συνολικό προσφερόμενο σύστημα.
11. Το σύστημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας. Ο σταθμός να διαθέτει απαραίτητως το πιστοποιητικό CE και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ISO.

Το σύστημα να αποτελείται από κατάλληλο HW / SW

A1. Υλικό μέρος HW (hardware)

1. Ο σταθμός να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να αποτελείται από εξειδικευμένο υλικό (Hardware) και λογισμικό (Software) με σκοπό την ασφαλή αποθήκευση και διαχείριση των φαρμάκων στις κλινικές των νοσοκομείων.
2. Ο σταθμός να διαθέτει συρτάρια με ηλεκτρομαγνητική μανδάλωση για την αποθήκευση των φαρμάκων και Η/Υ για τον έλεγχο τους.
3. Να είναι στιβαρή και ανθεκτικής κατασκευής έτσι ώστε να καθιστά δύσκολη την παραβίασή του και την απόσπαση φαρμάκων.
4. Η πρόσβαση στο σύστημα να γίνεται με προεπιλογή χρηστών για λόγους ασφαλείας (όπως όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης ή φυσική αναγνώριση) και να είναι γρήγορη και εύκολη.
5. Ο σταθμός να διαθέτει διαφορετικούς τύπους συρταριών για αποθήκευση ανάλογα με το μέγεθος των φαρμάκων.

6. Ο σταθμός θα πρέπει να διαθέτει σύστημα μικροζύγισης των φαρμάκων κατά την είσοδο ή έξοδο από το χώρο φύλαξης και αποθήκευσης η οποία θα είναι προϋπόθεση για να εγγραφεί το φάρμακο στη λίστα εξερχομένων. Η συγκεκριμένη τεχνική διασφαλίζει όλα τα φάρμακα που διανέμονται σε μεγαλύτερες ή πολλαπλές συσκευασίες και η καταμέτρησή τους ανά μονάδα είναι αδύνατη. Με τη μικροζύγιση το σύστημα θα αναγνωρίζει και θα καταγράφει την ποσότητα των μονάδων που αφαιρέθηκαν από τη συσκευασία και τα επιστρεφόμενα από τις κλινικές με αποτέλεσμα να διασφαλιστεί και να αποφευχθεί στο μέγιστο δυνατό ή απώλεια των φαρμάκων λόγω αδυναμίας δοσομέτρησης ανά μονάδα λόγω των συσκευασιών τους. Το ίδιο σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εγγράφει σε λίστα με χρωματικό κώδικα τυχόν αποκλίσεις στο αναμενόμενο βάρος της εισερχόμενης ή εξερχόμενης συσκευασίας. Το σύστημα θα πρέπει να επικοινωνεί απ' ευθείας με τον κεντρικό ελεγκτή που διαχειρίζεται το συνολικό σύστημα.
7. Ο σταθμός να δίνει τη δυνατότητα αποθήκευσης μονής και πολλαπλής δόσης φαρμάκων, σύμφωνα με τις ανάγκες του τμήματος.
8. Η μέση χωρητικότητα του σταθμού να είναι κατ' ελάχιστον για 500 είδη φαρμάκων, εκ των οποίων το 30% μεγάλου όγκου, π.χ. συσκευασίες ορού.
9. Τα συρτάρια που περιέχουν τα φάρμακα, να απασφαλίζουν ηλεκτρονικά και να ωθούνται αυτόματα προς τα έξω.
10. Ο σταθμός να διαθέτει το 10% σε συρτάρια με δεύτερο επίπεδο εσωτερικές κλειστές ηλεκτρονικές θήκες, για αποθήκευση ειδικών κατηγοριών φαρμάκων (πχ ναρκωτικά), οι οποίες να παραμένουν κλειδωμένες και να απασφαλίζονται μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες που θα έχουν πρόσβαση σε αυτές μέσω πληκτρολόγησης του κατάλληλου κωδικού στο τερματικό.
11. Η κύρια μονάδα του σταθμού να μπορεί να αυξάνει τη χωρητικότητα της με προσθήκη δευτερευόντων εξωτερικών αποθηκευτικών χώρων διαφόρων μεγεθών, που θα ελέγχονται ηλεκτρονικά από αυτήν.
12. Ο σταθμός να είναι εφοδιασμένος με εκτυπωτή για την εκτύπωση αναφορών.
13. Ο σταθμός να διαθέτει σύστημα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) που να διαρκεί τουλάχιστον μέχρι να τερματιστεί η λειτουργία του σταθμού χωρίς απώλειες δεδομένων σε περίπτωση διακοπής της παροχής ρεύματος.
14. Ο σταθμός να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (Barcode) για γρήγορο ανεφοδιασμό.

15. Να μην είναι δυνατή η πρόσβαση στα φάρμακα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή άλλου κωλύματος. Ο σταθμός να μην παρέχει τη δυνατότητα χειροκίνητης απασφάλισης των αποθηκευτικών χώρων για την μείωση της δυνατότητας δολιοφθοράς. Το όλο σύστημα να παρέχει λύσεις ασφαλείας μέσω δευτέρων επιλογών τροφοδοσίας με ενέργεια είτε με UPS, είτε με H/Z από το κύκλωμα ασφαλείας και τροφοδοσίας ανάγκης του νοσοκομείου. Η χειροκίνητη απασφάλιση των χώρων αποθήκευσης ενέχει πολλούς κινδύνους καθώς και την αδυναμία του συστήματος να καταγράψει τις κινήσεις των χρηστών.
16. Να διαθέτει ειδικό χώρο αποθήκευσης των επιστρεφόμενων φαρμάκων στο εσωτερικό του σταθμού, με δυνατότητα κλειδώματος και με δυνατότητα αφαίρεσης φαρμάκων μόνο από το προσωπικό του φαρμακείου.
17. Ο σταθμός να διαθέτει οθόνη αφής τουλάχιστον 15 ιντσών και το μενού του σταθμού να είναι φιλικό προς το χρήστη.
18. Ο σταθμός να διαθέτει χώρο φύλαξης με δυνατότητα ψύξης ο οποίος θα προσφέρει το 20% της συνολικής χωρητικότητας του κεντρικού σταθμού.
19. Ο σταθμός να διαχειρίζεται με ασφάλεια φάρμακα που διατηρούνται σε ψυγείο, παρακολουθώντας την θερμοκρασία φύλαξης τους με ειδικό μηχανισμό ασφαλείας με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
- i Αισθητήρα θερμοκρασίας
 - ii Εξωτερική ένδειξη της εσωτερικής θερμοκρασίας του ψυγείου.
 - iii Λογισμικό του συστήματος που παρέχει προειδοποιήσεις σε περίπτωση που η θερμοκρασία μέσα στο ψυγείο είναι εκτός των επιθυμητών ορίων.
 - iv Πρόσβαση στα φάρμακα του ψυγείου μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες
20. Θα πρέπει να προσκομιστεί Υπεύθυνη Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον επίσημο αντιπρόσωπο του στην Ελλάδα για την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας και τους όρους αυτής με την οποία καλύπτονται απ' ευθείας από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον επίσημο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα οι βασικές επιμέρους μονάδες hardware που συνθέτουν το προσφερόμενο σύστημα, ήτοι:
- Υπολογιστές servers και clients
 - Προγραμματιζόμενοι Λογικοί Ελεγκτές
 - Οθόνες HMI για την επικοινωνία χρήστη-συστήματος
 - Σύστημα ζύγισης

Επίσης, ο προμηθευτής των βασικών μονάδων hardware του συστήματος θα προσκομίσει Υπεύθυνη Δήλωση υπογεγραμμένη από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του στην Ελλάδα, στην οποία θα αναφέρεται ότι για τον εξοπλισμό αυτό θα υπάρχουν διαθέσιμα ανταλλακτικά ή συμβατά προς αυτά προϊόντα για μια περίοδο τουλάχιστον 8 ετών μετά την λήξη της ελάχιστης περιόδου εγγύησης των 2 ετών.

A2. Λογισμικό SW (Software)

1. Στο λογισμικό του συστήματος να μπορούν να καταχωρηθούν και να επεξεργαστούν πληροφορίες για φάρμακα, ασθενείς και νοσηλευτικό προσωπικό.
2. Το λογισμικό του συστήματος να παρακολουθεί και να προειδοποιεί για τις ημερομηνίες λήξης των φαρμάκων οι οποίες θα εγγράφονται στο σταθμό μέσω barcode απευθείας από το τερματικό του φαρμακείου.
3. Το λογισμικό να υπολογίζει αυτόματα την κεντρική αποθήκη και να ενσωματώνει τεχνικές πρόβλεψης (forecasting) ώστε να είναι σε θέση να καλύψει ζήτηση από τερματικό σταθμό που απώλεσε την λειτουργία του.
4. Το λογισμικό να είναι σε θέση να μπορεί να εφαρμόσει FIFO ή LIFO πρακτικές αποθήκευσης.
5. Το σύστημα να διαθέτει τρία επίπεδα ασφάλειας κατά GMP για user authentication.
6. Το λογισμικό του σταθμού να δίνει την δυνατότητα αναζήτησης φαρμάκων βάσει της εμπορικής ονομασίας και βάσει της δραστικής ουσίας.
7. Ο σταθμός να έχει την δυνατότητα εγκατάστασης ειδικού λογισμικού για προειδοποίηση πιθανών αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων, το οποίο να προσφέρεται κατ' επιλογή.
8. Ο σταθμός να δύναται να εκτελέσει διασταύρωση για τον ανεφοδιασμό των φαρμάκων πριν να είναι διαθέσιμα στο προσωπικό μέσω της βάσης δεδομένων του σταθμού. Για παράδειγμα δεν μπορεί να δοσολογήσει φάρμακο το οποίο στη λίστα αποθήκης είναι 0 ή αρνητικό απόθεμα.
9. Το σύστημα να τηρεί αρχείο για όλες τις παρακάμψεις των προειδοποιήσεων, με πληροφορίες όπως ώρα, όνομα νοσηλεύτη, είδος προειδοποίησης, λόγος παράκαμψης κλπ.
10. Το λογισμικό του σταθμού να επιτρέπει ένα φάρμακο να επιστρέφεται ή να

απορρίπτεται μαρκάροντας με το αντίστοιχο barcode αυτοκόλλητο το σκεύασμα.

11. Οι σταθμοί να στέλνουν αυτόματα ειδοποιήσεις στον server όταν η ποσότητα ενός φαρμάκου ξεπεράσει το κατώτατο όριο (όριο ασφαλείας).
12. Το λογισμικό να παρακολουθεί τυχόν διαφορές μεταξύ της ποσότητας των φαρμάκων που είναι ηλεκτρονικά καταχωρημένα και της πραγματικής, καταμετρημένης ποσότητας αυτών. Το λογισμικό να διαθέτει κατάλληλη σελίδα-οθόνη απογραφής.
13. Να δύναται και δεύτερος χρήστης να συνδέεται στο σταθμό εφόσον ο πρώτος κάνει απογραφή ή ανεφοδιασμό.
14. Να υπάρχει η δυνατότητα προβολής της λίστας των φαρμάκων είτε βάσει της δραστικής ουσίας που περιέχουν, είτε με την εμπορική τους ονομασία.
15. Σε περίπτωση διακοπής και επαναφοράς της παροχής ρεύματος, να γίνεται αυτόματος συγχρονισμός των δεδομένων μεταξύ σταθμών και κεντρικού υπολογιστή (server).
16. Οι Server να υποστηρίζει λειτουργία redundancy ώστε σε περίπτωση πτώσης του να υπάρχει συνέχεια λειτουργίας, χρήσης και καταγραφών από το δεύτερο σύστημα εφεδρείας. Οι δύο redundant servers θα λειτουργούν παράλληλα, οπότε αν ένας από τους δύο τεθεί εκτός λειτουργίας θα συνεχίσει απρόσκοπτα και χωρίς κάποια διακοπή ή όχληση των χρηστών η συνολική λειτουργία τους συστήματος. Μετά την άρση της βλάβης στον server που είχε τεθεί εκτός και τη θέση σε κανονική λειτουργία, η βάση δεδομένων του θα ενημερώνεται αυτόματα από το δεύτερο server. Η λειτουργία της εφεδρείας πρέπει να υποστηρίζεται από τους ίδιους τους server και εμπορικά λογισμικά και δεν επιτρέπεται η ανάπτυξη customized κώδικα προγράμματος για τον σκοπό αυτό.
17. Ο σταθμός να προβάλλει στον κάθε χρήστη μόνο τις οθόνες που τον αφορούν, ανάλογα με τα δικαιώματα που του έχουν δοθεί από τον server του φαρμακείου.
18. Να απαιτείται η καταμέτρηση της ποσότητας ενός φαρμάκου στο σταθμό, πριν τον ανεφοδιασμό του. Η εισαγωγή της απογραφόμενης τιμής στο ειδικό πεδίο να είναι προϋπόθεση για την ανανέωση της τελικής ποσότητας.
19. Κατά την απογραφή, να δύναται να εμφανίζεται στην οθόνη του σταθμού, ο αριθμός των φαρμάκων που βρίσκονται στα διάφορα ερμάρια του σταθμού.
20. Ο σταθμός να παρέχει έτοιμες αναφορές για την αποθήκη, για την στατιστική χρήση φαρμάκων και για τις δραστηριότητες του προσωπικού (π.χ. αποθήκευση-αφαίρεση φαρμάκων). Οι αναφορές να εξάγονται σε excel ή pdf αρχεία.

21. Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας αναφορών προσαρμοσμένων από τον χρήστη.
22. Να υποστηρίζει κατ' ελάχιστο 80 θέσεις ασθενών πλήρως παραμετροποιήσιμοι με τη περιγραφόμενη λειτουργία του συστήματος οι οποίες θέσεις είναι και η δυναμικότητα των κλινικών A & B που θα εγκατασταθεί το σύστημα.
23. Να αποσυνδέει τον ενεργό χρήστη, για λόγους ασφαλείας, εάν παραμείνει αδρανής για ορισμένο χρονικό διάστημα και σε περίπτωση που κάποιο συρτάρι του σταθμού έχει ξεχαστεί ανοιχτό να υπάρχει ηχητική προειδοποίηση.
24. Ο σταθμός να έχει την δυνατότητα συλλογής διαφόρων στατιστικών στοιχείων κατά την αφαίρεση των φαρμάκων, με έτοιμες ή παραμετροποιήσιμες αναφορές.
25. Το λογισμικό να έχει δυνατότητα παραμετροποίησης και αναβάθμισης.
26. Το λογισμικό εφαρμογής να είναι συμβατό και να πληροί τις προϋποθέσεις κατά το πρότυπο GMP.

B. ΤΕΡΜΑΤΙΚΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ (ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ A, B)

1. Το αυτοματοποιημένο σύστημα διαχείρισης και αποθήκευσης φαρμάκων να αποτελείται από δύο τερματικούς σταθμούς φαρμάκων οι οποίοι θα είναι εγκατεστημένοι στις αντίστοιχες κλινικές.
2. Να δύναται να επεκταθεί μελλοντικά με προσθήκη επιπλέον σταθμών έτσι ώστε να καλύψει όλες τις ανάγκες του νοσοκομείου.
3. Οι τερματικοί σταθμοί θα έχουν ενσωματωμένο HMI οθόνη αλληλεπίδρασης με το σύστημα για την καταχώρηση των δοσολογιών και των ενεργειών των νοσηλευτών που χορηγούν φάρμακα εντός της κλινικής.
4. Οι οθόνες HMI να προσφέρουν διαδικασία login χρήστη ώστε να διασφαλίζεται η χρήση του συστήματος.
5. Οι τερματικοί σταθμοί να προσφέρουν φυλασσόμενο χώρο προσωρινής

- αποθήκευσης φαρμάκων τα οποία θα είναι προς άμεση χρήση στην κλινική.
6. Ο φυλασσόμενος χώρος μπορεί να είναι υπό τη μορφή συρταριών με ηλεκτρομαγνητική μανδάλωση για την αποφυγή πρόσβασης από μη εγκεκριμένους χρήστες.
 7. Ο φυλασσόμενος χώρος αποθήκευσης θα μπορεί να ξεκλειδώνει χειροκίνητα σε περίπτωση απώλειας ρεύματος τροφοδοσίας ή απώλειας λειτουργίας του σταθμού.
 8. Οι τερματικοί σταθμοί θα συνδέονται μέσω δικτύου με τον κεντρικό σταθμό διανομής και ελέγχου.
 9. Σε περίπτωση απώλειας ενός τερματικού σταθμού το σύστημα θα πρέπει να ενημερώνει το διαχειριστή και να προσφέρει κατά απαίτηση λύση εξυπηρέτησης εκτάκτου ανάγκης της κλινικής είτε από το πλησιέστερο δεύτερο τερματικό είτε από το κεντρικό σταθμό ώστε να καλυφθεί τυχόν χρονοδιάγραμμα δοσολογίας φαρμάκου.
 10. Το λογισμικό του συστήματος θα πρέπει να διαχειριστεί αυτόματα την απώλεια τερματικού σταθμού εντός της κλινικής και να επιτρέψει την τροφοδοσία φαρμάκων από άλλη τοποθεσία καταγράφοντας παράλληλα τις κινήσεις για την περεταίρω επεξεργασία της απογραφής. Επίσης θα πρέπει να δίνετε η δυνατότητα χρήσης τερματικού δεύτερης ή άλλης κλινικής από τους χρήστες της πρώτης που απώλεσε το τερματικό με τους κωδικούς login που ήδη έχουν και για χρήση αποκλειστικά της κλινικής τους με τη διαφορά ότι συνδέονται από άλλο τερματικό.
 11. Ο τερματικός σταθμός θα πρέπει να είναι σε συνεχή ενημέρωση με το server και να ζητάει σε συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα το ημερήσιο πρόγραμμα δοσολογίας φαρμάκων.
 12. Ο τερματικός σταθμός να ειδοποιεί τους νοσηλευτές για τα χρονοδιαγράμματα δοσολογίας φαρμάκων καθώς και για τα φάρμακα ψυγείου ώστε να τους δίνετε ο χρόνος προμήθειας από τον κεντρικό σταθμό μέσω της αερομεταφοράς.

Γ. ΤΑΧΥΜΕΤΑΦΟΡΑ ΜΕΤΑΞΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

ΔΙΚΤΥΟ ΤΑΧΥΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

A. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

- A1.** Τα μηχανήματα που προσφέρονται θα πρέπει να συνοδεύονται απαραίτητως από πιστοποιητικά γνησιότητας και να πληρούν τις προδιαγραφές CE, 89/336/EEC – 92/31/EEC- EN 1050- EN 50081- EN 55022- 98/37/EG.
- A2.** Ο προσφέρων θα πρέπει να έχει πιστοποίηση EN ISO 9001: 2008
- A3.** Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας του συστήματος τουλάχιστον για 2 έτη.

Η μη κατάθεση των προαναφερόμενων πιστοποιητικών είναι λόγος απόρριψης της προσφοράς, όπως επίσης και τυχόν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές, που επισυνάπτονται στην συνέχεια και κρίνονται ουσιώδεις.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- B1.** Να προσφέρεται δίκτυο ταχυμεταφοράς φαρμάκων που θα μεταφέρει με τον πιο ασφαλή και ελεγχόμενο τρόπο, μέσω των ειδικών φορέων, φάρμακα, χαρτιά, μικροαντικείμενα κλπ. Το σύστημα να τοποθετηθεί για την σύνδεση 3 σημείων μεταξύ του 1) Φαρμακείου 2) Παθολογικής Α΄ 3) Παθολογικής Β΄, για την αμφίδρομη επικοινωνία μεταξύ τους.
- B2.** Το δίκτυο ταχυμεταφοράς φαρμάκων να είναι τελευταίας τεχνολογίας, πλήρως ελεγχόμενο από Η/Υ και να παραδίδεται πλήρως εγκατεστημένο με όλο τον απαιτούμενο εξοπλισμό για την λειτουργία του. Συγκεκριμένα ο κύριος εξοπλισμός του δικτύου ταχυμεταφοράς φαρμάκων να αποτελείται από:
1. Κεντρική Μονάδα Ελέγχου ή Η/Υ
 2. Τους Σταθμούς διελεύσεως
 3. Τους Τερματικούς Σταθμούς
 4. Τους Μεταφορείς (Βολίδες ή Οβίδες)
 5. Τους Σωλήνες Μεταφορέων
 6. Τους τριπλούς διακλαδωτήρες
 7. Την Μονάδα ισχύος με την βαλβίδα του αέρα (Τριφασικός Κινητήρας)
 8. Τα Τροφοδοτικά, τα φίλτρα παρεμβολών κλπ.
 9. Τα καλώδια μεταφοράς των δεδομένων και τις σωληνώσεις των καλωδιώσεων
 10. Modem για απομακρυσμένη παρακολούθηση.

C. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

C1. Τύπος συστήματος – Κεντρική Μονάδα Ελέγχου

Το δίκτυο ταχυμεταφοράς φαρμάκων να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, πολλών σημείων, απλής σωλήνωσης, με σταθμούς αποστολής και λήψης, αναπτυγμένο στο κτίριο. Το ελεγχόμενο από μικροϋπολογιστές σύστημα να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Σύστημα μίας ζώνης με δυνατότητα μελλοντικής επέκτασης σε όσες ζώνες θέλουμε, επιτρέποντας ταυτόχρονη διεκπεραίωση πολλών μεταφορέων.
2. Δυνατότητα ελέγχου όλων των ζωνών από μια οθόνη (για παράδειγμα ποιος σταθμός στέλνει, σε ποιο σημείο βρίσκεται η βολίδα, πόσοι σταθμοί βρίσκονται στην αναμονή για να στείλουν)
3. Δυνατότητα μελλοντικής σύνδεσης μέχρι 254 σταθμών για κάθε ζώνη οι οποίοι να μπορούν να εξυπηρετούνται μέσω των ενοποιημένων ζωνών αλλά και ανεξάρτητα και ταυτόχρονα μεταξύ τους .
4. Δυνατότητα αυτόματη αποστολή των μεταφορέων, με ειδική θέση αναμονής για ένα μεταφορέα, δίχως να απαιτείται η παρουσία του αποστολέα. Η δυνατότητα αυτή να υπάρχει σε όλες τις περιπτώσεις ακόμη και όταν υπάρχει μεταφορέας καθ' οδόν προς τον σταθμό του αποστέλλοντος.
5. Δυνατότητα αποστολής με προτεραιότητες.
6. Πνευματικό σύστημα πέδησης για να εξασφαλίζεται η ομαλή και αθόρυβη άφιξη των οβίδων στους σταθμούς.
7. Πρόσβαση στον προγραμματισμό μέσω ηλεκτρονικών κλειδιών επαφής.
8. Τοποθέτηση σταθμών εκτός λειτουργίας πολύ εύκολα.
9. Δυνατότητα προγραμματισμού FOLLOW ME.
10. Μισή ή πλήρης ταχύτητα από συγκεκριμένους σταθμούς, με ρύθμιση ή χωρίς.
11. Ελεγκτή αποστολών ο οποίος να επαναφέρει το σύστημα σε κατάσταση ετοιμότητας, σε περίπτωση ενεργοποίησης του συστήματος και στην συνέχεια να αποσύρει σε συγκεκριμένο σταθμό, που έχουμε επιλέξει, τον μεταφορέα.
12. Σύστημα προστασίας το οποίο να αναγνωρίζει το φόρτωμα δυο μεταφορέων αντί ενός και να τους απορρίπτει.
13. Δυνατότητα διανομής κενών μεταφορέων. Το σύστημα να μπορεί να διανείμει κενούς μεταφορείς ως εξής: Σε κάθε αποστολή και λήψη η κεντρική μονάδα ελέγχου να υπολογίζει και να ξέρει το απόθεμα του κάθε σταθμού. Αν υπάρχει περίσσεια μεταφορέων στο σταθμό, τότε ο χρήστης να μπορεί να καλέσει ένα προκαθορισμένο αριθμό γνωστό ως αριθμό αποστολής κενών μεταφορέων π.χ. XXX και να βάλει τους περισσευούμενους μεταφορείς στο σύστημα. Η κεντρική μονάδα ελέγχου να γνωρίζει ποιοι σταθμοί έχουν έλλειμμα και στέλνει τους μεταφορείς κατά σειρά προτεραιότητας, σε συνάρτηση με το μέγεθος του ελλείμματος (πρώτα θα πάρει αυτός ο σταθμός που έχει στείλει τους περισσότερους και έχει δεχτεί τους λιγότερους).

- 14.** Δυνατότητα αποστολής κενών μεταφορέων στην «έδρα τους»: Σε περιπτώσεις σταθμών με μεγάλη κίνηση να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης ειδικού συστήματος RCI με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης «της έδρας» κάθε μεταφορέα μέσω σαρωτή και αποστολής αυτού. Η αποστολή να γίνεται αυτόματα χωρίς την πληκτρολόγηση αριθμού.
- 15.** Τα υλικά που χρησιμοποιούνται να είναι εγκεκριμένα με EMC και σύμφωνα με τις προδιαγραφές CE.
- 16.** Η Κεντρική Μονάδα Ελέγχου (ΚΜΕ) να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή ο οποίος να ελέγχει το σύστημα.
- 17.** Πρόγραμμα ελέγχου και παρακολούθησης της Κ.Μ.Ε. σε Windows με φιλικό περιβάλλον για το χρήστη και θα έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- a) Το κεντρικό μενού να δείχνει την πραγματική κατάσταση όλων των ζωνών του συστήματος .
 - b) Στο ίδιο μενού να μπορείς να βλέπεις τις κινήσεις του συστήματος που συμβαίνουν.
 - c) Στην θέση των γραφικών να υπάρχουν οι εξής δυνατότητες:
 - Να μπορεί να γίνει η τοπογραφία του συστήματος με λεπτομερή σχέδια. Να υπάρχουν διαθέσιμα τα σχέδια όλων των σταθμών και των διακλαδωτήρων.
 - Όλοι οι σταθμοί και οι διακλαδωτήρες να μπορούν να καταγραφούν με αριθμούς αλλά και με το όνομα του τμήματος.
 - Να μπορεί να εκτυπωθεί το τοπογραφικό διάγραμμα.
 - d) Στη θέση γραφικών υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία:
 - Αριθμός αποστολών ανά σταθμό
 - Αριθμός παραλαβών ανά σταθμό
 - Αριθμός αποστολών ή παραλαβών για συγκεκριμένη ημέρα μόνο.
 - Αριθμός αποστολών ή παραλαβών κατά τη διάρκεια μιας συγκεκριμένης χρονικής περιόδου.
 - Τα στατιστικά στοιχεία να μπορούν να εκτυπωθούν.

- e) Στη θέση συντηρήσεως να υπάρχουν οι ακόλουθες δυνατότητες.
- Κάθε σταθμός και διακλαδωτήρας να μπορεί να εμφανίζεται γραφικά.
 - Οποιαδήποτε μονάδα να μπορεί να ελεγχθεί μέσω του Η/Υ. Στην θέση της γραφικής παρουσίασης να μπορεί κανείς να δει και να ελέγξει τους σωλήνες των διακλαδωτήρων που γυρίζουν, των διαφραγμάτων που ανοιγοκλείνουν κλπ.
 - Να μπορεί κάποιος να δει κάθε ενεργοποιημένο διακόπτη γραμμής που σχετίζεται με οποιαδήποτε μονάδα του συστήματος.
 - Οι φυσητήρες να μπορούν να δοκιμαστούν και να τεθούν σε λειτουργία πίεσης ή αναρρόφησης, χαμηλής ταχύτητας ή και να τεθούν εκτός λειτουργίας.
 - Με το πάτημα ενός κουμπιού μόνο, ο σταθμός να μπορεί να επανέλθει σε θέση κανονικής λειτουργίας.
- f) Η πρόσβαση στις παραμέτρους προγραμματισμού, αν επιθυμεί ο χρήστης, να μπορεί να είναι δυνατή μόνο μέσω ηλεκτρονικού κλειδιού.

18. Ένδειξη βλάβης: Σε περίπτωση που ένας σταθμός η διακλαδωτήρας τεθεί εκτός λειτουργίας λόγω βλάβης, αυτό να φαίνεται σε όλους τους σταθμούς ζώνης και η Κ.Μ.Ε. να ενημερώνει συγκεκριμένα για το είδος της βλάβης(χωρίς κωδικούς).

C2. Σταθμοί Μεταφορέων

1. Να προβλέπεται τοποθέτηση ενδιάμεσων σταθμών (διελεύσεως) και τερματικών. Οι ενδιάμεσοι σταθμοί μεταφορέων να:
 - a) είναι τοποθετημένοι σε καμπίνες υψηλής αισθητικής.
 - b) είναι κατασκευασμένοι από αλουμίνιο και από μεγάλης αντοχής συνθετικό άκαυστο υλικό.
 - c) είναι συμπαγείς μονάδες οι οποίες να διαθέτουν μια ειδική θέση αναμονής για ένα μεταφορέα.
 - d) διαθέτουν αυτόματη αποστολή του μεταφορέα δίχως να απαιτείται πάτημα πλήκτρου εκκίνησης.
 - e) λειτουργούν με ενσωματωμένο σύστημα πνευματικής πέδησης, το οποίο να είναι μπροστινής φόρτωσης και να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης κάτω από ποικίλες συνθήκες.
2. Ο κάθε σταθμός να έχει ενσωματωμένο βομβητή στον οποίο να δύναται ο χρήστης να επιλεγεί την ενεργοποίηση του και την ένταση του.
3. Το πληκτρολόγιο και η οθόνη του σταθμού να είναι τύπου μεμβράνης και να είναι αδιάβροχα και κατασκευασμένα ώστε να αντέχουν σε χημικά.

4. Ο σταθμός να είναι εφοδιασμένος με μια οθόνη υγρού κρυστάλλου και όλο το μενού του Σταθμού να είναι απαραίτητως στην **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ** και να μπορεί να πληροφορήσει τον χρήστη σχετικά με τα ακόλουθα:
- a) Αριθμός επιλεγμένου παραλήπτη.
 - b) Κατάσταση Λειτουργίας του συστήματος και του σταθμού
 - c) Σύστημα κατειλημμένο
 - d) Βολίδες εισήχθησαν προς αποστολή
 - e) Βολίδες μεταφέρονται προς τον σταθμό
 - f) Δυσλειτουργία - βλάβη
 - g) Ο επιλεγμένος αριθμός δεν υπάρχει στο σύστημα
 - h) Κανονική ή χαμηλή ταχύτητα.
 - i) Τελεύεται αναγγελία από πού δέχτηκε και που έστειλε.
 - j) Άρση σήματος άφιξης
 - k) Ημερομηνία και ώρα.
5. Δυνατότητα ρύθμισης του “Contrast” της οθόνης του σταθμού.
6. Με το πάτημα ενός συγκεκριμένου πλήκτρου να μπορούμε να στείλουμε τη βολίδα πίσω στον σταθμό απ’ όπου ήρθε, χωρίς να χρειάζεται να ελέγξουμε από πού μας ήρθε.
7. Δυνατότητα ενεργοποίησης εντολής αποστολής της βολίδας με χαμηλή ταχύτητα, με το πάτημα ενός πλήκτρου.
8. Εύκολο μενού μνήμης που να περιέχει αποθηκευμένες διάφορες δυνατότητες όπως για παράδειγμα:
- ο αποθήκευση όλων των αριθμών με τα ονόματα των σταθμών προορισμού.
 - ο αποθήκευση του τελευταίου αριθμού αποστολής για ευκολία σε περίπτωση αποστολής πολλών μεταφορέων στο ίδιο σταθμό.
9. Δυνατότητα ενεργοποίησης LED ενδεικτικών λυχνιών λειτουργίας που θα επιτρέπουν να βλέπουμε την κατάσταση του σταθμού από μακριά χωρίς να είμαστε μπροστά στην οθόνη.
10. Κάθε σταθμός να λαμβάνει τους μεταφορείς σ’ ένα καλάθι τοποθετημένο κάτω από τον σταθμό.
11. Ο τερματικός σταθμός να χρησιμοποιείται σε μόνο ένα σημείο του συστήματος για να βγαίνουν οι βολίδες σε περίπτωση μπλοκαρίσματος. Να αποτελείται από μια ανοιχτή σωλήνα και να μπορεί να δεχτεί πολλές βολίδες ταυτόχρονα.
12. Οι σταθμοί να τοποθετούνται κατακόρυφα στο σωλήνα μεταφοράς (ενδιάμεσοι σταθμοί) αλλά και σε ξεχωριστές διακλαδώσεις χρησιμοποιώντας διακλαδωτήρες γραμμής (τερματικοί σταθμοί) και να περιέχουν όλους τους απαραίτητους ηλεκτρονικούς, ηλεκτρικούς και μηχανικούς ελέγχους.

C3. Διακλαδωτήρες

1. Να χρησιμοποιηθούν διακλαδωτήρες με τριβείς και εξαρτήματα από τεφλόν εξασφαλίζοντας απόλυτη στεγανότητα.

2. Η αλλαγή διεύθυνσης στον τριπλό διακλαδωτήρα να εξασφαλίζεται από έναν ηλεκτροκινητήρα τοποθετημένο πάνω στον άξονα οδηγό του περιστρεφόμενου καμπυλωτού σωλήνα.
3. Η ευθυγράμμιση να είναι αποτέλεσμα ηλεκτρονικών μεθόδων και έτσι με την μετατόπιση τμημάτων όπως οι άξονες οδηγού, δεν υπάρχει περίπτωση μπλοκαρίσματος ή δυσκολίας στην κίνηση του προς αποφυγή ολίσθησης και κατά συνέπεια εμπλοκών.
4. Να διαθέτουν κινητήρα βιομηχανικού τύπου με αυτόματο διακόπτη θερμικής προστασίας έναντι υπερφόρτωσης. Οι διακλαδωτήρες να είναι 3 θέσεων.

C4. Μεταφορείς (βολίδες ή οβίδες)

1. Οι μεταφορείς να είναι κατασκευασμένοι από πολυαιθυλένιο ανθεκτικό στο σπάσιμο.
2. Να διαθέτουν περιστρεφόμενο καπάκι το οποίο δεν μπορεί να ανοίξει κατά την μεταφορά. Οι μεταφορείς αυτοί εκτός από την ασφάλεια να προσφέρουν και ταχύτητα στο άνοιγμα-κλείσιμο.
3. Οι μεταφορείς να έχουν ειδικούς δακτυλίους για την μείωση του θορύβου και των απωλειών τριβής κατά την μεταφορά τους στους σωλήνες.
4. Να χρησιμοποιηθούν μεταφορείς διαμέτρου κατάλληλης για τους σωλήνες Φ 160mm.
5. Ο κάθε σταθμός να συνοδεύεται από έναν μεταφορέα.

C5. Σωλήνες μεταφορέων

1. Οι σωληνώσεις να είναι κατασκευασμένες από άκαμπτο σωλήνα, διαμέτρου 160 X 3,2 mm. και να ενώνονται μεταξύ τους στεγανά με κολλητά κολάρα (μούφες).
2. Η ακτίνα των καμπύλων να είναι 800mm. Η στήριξη των σωλήνων και των καμπυλών γίνεται από ειδικά μεταλλικά ανοξείδωτα στηρίγματα. Οι αποστάσεις μεταξύ τους είναι 2 με 2.5 μέτρα.
3. Οι σωλήνες, οι καμπύλες και οι μούφες να είναι διεθνών προδιαγραφών, ειδικά κατασκευασμένες από PVC για να έχουν μεγαλύτερη ελαστικότητα και αντοχή στις θερμοκρασίες και να αξιολογούνται με B1/F1.

C6. Μονάδες ισχύος 380V 3-3,5KW

1. Η αναγκαία ροή αέρα για την μετακίνηση των μεταφορέων-οβίδων να εξασφαλίζεται από κατάλληλους φυσητήρες. Ο κάθε φυσητήρας να κινείται από ένα αερόψυκτο, χωρίς απαίτηση συντήρησης, ηλεκτρικό κινητήρα. Η μονάδα ισχύος να είναι ικανή να προωθεί τους μεταφορείς μέσα στο περιγραφέν σύστημα με ταχύτητα μεγαλύτερη ή ίδια των 5m/sec. Να υπάρχει κατάλληλος μηχανισμός με τον οποίο στις περιπτώσεις μεταφοράς ευαίσθητων δειγμάτων η ταχύτητα να είναι περίπου 2 m/sec. Η εντολή για λειτουργία με τη μειωμένη ταχύτητα να

δίνεται μέσω ειδικού πλήκτρου που υπάρχει σε κάθε σταθμό και να είναι αυτόματα προκαθορισμένη για κάποιους σταθμούς, σύμφωνα με τον επιθυμητό προγραμματισμό.

2. Για την προστασία του κινητήρα να χρησιμοποιείται ρελέ 24V DC και THERMO RELAY ανάλογα με την ισχύ του κινητήρα. Επίσης να χρησιμοποιούνται αντιπαρασιτικά MS-RC.
3. ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΕΡΟΣ 5 ΘΕΣΕΩΝ να είναι τοποθετημένη στο πάνω μέρος του κινητήρα και σε συνεργασία με αυτόν και το κέντρο, να ρυθμίζει την ποσότητα του αέρα και την ταχύτητα της βολίδας στο σύστημα κατ' επιλογή του χρήστη. Δηλαδή να είναι δυνατή η επιλογή γρήγορης και χαμηλής ταχύτητας, ανάλογα με την ανάγκη της αποστολής.

C7. Καλωδιώσεις & σωληνώσεις καλωδίων

1. Οι καλωδιώσεις να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις του κατασκευαστικού οίκου του συστήματος και οι σωληνώσεις για την προστασία του καλωδίου να είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές των καλωδιώσεων των ισχυρών και ασθενών ρευμάτων.

C8. Στηρίξεις

1. Οι σταθμοί, οι διακλαδωτήρες και οι σωληνώσεις να στηρίζονται επί της τοιχοποιίας ή σε μόνιμα στοιχεία του κτιρίου.
2. Οι καλωδιώσεις να ακολουθούν κατά το πλησίον τις σωληνώσεις. Τα τμήματα των καλωδιώσεων για τα ειδοποιητήρια σημεία (βομβητές) να είναι κατά το δυνατόν εντοιχισμένα.
3. Όλα τα μέρη και τα εξαρτήματα των στηρίξεων να είναι από στοιχεία προκατασκευασμένα και γαλβανισμένα. Τα διαστήματα μεταξύ των στηριγμάτων να μην είναι μεγαλύτερα των 2,5 m ενώ για την στήριξη των καμπύλων να χρησιμοποιούνται 2 στηρίγματα ανά καμπύλη.

C9. Προστασία Πυρόσβεσης

1. Για τη διέλευση των σωληνώσεων που διαπερνούν τις πλάκες μπετόν των ορόφων, να χρησιμοποιούνται ειδικά προστατευτικά κολάρα τοποθετημένα γύρω από το σωλήνα. Σε περίπτωση πυρκαγιάς, το εσωτερικό τους υλικό να διογκώνεται και να προστατεύουν τη διέλευση της φωτιάς από όροφο σε όροφο για τουλάχιστον 4 ώρες. Η στήριξη τους να γίνεται μόνο με μεταλλικά ούπα.

C10. Αερόφρενο

1. Να τοποθετείται αερόφρενο μετά την βαλβίδα αέρος για ομαλό φρενάρισμα αυτής, όταν φτάνει στο αρχικό σημείο της εγκατάστασης.

C11. Καλάθια μεταλλικά

2. Να είναι κατασκευασμένο από χοντρό πλαστικοποιημένο σύρμα και να τοποθετούνται κάτω από τους σταθμούς για την περισυλλογή των βολίδων.
3. Στον πυθμένα του να τοποθετείται ειδικό αφρολέξ για την απαλή κρούση της βολίδας.

C12. Τροφοδοτικά

1. Οι μονάδες τροφοδοσίας να είναι μοιρασμένες στην εγκατάσταση με τέτοιο τρόπο που να μην εμποδίζεται η λειτουργία του συστήματος ακόμα και κάτω από συνθήκες πλήρους φορτίου. Ο αριθμός και η τοπολογία να είναι ανάλογη με την αναμενόμενη κίνηση της εγκατάστασης.

C13. Modem

1. Δυνατότητα επέμβασης μέσω Υ/Η για αλλαγές ή σε περίπτωση βλάβης, σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα για υποστήριξη, ανάλυση, βοήθεια, επανεκκίνηση και έλεγχο από απόσταση όλων των παραμέτρων του συστήματος, εάν χρειαστεί ή ζητηθεί.

Δ. ΣΥΣΤΗΜΑ EMS (ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΟΝΤΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ)

A. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

1. Το σύστημα θα πρέπει να κατασκευαστεί και πιστοποιηθεί (validation) σύμφωνα με το πρότυπο GMP.
2. Ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει πιστοποίηση EN ISO 9001: 2015
3. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας του συστήματος τουλάχιστον για 2 έτη.

B. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. Το σύστημα EMS αποτελείται από αισθητήρια χώρου (θερμοκρασίας, υγρασίας και ατμοσφαιρικής πίεσης) τα οποία μέσω ενός συστήματος PLC (programmable logic controller) μεταφράζονται και διοχετεύονται πλέον σαν δεδομένα σε ένα server ο οποίος τρέχει το κατάλληλο λογισμικό SCADA για την ανάλυση, καταγραφή και επεξεργασία των δεδομένων αυτών σε μία βάση δεδομένων η οποία είναι με τέτοιο τρόπο στημένη ώστε να μην επιτρέπει μεταβολή των στοιχείων της από εξωτερικό παράγοντα.
2. Όλο το σύστημα EMS υπάγεται στην κατηγορία του ΕΛΟΤ HD-384 περί εσωτερικών εγκαταστάσεων και συγκεκριμένα για τα ασθενή ρεύματα.
3. Το λογισμικό διαθέτει και είναι με τέτοιο τρόπο δομημένο ώστε να πληροί το πρωτόκολλο GMP καθώς ενσωματώνει λειτουργίες Audit Trail, Digital Signature, 3 level of authentication
4. Το σύστημα παράγει ειδοποιήσεις και συμβάντα σε περίπτωση που οι μετρούμενες συνθήκες ξεπεράσουν τα όρια ασφαλείας ή τα προκαθορισμένα όρια φύλαξης των φαρμάκων στους διαφορετικούς χώρους της εγκατάστασης.
5. Τα στοιχεία και οι τιμές των αισθητηρίων αποθηκεύονται για μεγάλο χρονικό διάστημα και εμφανίζονται κατ' απαίτηση του χρήστη στο χρονικό όριο της επιλογής σαν καμπύλες trend ή σαν πίνακας.
6. Τα αισθητήρια που απαρτίζουν το σύστημα EMS θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό καλιμπραρίσματος το οποίο θα ανανεώνεται κάθε έτος.

E. ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

E1. ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΚΤΗΣ

Ο ελεγκτής πρέπει να είναι κατασκευασμένος με τρόπο ώστε να μπορεί να επεκτείνεται με πρόσθεση ανεξάρτητων μονάδων εισόδου/εξόδου, που θα επικοινωνούν με τις γειτονικές μονάδες. Η επέκταση του ελεγκτή θα πρέπει να γίνεται με απλό τρόπο χωρίς να απαιτούνται ειδικά εργαλεία ή μεταφορά της συσκευής σε εργαστήριο. Το εργοστάσιο κατασκευής του προσφερόμενου ελεγκτή θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 και ο ελεγκτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης CE.

Η CPU του ελεγκτή πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένη και αποσπώμενη οθόνη ενδείξεων, χειρισμών, διαγνωστικών με δυνατότητες πληροφόρησης κωδικών παραγγελίας, έκδοσης firmware και σειριακών αριθμών όλων των συνδεδεμένων μονάδων, κατάσταση λειτουργίας όλων των συνδεδεμένων μονάδων, ρύθμιση διεύθυνσης IP και πρόσθετες δικτυακές ρυθμίσεις, εμφάνιση μηνυμάτων σφάλματος κ.ά. χωρίς την ανάγκη χρήσης εξωτερικής συσκευής ενδείξεων και χειρισμών HMI (Human Machine Interface) ή συσκευής προγραμματισμού (π.χ. H/Y). Επίσης, να έχει ενσωματωμένη δυνατότητα διαγνωστικών/μηνυμάτων λαθών χωρίς επιπλέον προγραμματισμό και με ομοιόμορφο τρόπο εμφάνισης ανεξαρτήτως μέσου/εργαλείου (οθόνη HMI, WEB ιστοσελίδες, ενσωματωμένη οθόνη).

Επίσης, η CPU θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαβαθμισμένων επιπέδων προστασίας πρόσβασης στη CPU με χρήση κωδικών, προστασία ρουτινών και τμημάτων του προγράμματος από μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή ή τροποποίηση, καθώς και προστασία του προγράμματος από αντιγραφή με σύνδεση κάρτας μνήμης.

Ο προγραμματισμός της CPU να μπορεί να γίνει με κοινές γλώσσες όπως οι LAD, FBD, STL αλλά και ανώτερου επιπέδου γλώσσες όπως οι SCL και GRAPH. Είναι επίσης σημαντικό να μπορεί κάποιος να μπορεί να προγραμματίσει συγκεκριμένες λειτουργίες χρησιμοποιώντας γλώσσα C/C++ και να ενσωματώσει τον κώδικα αυτό στη CPU και η ανάπτυξη αυτών των scripts να μπορεί να γίνεται σε θέσεις μνήμης (τουλάχιστον 20 Mbyte) ξεχωριστές από τη βασική μνήμη εργασίας (τουλάχιστον 2 Mbyte). Επειδή η CPU θα πρέπει να διαχειρίζεται ταυτόχρονα διαφορετικές διεργασίες, πλήθος σημάτων από τα διασυνδεδεμένα συστήματα και να φέρει σε πέρας κώδικες προγραμμάτων για εξειδικευμένες λειτουργίες κρίνεται απαραίτητο να είναι υψηλών επιδόσεων και να έχει γρήγορους χρόνους επεξεργασίας όπως για bit λιγότερο από 10ns. Επίσης, να μπορεί να επικοινωνήσει με άλλες συσκευές και συστήματα μέσω δικτύων Ethernet (τουλάχιστον 2 ενσωματωμένες θύρες RJ45), Profibus, Modbus, OPC UA (server και client), ενώ επιπλέον λειτουργικότητες και επικοινωνιακές δυνατότητες θα παρέχονται με την χρήση ενσωματωμένου WEB server.

E2. SERVER

1. Η πρόσβαση να γίνεται με όνομα και κωδικό σε τρία επίπεδα ασφαλείας κατά GMP
2. Ο Server να υποστηρίζει λειτουργία redundancy ώστε σε περίπτωση πτώσης του να υπάρχει συνέχεια λειτουργίας, χρήσης και καταγραφών από το δεύτερο σύστημα εφεδρείας.

3. Να τηρεί βάση δεδομένων με όλα τα μετρούμενα στοιχεία και καταγραφές για μεγάλο χρονικό διάστημα (2 έτη τουλάχιστον). Οι μετρήσεις να γίνονται και να προβάλλονται σε πραγματικό χρόνο στην οθόνη και για την καταγραφή τους να υπάρχει επιλογή στα 1, 10, 30 ή 60 δευτερόλεπτα.
4. Να εμφανίζει, καταγράφει και κατηγοριοποιεί σε Ειδοποίηση (warning), Σφάλμα (Error) ή Βλάβη συστήματος (System Fault) συμβάντα και να δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να ενημερώνει (acknowledge) την κατάσταση τους.
5. Να μπορεί να παρακολουθεί και να καταγράφει τη λειτουργία του αυτόματου σύστημα αερομεταφοράς φαρμάκων το οποίο αποτελεί τμήμα του συστήματος.
6. Να μπορεί να παρακολουθεί και να καταγράφει τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος EMS παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνθηκών φύλαξης το οποίο αποτελεί τμήμα του συστήματος.
7. Να μπορεί να παρακολουθεί και να καταγράφει τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος μικροζύγισης το οποίο αποτελεί τμήμα του συστήματος.
8. Να παράγει μεμονωμένα ή συνδυαστικά δεδομένα και στοιχεία χρήσης, λειτουργίας και σφαλμάτων για όλα τα υποσυστήματα που συνδέονται με αυτόν, ώστε να διασφαλίζεται αφενός η ορθή χρήση αλλά και να διευκολύνεται η συντήρηση και ανάγνωση σφαλμάτων.
9. Ο υπολογιστής server πρέπει να φέρει τη σήμανση συμμόρφωσης CE και το εργοστάσιο κατασκευής του να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001. Τα πιστοποιητικά αυτά πρέπει να προσκομιστούν.
10. Ο server πρέπει να διαθέτει επεξεργαστή i7 και σκληρό δίσκο χωρητικότητας 2 TB σε διάταξη RAID1 οι οποίοι θα μπορούν να αφαιρεθούν και επανατοποθετηθούν με ασφάλεια ενώ ο υπολογιστής βρίσκεται σε λειτουργία. Η διαθέσιμη μνήμη πρέπει να είναι τουλάχιστον 16GB και για την ασφάλεια της τροφοδοσίας του να διαθέτει διπλά τροφοδοτικά σε διάταξη εφεδρείας.
11. Ο server πρέπει να είναι εφοδιασμένος με το λογισμικό Windows Server 2016 και να διαθέτει ειδικό λογισμικό επίβλεψης των λειτουργιών του και διάγνωσης πιθανών σφαλμάτων.

E3. ΤΕΡΜΑΤΙΚΕΣ ΟΘΟΝΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Για την εξυπηρέτηση των αναγκών διαχείρισης του συστήματος από τους χρήστες προτείνουμε την ύπαρξη οθονών Touch Panel 19” στις οποίες θα μπορούν να απεικονίζονται βασικές λειτουργίες και μηνύματα του SCADA και ο χρήστης θα μπορεί να επιλέγει συγκεκριμένες λειτουργικότητες δίνοντας τις απαραίτητες εντολές. Για την πιο άρτια διαδικασία απεικόνισης προτείνουμε η οθόνη αυτή να είναι 16 εκατομμυρίων χρωμάτων με ανάλυση ίση ή καλύτερη από 1280x800 και να έχει τη δυνατότητα διαχείρισης περισσότερα από 500 διαφορετικές απεικονίσεις. Η διαχειρίσιμη μνήμη που θα διαθέτει να είναι τουλάχιστον 20 Mbyte και να μπορεί να απεικονίσει περισσότερα από 100 διαφορετικά αναλογικά μηνύματα και να διαχειριστεί τουλάχιστον 30 διαφορετικές κλάσεις ειδοποιήσεων/συναγερμών. Η διαχείριση της προστάσις της οθόνης πρέπει να μπορεί να γίνεται με τη χρήση κατάλληλων κωδικών. Ο προγραμματισμός της οθόνης να μπορεί να γίνεται από κοινή πλατφόρμα προγραμματισμού με αυτή του λογικού ελεγκτή, ώστε να διευκολύνονται οι εργασίες των προγραμματιστών και να αξιοποιούνται στο έπακρο οι

δυνατότητες συνεργασίας μεταξύ των διαφορετικών τύπων συσκευών (ελεγκτή και οθόνης) με ασφάλεια έναντι λαθών.

Η οθόνη να μπορεί να υποστηρίζει δίκτυα επικοινωνίας τύπου Ethernet (τουλάχιστον 2 θύρες RJ45) και Profibus, ενώ κάποιος χρήστης να μπορεί να έχει πρόσβαση στην οθόνη για ανάγνωση δεδομένων και χειρισμούς απομακρυσμένα μέσω διαδικτυακής εφαρμογής.

E4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Το λογισμικό SCADA το οποίο θα αναπτυχθεί στους servers του συστήματος να μπορεί να ελέγχει κεντρικά τα διασυνδεδεμένα λειτουργικά συστήματα και τα συστήματα αυτοματισμού μέσω της συγκέντρωσης, επεξεργασίας και απεικόνισης όλων των ορισμένων μεταβλητών, όπως των μετρήσιμων τιμών, μηνυμάτων λειτουργίας και μηνυμάτων σφαλμάτων. Να έχει τη δυνατότητα να αποθηκεύει δεδομένα σε αρχεία μακράς διάρκειας για μελλοντική ανάλυση στη μορφή αναφορών και γραφημάτων και να αναπαράγει υπολογισμούς μέσω της αριθμητικής ή λογικής σύνδεσης δεδομένων επεξεργασίας. Η απεικόνιση του λειτουργικού και διαδικαστικού συστήματος να γίνεται σε δυναμική μορφή μιμικού διαγράμματος με γραφικές απεικονίσεις όλων των απαιτούμενων αναλογικών και ψηφιακών μεγεθών και η απεικόνιση των μετρούμενων μεγεθών στη μορφή γραφημάτων και πινάκων. Το SCADA να έχει τη δυνατότητα online παραμετροποίησης του συστήματος με τη χρήση φιλικών, εύχρηστων διαλογικών μενού οθόνης, συμπεριλαμβανομένων κειμένων βοήθειας και καταχώρησης όλων των δεδομένων και των status λειτουργίας. Θα πρέπει να υποστηρίζει ανοιχτές αρχιτεκτονικές και να έχει δυνατότητα να ενσωματώσει δεδομένα από διάφορες πηγές. Θα πρέπει να είναι δυνατή η ενσωμάτωση standard Windows εφαρμογών, όπως είναι το MsExcel, MsWord και MsAccess με χρήση standard μηχανισμών OLE/ActiveX, ODBC/SQL. Το σύστημα ελέγχου πρέπει να διαθέτει τη δυνατότητα OPC, προκειμένου να επιτρέπονται οι επικοινωνίες μεταξύ εξοπλισμού διαφορετικών κατασκευαστικών οίκων. Τα τρέχοντα process data πρέπει να είναι διαθέσιμα σε άλλους υπολογιστές και εφαρμογές, ώστε κάθε υπολογιστής που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο να μπορεί να προσπελάσει όλα τα δεδομένα του συστήματος. Η χρήση μιας standard βάσης δεδομένων (MicrosoftSQLServer) απαιτείται για την αποθήκευση (με προστασία εγγραφής) όλων των δεδομένων διαμόρφωσης, όπως λίστες μεταβλητών και κείμενα μηνυμάτων, καθώς και τρέχοντα processdata όπως μηνύματα, μετρήσιμες τιμές και δεδομένα χρήστη, ώστε να είναι εφικτή η προσπέλαση της βάσης δεδομένων μέσω interface προγραμματισμού C-API ή OLE-DB. Οι εργασίες ανάπτυξης θα διευκολύνονται από την αυτοματοποίηση των βημάτων εργασίας και την επέκταση του περιβάλλοντος διαμόρφωσης με την χρήση του standard εργαλείου VisualBasicforApplications.

Το σύστημα γραφικών του συστήματος ελέγχου πρέπει να διαχειρίζεται όλα τα εισερχόμενα και εξερχόμενα στοιχεία στην οθόνη κατά τη λειτουργική διαδικασία. Οι οθόνες για τη γραφική απεικόνιση της εγκατάστασης και του ελέγχου θα αποτελούνται από απλά αλλά και πιο σύνθετα γραφικά αντικείμενα. Αυτά βρίσκονται ενσωματωμένα στις οθόνες κατά τη φάση διαμόρφωσης με τη βοήθεια graphiceditor που είναι μέρος του συστήματος ελέγχου. Το σύστημα ελέγχου μπορεί να αρχειοθετεί μετρήσιμες τιμές από το σύστημα αυτοματισμού. Οι μετρήσιμες τιμές μπορούν να αποκτούνται κυκλικά ή με τρόπο ελεγχόμενο από το γεγονός. Κάτι τέτοιο καθιστά δυνατή την απόκτηση τιμών εσωτερικών μεταβλητών, τιμών από οποιαδήποτε εφαρμογή και χειροκίνητες εισαγωγές.

Θα πρέπει να είναι δυνατή η προστασία κάθε λειτουργίας και διαδικασίας, των αρχείων και του συστήματος ελέγχου από την μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση. Υπάρχουν διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης τα οποία επιτρέπουν τη δημιουργία ενός

σχήματος ιεραρχίας στην προστασία πρόσβασης, όπως είναι τα αποκλειστικά δικαιώματα για διαφορετικούς χειριστές.

Ιδιαίτερη σημασία λόγω της κρισιμότητας της εφαρμογής (διαχείριση φαρμάκων) δίνεται στην ύπαρξη ειδικής λειτουργικότητας ενσωματωμένης στο SCADA που θα επιτρέπει την ανίχνευση και καταγραφή των όποιων αλλαγών σε ειδική βάση η οποία δεν θα μπορεί να παραποιηθεί και θα είναι διαθέσιμη σε εξουσιοδοτημένους χρήστες για την εξακρίβωση της ορθότητας των διαδικασιών και την αποφυγή της οποιασ παραποίησης στοιχείων ή μη νόμιμης ενέργειας εκ μέρους των εμπλεκόμενων χρηστών. Η λειτουργικότητα αυτή γνωστή και ως Audit Trail επιβάλλεται διεθνώς από το πρότυπο GMP.

Επίσης, λόγω της κρισιμότητας της εφαρμογής κρίνεται απαραίτητο το σύστημα SCADA να μπορεί να λειτουργήσει σε διάταξη εφεδρείας redundancy. Αυτό σημαίνει ότι

οι δύο servers θα πρέπει να εκτελούν την αρχειοθέτηση παράλληλα, ώστε να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των δεδομένων. Όταν ο server που είχε το σφάλμα τεθεί ξανά εντός συστήματος, όλες οι τιμές των μεταβλητών και τα μηνύματα από την περίοδο της αδράνειάς του εναρμονίζονται με αυτά του ενεργού server. Αυτή η ενέργεια τους συγχρονίζει και τους κάνει ξανά ισότιμους και διαθέσιμους. Ο εναρμονισμός των αρχείων για την περίοδο του σφάλματος πρέπει να γίνεται στο background ώστε να μην επηρεάζεται καθόλου η τρέχουσα εφαρμογή. Η εφεδρεία είναι αυτή που επιτηρεί και εξασφαλίζει τη λειτουργία των διαδικασιών, αφού οι clients μεταβαίνουν αυτόματα στον ενεργό server όταν ένας server τεθεί εκτός. Με αυτό τον τρόπο όλοι οι clients παραμένουν ενεργοί για επιτήρηση διαδικασιών και έλεγχο, αυξάνοντας τη διαθεσιμότητα του συνολικού συστήματος.

Z. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

1. Το σύστημα να προσφέρεται με εγγύηση τουλάχιστον 2 ετών, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών. Για τον σκοπό αυτό ο προμηθευτής πρέπει να προσκομίσει Υπεύθυνη Δήλωση υπογεγραμμένη από τον ίδιο για τη χρονική διάρκεια και τους όρους εγγύησης καλής λειτουργίας για το συνολικό προσφερόμενο σύστημα.

ΣΤ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Θα πρέπει να προσκομιστεί Υπεύθυνη Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του στην Ελλάδα για την περίοδο εγγύησης καλής λειτουργίας και τους όρους αυτής με την οποία καλύπτονται απ' ευθείας από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον επίσημο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα οι βασικές επιμέρους μονάδες hardware που συνθέτουν το προσφερόμενο σύστημα, ήτοι:

- Υπολογιστές servers
- Προγραμματιζόμενος Λογικός Ελεγκτής
- Οθόνες HMI για την επικοινωνία χρήστη-συστήματος
- Σύστημα μικροζύγισης

Επίσης, ο προμηθευτής των βασικών μονάδων hardware του συστήματος θα προσκομίσει Υπεύθυνη Δήλωση υπογεγραμμένη από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον επίσημο αντιπρόσωπό του στην Ελλάδα, στην οποία θα αναφέρεται ότι για τον εξοπλισμό αυτό θα υπάρχουν διαθέσιμα ανταλλακτικά ή συμβατά προς αυτά προϊόντα για μια περίοδο τουλάχιστον 8 ετών μετά την λήξη της ελάχιστης περιόδου εγγύησης των 2 ετών.

2. Ο προμηθευτής θα πρέπει να έχει πιστοποίηση EN ISO 9001: 2015
3. Το σύστημα EMS θα πρέπει να πιστοποιηθεί κατά GMP.
4. Το κεντρικό σύστημα θα πρέπει να διαθέτει ενημερωμένο και ολοκληρωμένο validation masterplan ώστε σε περίπτωση απαίτησης πιστοποίησης όλου του συστήματος (πχ. για να εξυπηρετηθεί ή τυποποιηθεί η αναπαραγωγή του) να είναι καταγεγραμμένες οι ενέργειες και ο τρόπος κατασκευής, υλοποίησης και χρήσης του εντός των κανονισμών και απαιτήσεων του GMP και Food & Drug Administration.
5. Οι παραπάνω απαιτήσεις να είναι προϋποθέσεις επί ποινή αποκλεισμού.