Załącznik nr 4 do SWZ

**Zestawienie parametrów i warunków wymaganych**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cytorobot do sporządzania leków cytostatycznych** | | | | |  |
| **Nazwa** | |  | | |  |
| **Wytwórca** | |  | | |  |
| **Kraj pochodzenia** | |  | | |  |
| **Rok produkcji:** | |  | | |  |
| **Lp.** | **OPIS** | | **WYMAGANE PARAMETRY I WARUNKI** | **PARAMETRY OFEROWANE** |  |
|  | System automatycznego sterylnego sporządzania złożonych preparatów dożylnych, w tym chemioterapii i terapii biologicznych. | | Tak |  |  |
|  | Urządzenie składające się z obszarów: oczyszczania powietrza, sporządzania złożonych preparatów, odprowadzania odpadów, interfejsu użytkownika. | | Tak |  |  |
|  | Obszar interfejsu użytkownika:   Interfejs użytkownika w postaci ekranu dotykowego.   Urządzenie grawimetryczne do przeprowadzenia dodatkowej kontroli.   Czytnik kodów kreskowych do identyfikacji produktów.   Dwie drukarki do etykiet (do worków i strzykawek). | | Tak |  |  |
|  | Obszar oczyszczania powietrza:   Obszar sporządzania preparatów złożonych zgodny z ISO 5.   Ochrona środowiska z użyciem filtra wylotowego HEPA oraz podciśnienia w komorze recyrkulacyjnej.   Ochrona użytkownika dzięki zastosowaniu zamkniętego środowiska do sporządzania preparatów złożonych, w którym panuje podciśnienie. | | Tak, |  |  |
|  | Obszar odpadów z automatycznym usuwaniem odpadów niebezpiecznych:   Dwa moduły usuwania odpadów.   Dwa dodatkowe filtry typu Bag-In Bag-Out do oczyszczania powietrza przed recyrkulacją. | | Tak |  |  |
|  | Zarządzanie procedurami roboczymi dotyczącymi zasobów farmaceutycznych z użyciem aplikacji sieciowej, dostępnej z dowolnej stacji roboczej, która pozwala użytkownikowi na:   przeglądanie zaplanowanych automatycznych i ręcznych procesów sporządzania złożonych preparatów,   monitorowanie złożonych produktów oraz czynności dotyczących wydawania,   dostęp do baz danych i konfigurowalnych parametrów roboczych,   uzyskiwanie informacji w postaci raportów i wyników pomiarów,   ustawianie powiadomień użytkownika i zapisów testowych. | | Tak |  |  |
|  | Szybka i łatwa konfiguracja strzykawek, pojemników końcowych i leków pochodzących od różnych producentów. Możliwość kalibracji robota do strzykawek różnych producentów. | | Tak |  |  |
|  | Urządzenie obsługujące:   Fiolki: Wszystkie rozmiary fiolek od 0,5 do 100 ml.   Strzykawki: Strzykawki ze złączem Luer lock (rozmiary od 1 do 50 ml).   Pojemniki końcowe: worki infuzyjne, strzykawki, pompy elastomerowe, kasety, butelki Ecoflac Plus z mozliwością podłączenia drenów | | Tak |  |  |
|  | Przechowywanie częściowo zużytych fiolek. Wbudowane oprogramowanie zapewnia możliwość pełnej identyfikacji częściowo zużytych fiolek. Dodatkowo, podczas automatycznego przygotowywania preparatu, operator jest w stanie wykonywać inne zadania. | | Tak |  |  |
|  | Wykonanie dwukierunkowej integracji za pośrednictwem komunikatów HL7 w zakresie obsługi zleceń i rozchodu użytych do produkcji leku cytostatycznego | | Tak |  |  |
|  | Bezpieczeństwo operatora. Komora otwierana wyłącznie do załadunku i rozładunku; pozostaje zamknięta podczas całego procesu sporządzania preparatów złożonych i czyszczenia. | | Tak |  |  |
|  | Zasilanie: 230 V AC ± 10%, 50 Hz | | Tak |  |  |
|  | Wymiary urządzenia (szer. x dł. x wys.): 2100 mm x 1133 mm x 2235 mm (+/- 50 mm) | | Tak, podać |  |  |
|  | Prędkość przepływu powietrza: 400 m³/h | | Tak |  |  |
|  | Certyfikowany wyrób Klasy II A2 BiosafetyCabinet  **Na potwierdzenie Wykonawca załączy w/w Certyfikat** | | Tak, potwierdzić posiadanie |  |  |
| Zgodność | | | | |  |
| 1. 17. | Robot i jego systemy komputerowe muszą być zgodne z EU GMP. Robot musi być w stanie walidować zgodnie z Eudralex, tom. 4 Załącznik 1 i DS / EN ISO 14644 – lub równoważny. | | Tak, potwierdzić zgodność |  |  |
|  | Systemy komputerowe muszą być zgodne z Eudralex, tom. 4 Załącznik 11: "Systemy komputerowe" – lub równoważny. | | Tak, potwierdzić zgodność |  |  |
|  | Robot musi mieć oznakowanie CE zgodne z: 2006/42 / CE Dyrektywa maszynowa 2014/35 / CE Dyrektywa niskonapięciowa 2014/30 / CE Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej Dyrektywa RoHS 2011/65/CE  **Na potwierdzenie Wykonawca załączy w/w Certyfikat** | | Tak, potwierdzić posiadanie |  |  |
| Specyfikacja i funkcje rozwiązania robotycznego | | | | |  |
|  | Robot będzie automatycznie przeprowadzać produkcję preparatów dożylnych i podskórnych. Wprowadzanie danych, ładowanie komponentów do produkcji i etykietowanie to jedyne w swoim rodzaju czynności wykonywane ręcznie. Pozostałe operacje będą wykonywane autonomicznie przez robota. | | Tak |  |  |
|  | Możliwość zarówno produkcji dawek specyficznych dla pacjenta, jak i produkcji "seryjnej" (ten sam lek, dawka i ostateczny pojemnik). | | Tak |  |  |
|  | Robot musi być przystosowany do rekonstytucji głównie substancji cytotoksycznych. Musi również dostarczać automatycznie zamknięte strzykawki i pompy elastomerowe lub kasety wypełnione roztworem infuzyjnym i lekiem. | | Tak |  |  |
|  | Robot musi być w stanie obsłużyć nie tylko leki cytotoksyczne, ale także inne leki dożylne, takie jak przeciwciała monoklonalne. | | Tak |  |  |
|  | Robot musi być w stanie samodzielnie wstrzyknąć rozcieńczalnik do fiolki z proszkiem i wymieszać fiolki w tym samym czasie, gdy przygotowywany jest inny produkt. | | Tak |  |  |
|  | System może jednocześnie przygotowywać leki w płynie i w proszku. Możliwym jest aby system jednocześnie przygotowywał zarówno leki płynne, jak i w proszku. | | Tak |  |  |
|  | Robot musi mieć możliwość wyrzucenia fiolek do odpadów w tym samym czasie, gdy przygotowywany jest produkt. | | Tak |  |  |
|  | System musi zezwalać na rozpuszczenie więcej niż jednej fiolki w tym samym czasie, jak również więcej niż jedną pompę perystaltyczną, tak aby dwa różne rozcieńczalniki mogły być wstrzykiwane w tym samym cyklu produkcyjnym, unikając wzajemnego zanieczyszczenia między fiolkami zawierającymi różne leki w proszku. | | Tak |  |  |
|  | Robot musi obsługiwać częściowo zużyte fiolki, w tym samym czasie, w którym przygotowywany jest produkt. | | Tak |  |  |
|  | Musi istnieć możliwość załadowania wielkoformatowych rozmiarów (50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml) i marek (standardowo sprzedawanych w UE) końcowych pojemników w tym samym czasie, w tym samym cyklu produkcyjnym, bez żadnych zmian konfiguracji systemu. | | Tak |  |  |
|  | Robot musi posiadać możliwość współpracy z systemami CSTD. W celu potwierdzenia należy przedstawiać oświadczenie producenta robota lub producenta jednego z systemów CSTD | | Tak |  |  |
|  | Musi istnieć możliwość załadowania różnych końcowych pojemników: worki, strzykawki, pompy elastomerowe i napełniony lub pusty worek infuzyjny w tym samym czasie, w tym samym cyklu produkcyjnym, bez konieczności zmiany konfiguracji systemu. | | Tak |  |  |
|  | System musi pozwalać na wytwarzanie określonych dawek dla pacjenta w trzech różnych trybach: na pacjenta, na lek, planowanie w trybie pilnym. Trybom można jednocześnie nadać priorytety podczas tej samej sesji, bez czekania i ustawiania czasu. | | Tak |  |  |
|  | System jest w stanie śledzić i kontrolować przechowywanie i ponowne wykorzystanie częściowo zużytych fiolek, z określonymi przez klienta specyficznymi dla fiolki parametrami konfiguracyjnymi, dotyczącymi zarządzania częściowo zużytymi fiolkami. | | Tak |  |  |
|  | Rozwiązanie robotyczne musi automatycznie zutylizować zużyte fiolki i strzykawki / igły w dwóch oddzielnych urządzeniach do usuwania odpadów zainstalowanych wewnątrz robota. | | Tak |  |  |
|  | Objętość worków infuzyjnych może zostać zmniejszona, aby zrekompensować przepełnienie torebki zgodnie z potrzebami klinicznymi, z pięcioma możliwymi do skonfigurowania przez użytkownika regułami opróżniania objętości stosowanymi do określonych typów preparatów w sposób w pełni zautomatyzowany. | | Tak |  |  |
|  | Całkowita objętość do podania musi być obliczona przez system w celu uwzględnienia nadmiernej objętości worka infuzyjnego i musi być możliwa konfiguracja klienta, czy nominalna objętość worka lub rzeczywista objętość worka jest wydrukowana na etykiecie preparatu. | | Tak |  |  |
|  | Robot używa tej samej strzykawki, gdy przygotowuje się wiele preparatów tego samego leku w jednym rzędzie, bez uszczerbku dla sterylności i bezpieczeństwa pacjenta (oszczędność czasu i pieniędzy). | | Tak |  |  |
|  | Urządzenie może rozpuszczać suche substancje (przynajmniej etap mieszania sprzyjający rozpuszczaniu) w tym samym czasie, w którym przygotowuje się dawki dla pacjenta. | | Tak |  |  |
|  | Maszyna produkcyjna powinna wskazywać status "fail" ("niepowodzenie"), jeżeli fiolka z proszkiem nie mieści się w zakresie dokładności dozowania rozcieńczalnika określonego przez klienta. | | Tak |  |  |
|  | Musi istnieć możliwość konfiguracji, jeśli użytkownik potrzebuje wizualnie skontrolować, czy proszek w fiolce został całkowicie rozpuszczony po wymieszaniu, i w razie potrzeby powtórzyć mieszanie, lub kontynuować bez potwierdzenia użytkownika po zakończeniu określonej liczby mieszania. | | Tak |  |  |
| Oprogramowanie zarządzające i wymagania IT | | | | |  |
|  | Rozwiązanie musi zawierać internetową aplikację do zarządzania, dostępną z dowolnego standardowego komputera podłączonego do wewnętrznej internetowej sieci szpitala, umożliwiającą zdalne wprowadzanie zamówień i zarządzanie nimi w robocie, w razie potrzeby z zewnątrz pomieszczenia czystego. | | Tak |  |  |
|  | Obciążenie produkcyjne i planowanie przygotowania mogą być kontrolowane i monitorowane za pomocą aplikacji internetowej dostępnej z dowolnego komputera podłączonego do sieci szpitala w intranecie po uzyskaniu ścisłych autoryzacji logowania. | | Tak |  |  |
|  | Aplikacja internetowa dostępna dla autoryzowanego użytkownika wspiera użytkownika przy wyborze leków i ostatecznych pojemników dostępnych w aptece i skonfigurowanych do użycia w robocie. Aplikacja powinna zostać połączona z robotem, umożliwiając zarządzanie zamówieniami produkcyjnymi. | | Tak |  |  |
|  | Musi istnieć możliwość przypisanie priorytetu zleceniom produkcyjnym zależnym od leczenia pacjenta. Priorytet nadawany w razie wystąpienia takiej potrzeby. | | Tak |  |  |
| Wymagania procesowe - Jakość i temperatura powietrza | | | | |  |
|  | Robot musi posiadać pionowy przepływ laminarny i tworzyć środowisko klasy A w przestrzeni roboczej. | | Tak |  |  |
|  | Powietrze wewnątrz obszaru mieszania robota musi być filtrowane przez filtr wstępny i filtr HEPA oraz rozdmuchiwane w obszarze roboczym w laminarnym przepływie powietrza. | | Tak |  |  |
|  | Obszar mieszania robota jest zamknięty podczas jego pracy i ma ujemne ciśnienie powietrza w porównaniu do ciśnienia tła podczas przygotowania. | | Tak |  |  |
|  | System monitorowania różnicy ciśnień wewnątrz urządzenia jest w stanie wykryć awarię filtrów i systemu wentylacji. W takich przypadkach system generuje alarm. | | Tak |  |  |
|  | Robot musi być w stanie kontrolować, czy temperatura w komorze zawierającej substancje czynne pozostaje w określonych granicach. Musi istnieć możliwość ustawienia limitów temperatury pomiędzy 15 a 25 stopni Celsjusza włącznie niepewności pomiaru. Robot nie wymaga systemu chłodzenia, aby zapewnić optymalne warunki temperaturowe mieszania. | | Tak |  |  |
| Proces - bezpieczeństwo i efektywność produktu | | | | |  |
|  | System może być skonfigurowany do automatycznego rozpoznawania fiolek za pomocą kodu kreskowego 1D lub matrycy 2D lub przez wizualne rozpoznawanie systemu w przypadku, gdy fiolka nie ma kodu kreskowego 1D ani matrycy 2D. Musi to być konfiguracja specyficzna dla leku wskazana w bibliotekach leków. System wygeneruje alarm, jeśli załadowana zostanie niewłaściwa fiolka. Numer partii i data wygaśnięcia zostaną automatycznie przechwycone i uwzględnione w raporcie z przygotowań. | | Tak |  |  |
|  | System musi być w stanie zidentyfikować wprowadzone worki załadowane do systemu przez skanowanie kodów kreskowych i wygenerować alarm, jeśli załadowany zostanie niewłaściwy worek. W tym systemie muszą być dowody bezpieczeństwa w celu identyfikacji worków. | | Tak |  |  |
|  | Robot musi upewnić się, że wybrana / wykorzystana częściowo fiolka pochodzi z wewnętrznego magazynu. | | Tak |  |  |
|  | Używanie częściowo zużytych fiolek przechowywanych wewnątrz robota w ciągu dnia produkcyjnego musi być kontrolowane przez oprogramowanie, aby przeterminowane fiolki nie mogły być użyte do przygotowania preparatów. | | Tak |  |  |
|  | Użytkownik musi mieć dostęp do listy częściowo zużytych fiolek przechowywanych wewnątrz i na zewnątrz robota i mieć możliwość decydowania, czy każda konkretna fiolka musi zostać wyładowana, przeładowana lub wyrzucona. Podczas ładowania materiałów do przygotowania zamówienia użytkownik musi mieć możliwość podjęcia decyzji, czy pożądane jest użycie częściowo użytych fiolek, czy nie. | | Tak |  |  |
|  | Całkowity proces ważenia musi zapewnić maksymalne +/- 10% odchylenie od przepisanej dawki. Musi to być udokumentowane w obliczeniach niepewności pomiaru (na podstawie dokładności wagi, liczby ważonych, przepływu itp.).Można dostarczyć istotne dane statystyczne z badań walidacyjnych dla specyfikacji wydajności dokładności dozowania. | | Tak |  |  |
|  | System na końcu przygotowania wymaga od użytkownika odczytywania worka z kodem kreskowym, aby sprawdzić, czy ostateczny worek jest taki sama, jak ten wprowadzony do oprogramowania zarządzającego | | Tak |  |  |
| System informatyczny - wymagania ogólne | | | | |  |
|  | System musi mieć możliwość ustanowienia zdalnego połączenia w celu programowania i debugowania u dostawcy. Należy ustanowić system wylogowywania i łączenia za pomocą zdalnego połączenia. | | Tak |  |  |
|  | Wszystkie aplikacje muszą być kontrolowane pod względem wersji. | | Tak |  |  |
|  | Trwałość fiolki jest określana na podstawie pierwszej penetracji membrany i musi być zarejestrowana w systemie. | | Tak |  |  |
|  | Maszyny produkcyjne mogą wykorzystywać jedynie leki lub przedmioty z wewnętrznego magazynu, które nie są przeterminowane. | | Tak |  |  |
|  | Drzwi do aseptycznego obszaru przetwarzania muszą być zamknięte i zablokowane podczas produkcji partii / preparatu. | | Tak |  |  |
|  | Maszyna produkcyjna musi być w stanie wstrzyknąć jeden lub więcej leków lub roztworu infuzyjnego do tego samego worka IV. | | Tak |  |  |
|  | Maszyna produkcyjna musi być w stanie obsługiwać różne strzykawki, po jednej dla każdego leku lub roztworu do infuzji, w tym samym preparacie. | | Tak |  |  |
|  | Oprogramowanie zapewni mieszanie leków i płynów infuzyjnych zgodnie z kolejnością przygotowania wprowadzoną do systemu. | | Tak |  |  |
|  | Maszyna produkcyjna musi być w stanie odróżnić rozładunek lub pozbywanie się wszystkich używanych przedmiotów. | | Tak |  |  |
|  | Liczba ponownego użycia strzykawki musi być liczona przez maszynę produkcyjną. | | Tak |  |  |
|  | Maszyna produkcyjna musi być w stanie kontrolować pozycje częściowo wykorzystanych fiolek w wewnętrznym magazynie, aby zapewnić prawidłowe użycie częściowo zużytych fiolek. | | Tak |  |  |
|  | W przypadku kilku identycznych produktów w magazynie, maszyny produkcyjne muszą najpierw użyć częściowo zużyte fiolki a następnie fiolki nieotwarte. | | Tak |  |  |
| ~~System informatyczny – przygotowanie i rozliczenie zlecenia~~ | | | | |  |
| *~~Wymagania dla modułu Generowania zleceń lekarskich~~* | | | | |  |
| *~~Informacje o pacjencie – dane pacjenta.~~* | | | | |  |
|  | ~~Dane osobowe.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Rozpoznania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Wyniki badań.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Informacje o rozpoznaniach i wynikach badań.~~* | | | | |  |
|  | ~~Możliwość zapisu rozpoznania w postaci nazwy oraz kodu ICD-10.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Rozpoznania współistniejące zapisywane w postaci nazwy oraz kodu ICD-10 z poziomu PC lub HIS.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Data rozpoznania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Grupowanie wyników badań według typu z poziomu PC lub HIS (morfologia, biochemia)~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Data wykonania badania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Termin ważności badania wraz z informacją wyświetlaną przez system w razie jego nieaktualności.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Definiowanie schematów terapii.~~* | | | | |  |
|  | ~~Program pozwala na definiowanie i gromadzenie schematów terapii jako implementacji używanych protokołów chemioterapii (zapisy algorytmów postępowania w leczeniu lekiem lub lekami cytostatycznymi).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwe jest określenie w schemacie terapii:~~  ~~• nazwy,~~  ~~• początku (od dnia „0” lub dnia „1”),~~  ~~• uwagi na początku lub/i końcu schematu,~~  ~~• ewentualnych grup rozpoznań skojarzonych,~~  ~~• ewentualnych oddziałów na których można stosować schemat,~~  ~~• ewentualnych specyficznych dla schematu ograniczeń dawek konkretnych substancji czynnych,~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~System umożliwi budowanie schematów terapii w oparciu o nazwy handlowe preparatów z opcją późniejszej zmiany na preparaty dostępne  w magazynie cytostatycznym.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie odrębnej listy preparatów niezależnie dla każdego z cykli terapii.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie wzorcowego cyklu terapii, gdzie jednokrotne określenie elementów cyklu pozwala na ich kopiowanie do cykli powtórzeniowych.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie dowolnych przerw pomiędzy cyklami terapii o różnym czasie trwania (w dniach).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Określenie pozycji cyklu i przypisania jej do wielu różnych dni za pomocą jednego zapisu, tj. bez potrzeby powielania tych samych czynności przez użytkownika dla każdego dnia z osobna.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Wyświetlanie na wykresie podziału cyklu terapii na dni z prezentacją elementów określonych w ramach danego dnia cyklu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Pozycja cyklu terapii określa jednoznacznie docelowy preparat cytostatyczny wraz z jego składem i określoną drogą podania (drogi podania wybierane są z edytowalnego słownika).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie elementów składowych preparatu cytostatycznego ze względu na typ, tj. lek, płyn, materiał, pojemnik, rozpuszczalnik.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Wprowadzanie uwag dla pozycji cyklu z podziałem na komentarz ogólny, uwagi do produkcji i uwagi na etykietę.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie modyfikatorów dawek dla składników preparatu cytostatycznego z pozycji cyklu. Modyfikatory dawek muszą umożliwić użytkownikowi określanie własnych warunków modyfikacji (algorytmów) dla zastosowania podanych wartości dawek (np. w odniesieniu do powierzchni ciała pacjenta, jego masy ciała lub wyników wybranych badań laboratoryjnych, funkcja pozwala na określenie wartości pomiaru, dla których będą obliczane dawki).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Utworzenie nowego schematu, każda modyfikacja schematu wymaga akceptacji tej zmiany przez osobę uprawnioną.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Wyświetlanie na wykresie kolejności zdarzeń zdefiniowanych w ramach schematu terapii.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Określanie listy zastosowań dla danej definicji schematu terapii w oparciu o słownik kodów ICD10.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Kopiowanie definicji schematu terapii (cykle i składowe elementy schematu) i tworzenie na tej podstawie nowego schematu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Filtr rozpoznań pacjenta, który umożliwi ograniczenie liczby schematów podczas tworzenia planu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość określenia specyficznych zasad bezpieczeństwa dla planu podania/produkcji w formie uwagi np. informacja o: długości wlewu, użyciu dedykowanych drenów, stężeniu granicznym w gotowym preparacie.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Utworzony indywidualny plan terapii pacjenta będzie mógł być dowolnie modyfikowany przez lekarza i/lub farmaceutę, posiadającego odpowiednie uprawnienia zgodnie z autoryzacją, przy czym zachowywana będzie pełna informacja o wprowadzonych zmianach tj.:~~  ~~• data i czas dokonanej modyfikacji,~~  ~~• identyfikator użytkownika, który dokonał modyfikacji,~~  ~~• zaznaczenie obszaru modyfikacji (np. przez wyróżnienie kolorem).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Elementy tworzące plan terapii.~~* | | | | |  |
|  | ~~Definicje cykli wraz z okresami przerw pomiędzy nimi.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definicje podań leków wymagających przygotowania obejmujące:~~   * ~~datę i czas podania,~~ * ~~czas-okres, kolejność i sposób podania,~~ * ~~zależności (przedziały) czasowe pomiędzy poszczególnymi lekami,~~ * ~~priorytet (rutynowy – pilny),~~ * ~~formy leku po przygotowaniu (np. worek, strzykawka, pompa, itp.),~~ * ~~informacje o materiałach pojemników~~ * ~~informacje do wydruku na etykiecie leku (np. chronić od światła, nie wstrząsać)~~ * ~~możliwość modyfikacji wydruku w zależności od wymagań obowiązujących w placówce.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definicje podań leków gotowych (wydawanych pacjentowi).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość umieszczania uwag i komentarzy na poziomie planu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Tworzenie planów terapii pacjenta.~~* | | | | |  |
|  | ~~Program pozwoli na definiowanie i gromadzenie planów terapii pacjenta jako projektów określających skład preparatów cytostatycznych i parametrów ich podania (dawki składników preparatu, daty podania poszczególnych składowych oraz czasy trwania wlewów), zdefiniowane w cyklach, indywidualnie dla każdego pacjenta.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość tworzenia planu terapii dla pacjenta na podstawie definicji zatwierdzonego schematu terapii. Możliwość zmiany ilości cykli planu terapii w stosunku do schematu, na podstawie którego utworzony był plan terapii.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość definiowania wzorcowego cyklu planu terapii pacjenta, gdzie jednokrotne określenie elementów cyklu powoduje ich skopiowanie do cykli powtórzeniowych.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość tworzenia indywidualnego planu terapii dla pacjenta, także bez wskazywania konkretnego schematu terapii.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość dodawania kolejnych planów terapii oraz modyfikowanie już istniejących planów terapii (np. ze względu na aktualne pomiary powierzchni ciała, wyniki badań laboratoryjnych, stan pacjenta) w zakresie dawek lub terminów kolejnych cykli.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Dzielenie terapii pacjenta na dowolną ilość cykli. Określanie nazwy i dodawanie opisu dla każdego cyklu planu terapii pacjenta. Możliwość tworzenia harmonogramu podań, który automatycznie pomija dni wolne od pracy .~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie odrębnej listy preparatów dla każdego z cykli planu terapii niezależnie.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie przerw pomiędzy cyklami planu terapii pacjenta o różnym czasie trwania (w dniach) oraz planowanie podania preparatu cytostatycznego z określeniem planowanego dnia i godziny oraz czasu trwania podania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Graficzne prezentowanie kolejności zdarzeń zdefiniowanych w ramach planu terapii pacjenta oraz podziału cyklu planu terapii na dni. Informacja o oznaczeniach cykli, przerwach pomiędzy cyklami oraz dniach wolnych i świątecznych.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Przeglądanie i określanie listy rozpoznań w oparciu o dane ze słownika ICD-10 podczas tworzenia planu terapii pacjenta z możliwością oznaczenia rozpoznania jako zasadnicze lub współistniejące.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Informacja o statusach dla definicji planów terapii pacjenta: nowy wymagający akceptacji, zmodyfikowany wymagający akceptacji, zaakceptowany.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Przechowywanie i przeglądanie historii wszystkich zmian wykonanych na planie terapii (czas, operator, zakres zmian).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Definiowanie słownika badań, określanie granicznych parametrów dla badania oraz zakresów wartościowych wyników badania z możliwością podziału na wiek i płeć pacjenta. W przypadku wartości liczbowych także ustalanie ilości miejsc całkowitych i dziesiętnych dla parametrów badania, natomiast w przypadku badań opisowych definiowanie możliwych wyników w formie listy wariantów badań do wyboru.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Określanie daty ważności dla wyników badań. Informacja dla operatora tylko o wynikach z nieprzekroczoną datą ważności, ale na żądanie (np. przez filtr) możliwość przejrzenia także starszych wyników badań pacjenta (po terminie ważności).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Drukowanie planu terapii pacjenta. Wydruk powinien zawierać opis schematu, stosowane leki, informacje o przebiegu cykli, elementy terapii z podziałem na poszczególne dni terapii wraz z podaniem stosowanych ilości leków, informację o stanie akceptacji schematu w momencie wykonania wydruku oraz informację o osobie akceptującej i dacie zaakceptowania w przypadku zaakceptowanych schematów. Wydruk planu terapii pacjenta możliwy także dla archiwalnych danych, do wyboru możliwość wydrukowania poprzednio obowiązującej postaci definicji schematu terapii.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Drukowanie terminarza dla zaplanowanej terapii pacjenta z informacjami o planowanych podaniach (z dokładnością do dnia i godziny) oraz planowanym czasie trwania podania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Oznaczanie terapii pacjenta jako zakończonej, np. poprzez zmianę odpowiedniego statusu danej terapii.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Wymagania dla definiowania i administrowania zleceniami lekarskimi.~~* | | | | |  |
|  | ~~System umożliwia zlecanie preparatów cytostatycznych z oddziałów i poradni szpitalnych i przekazanie zleceń lekarskich na ich przygotowanie do pracowni cytostatycznej.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~System umożliwia zlecenie sporządzenia preparatu cytostatycznego z wymogiem zaakceptowania zlecenia przez lekarza i/lub przez farmaceutę zanim zlecenie zostanie przekazane do przygotowania cytostatyku.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Zlecenie sporządzenia preparatu powinno zawierać informacje o składzie ilościowym leków przetwarzanych, drodze podania leku pacjentowi, sposobie przekazania (worek, bolus, infuzor), planowanym dniu i godzinie podania oraz planowanym czasie trwania podania. Możliwość oznaczenia zlecenia do pilnej realizacji.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~System umożliwi wykonywanie takich procesów i informacji jak: przegląd historii zleceń na preparaty cytotoksyczne, drukowanie zleceń zawierających informacje o składzie, wyniki badań pacjenta, rozpoznaniach z uwagami i podstawowymi danymi pacjenta oraz statusem akceptacji zlecenia (informacje o dacie akceptacji i osobie akceptującej, jeśli zlecenie zaakceptowano). Możliwe również wycofanie wskazanego zlecenia z listy zleceń oczekujących na sporządzenie preparatów cytotoksycznych z podaniem powodu odrzucenia.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość wyboru wskazanych przez użytkownika zleceń z listy zleceń oczekujących i przekazanie ich do rozpoczęcia procesu wytworzenia cytostatyków (niezależnie od kolejki wpłynięcia zleceń do pracowni).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Dokonywanie przeglądu zleceń zorientowany na: podany okres czasu, pacjentów (pacjent-zlecenia), składniki cytostatyków (składniki-zlecenia), przygotowywane preparaty cytotoksyczne (cytostatyk-zlecenia), planowaną datę podania (składnik-zlecenia).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość filtrowania przeglądu zleceń według pacjenta, towaru, oddziału oraz statusu (zrealizowane/niezrealizowane)~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Przegląd wszystkich pozycji planowanych terapii z podanego okresu czasu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Prezentacja szacunkowych ilości potrzebnych składników do wytwarzania preparatów zgodnie z planami terapii zaplanowanych na podany okres czasu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Wybór wielu zleceń z listy zleceń oczekujących i przekazanie ich do wytworzenia za pomocą jednej akcji użytkownika (jednokrotna akceptacja wyboru).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Przegląd zleceń planowanych z podziałem na przyporządkowanie do stanowisk wytwarzania preparatów (loży laminarnych)~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Widoczność postępu realizacji wytwarzanych cytostatyków na stanowisku administracyjnym pracowni.~~  ~~Możliwość odglądu etapu realizacji zadań dotyczących zleceń wytworzenia preparatu na każdej z loży laminarnych.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość przeglądu dostaw leków znajdujących się w lożach (na stanowiskach przygotowywania preparatów cytostatycznych) z dokładnością do serii leku.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Monitorowanie bezpieczeństwa terapii.~~* | | | | |  |
|  | ~~Możliwość wpisania i zapamiętania informacji z wynikami badań pacjenta.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Monitorowanie dawkowania leków (możliwość śledzenia zdefiniowanych zasad modyfikacji dawek leków w czasie rzeczywistym, w zależności od wyników badań pacjenta i ich okresu ważności). Możliwość konfiguracji alertów również w przypadku przekroczenia intensywności dawki w dół.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Monitorowanie trwałości resztek leków (informacja w czasie rzeczywistym o trwałości resztek po produkcji leków).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Monitorowanie w czasie rzeczywistym trwałości leków w magazynie.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Informacja w czasie rzeczywistym o wszelkich zmianach statusów leków oraz umożliwienie wycofania zlecenia przed rozpoczęciem produkcji.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Informacja i umożliwienie wydruku całości przebiegu produkcji leku w trybie grawimetrycznym z dokładnością do każdego ważenia opatrzone właściwym znacznikiem czasu i użytkownika.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Informacja o poprawności osiągnięcia wymaganej dawki końcowej w obrębie zadanej tolerancji w trakcie produkcji grawimetrycznej informacja o osiągnięciu dawki zleconej musi się pojawiać na końcu produkcji danego preparatu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Identyfikacja pacjentów przy użyciu systemu kodów kreskowych lub kodów 2D lub według innego jednoznacznego systemu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość wygenerowania i wydrukowania etykiety na gotowy preparat dostosowanej do potrzeb Zamawiającego, zawierającej informacje niezbędne do łatwej identyfikacji pacjenta i preparatu, minimum:~~   * ~~nazwę apteki, w której wykonano preparat,~~ * ~~nazwę jednostki hospitalizującej pacjenta,~~ * ~~imię i nazwisko pacjenta,~~ * ~~PESEL,~~ * ~~nazwę leku (międzynarodową, handlową),~~ * ~~dawkę zleconą,~~ * ~~drogę i czas podania,~~ * ~~datę i godzinę wykonania,~~ * ~~trwałość gotowego preparatu,~~ * ~~warunki przechowywania gotowego preparatu,~~ * ~~całkowitą objętość gotowego preparatu,~~ * ~~rodzaj płynu infuzyjnego,~~ * ~~uwagi.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość wydrukowania określonej przez uprawnionego użytkownika ilości etykiet do jednego preparatu. W sytuacji awaryjnej (np. zacięcie drukarki) możliwość wydrukowania dodatkowej etykiety.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość umieszczenia na etykiecie unikalnego dla danego preparatu kodu kreskowego lub kodu 2D.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Dostarczenie przez system informacji o argumentach (fiolkach leków, workach infuzyjnych) potrzebnych do produkcji w oparciu o optymalizację zużycia oraz zasadę minimalizacji kosztów (np. poprzez dobór wg najkrótszego terminu ważności).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Farmaceuta decyduje o rodzaju produkcji, typu: grawimetryczna, wolumetryczna.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Wymagania dla modułu Przygotowywania leków.~~* | | | | |  |
|  | ~~Przez „metodę grawimetryczną” rozumie się produkcję z użyciem wagi tj. w oparciu o objętość i gęstość roztworu leku.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość przygotowywania leków metodą grawimetryczną w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego i podaną przez producenta gęstość roztworu leku, z automatycznym przeliczaniem objętości roztworu leku do pobrania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość przygotowywania leków metodą grawimetryczną, w której każdy etap przygotowywania jest weryfikowany w oparciu o odczyt wagi elektronicznej.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość przygotowywania leków metodą wolumetryczną w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego, z automatycznym przeliczeniem objętości roztworu leku do pobrania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość przygotowywania leków zarówno w formie rozpuszczonej, jak i z substancji suchych zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Podczas przygotowywania metodą grawimetryczną każdy etap ważenia powinien być zatwierdzany automatycznie (z możliwością ręcznej lub innej akceptacji).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość przygotowywania roztworów substancji czynnych występujących w postaci proszku, przez co należy rozumieć możliwość wykonania roztworu „pomocniczego” leku, czyli rozpuszczenie substancji czynnej, która jest w postaci proszku, we wskazanym przez producenta rozpuszczalniku, najczęściej jest to: 0,9% NaCl, aqua pro inj. lub dołączony rozpuszczalnik.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość produkcji tego samego leku z wielu fiolek z kontrolą łącznej objętości roztworu leku po pobraniu z wielu fiolek (bez konieczności ważenia po każdym pobraniu z pojedynczej fiolki)~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość nadania każdemu wykonanemu preparatowi unikalnego kodu kreskowego lub kodu 2D lub innego określonego według jednoznacznego systemu, do umieszczenia na etykiecie i w dokumentacji.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~W trakcie produkcji grawimetrycznej w sytuacji awarii (np. wagi) - możliwość wycofania produkcji oraz rozpoczęcia i jej kontynuacji metodą wolumetryczną.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość szybkiego potwierdzenia wydania z Pracowni gotowych preparatów przy użyciu czytnika kodu kreskowego lub kodu 2D lub innego określonego według jednoznacznego systemu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość zarządzania preparatem wykonanym. Farmaceuta decyduje o ostatecznym wydaniu gotowego preparatu na oddział.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Przechowywanie rzadko zmieniających się informacji wykorzystywanych wielokrotnie w postaci słowników.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Rodzaje słowników:~~* | | | | |  |
|  | ~~Słownik pacjentów.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Słownik kart towarowych.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Słownik pojemników.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Słownik materiałów.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Słownik dróg podania leków.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Słownik jednostek miary.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Słownik badań diagnostycznych.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Słownik ICD-10 – rozpoznania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Uprawnienia i autoryzacja~~* | | | | |  |
|  | ~~Definiowanie zakresów uprawnień dla użytkowników odpowiadające grupom personelu i sprawowanym funkcjom.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Nadawanie uprawnień odbywające się poprzez przypisanie użytkownikowi zakresu uprawnień odpowiadającemu jego kompetencjom.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Zarządzanie uprawnieniami oraz użytkownikami systemu sprawowane przez Administratora po stronie Szpitala.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Logowanie do sytemu zabezpieczone hasłem.~~  ~~Możliwość włącznia cyklicznego wymogu zmiany hasła użytkownika (ważność hasła podawana w dniach).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Archiwizacja (backup).~~* | | | | |  |
|  | ~~Możliwość wykonywania przez system kopii zapasowych struktur danych w trakcie jego pracy przy użyciu dostarczanych mechanizmów.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Uprawnienie administratora do zdalnego uruchamiania (na życzenie) procedur archiwizacji danych lub zaimplementowania realizacji tej operacji automatycznie.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Bezpieczeństwo i poufność danych.~~* | | | | |  |
|  | ~~Technologia zastosowana do produkcji systemu ma zapewnić dużą odporność struktur danych (baz danych) na uszkodzenia oraz szybkie odtworzenie ich zawartości i właściwego stanu, jak również łatwość wykonania ich kopii bieżących.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Z uwagi na wymagania dotyczące bezpieczeństwa i integralności gromadzonych danych system powinien działać w oparciu o komercyjny motor bazy danych z aktywnym wsparciem jego producenta.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Logowanie do sytemu powinno być zabezpieczone hasłem spełniającym warunki zapewniające odpowiedni poziom bezpieczeństwa (określenie dotyczące odpowiedniej liczby znaków i zasad wyboru hasła).~~  ~~System powinien pozwolić na włącznie cyklicznego wymogu zmiany hasła użytkownika (ważność hasła podawana w dniach).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Wszystkie moduły Systemu powinny być wyposażone w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~System będzie posiadał zabezpieczenia na poziomie Użytkownika (aplikacja).~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~System będzie przygotowany na wdrożenie (implementację) bardziej zaawansowanych zasad dostępu grupy użytkowników.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~System będzie odpowiadał warunkom technicznym oraz pozwalał na adaptację warunków organizacyjnych (przy jego eksploatacji), jakie powinny spełniać systemy informatyczne przetwarzające dane osobowe, zgodnie z obowiązującymi rozporządzeniami.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~System będzie monitorował (logował) najważniejsze i istotne zdarzenia związane z jego eksploatacją (wprowadzanie danych, ich modyfikacje itp.), przechowując archiwum tych zdarzeń ze wskazaniem użytkownika inicjującego bądź obsługującego zdarzenie.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| *~~Warunki integracji oprogramowania.~~* | | | | |  |
|  | ~~Możliwość wymiany danych za pomocą jednej usługi WebService, zawierającej w parametrach token (numer sesji ze znacznikiem czasu i numer wywołania zgodny na poziomie REQUEST -> RESPONSE), typ formatu paczki (HL7) oraz paczkę danych.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Zakresy integracyjne:~~   * ~~Dane słownikowe, pacjent, pobyt, niezbędne dane słownikowe takie jak, lista towarowa, jednostki miary, dostęp do danych pacjenta, wyników badań, rozpoznań i danych o pobycie~~ * ~~Zlecenie - tworzenie planu terapii pacjenta i zleceń na przygotowanie preparatów cytostatycznych~~ * ~~Magazyn - zaopatrywanie pracowni w składniki cytostatyczne, stany cytostatyków na pracowni oraz rejestracja rozchodów~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość wywołania przez system HIS wydzielonych okien z dostarczanej aplikacji do obsługi pracowni leków cytostatycznych na stanowisku klienckim HIS. Pierwsze wywołanie procesu wymaga przeprowadzenia autentyfikacji i autoryzacji procesu (użytkownik musi się zalogować). Kolejne wywołania realizowane w ramach już aktywnego połączenia, tzn. zamknięcie okna nie kończy procesu – proces pozostaje aktywny (przez ustalony, konfigurowalny czas) do kolejnego wywołania okna na żądanie aplikacji zewnętrznej (HIS). Przykład: Lekarz pracujący w HIS wywołuje akcję (z podaniem pacjenta), która przekazana do procesu wywołań bezpośrednich UI powoduje wyświetlenie okna z aplikacji do obsługi pracowni leków cytostatycznych, gdzie lekarz może przygotować i zlecić podanemu pacjentowi przygotowanie preparatów cytostatycznych, następnie zamknąć okno i kontynuować pracę w aplikacji HIS. Za pomocą komunikacji usługowej HIS może w dowolnym momencie uzyskać paczkę danych z przygotowanymi w ten sposób zleceniami oraz ich statusy.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Każda paczka danych transmitowanych pomiędzy systemami zintegrowanymi składowana musi być w dostarczonym przez Wykonawcę repozytorium i musi być wizualizowana tak, aby użytkownik mógł ją podejrzeć i w razie konieczności podpisać ją podpisem elektronicznym.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| ~~System informatyczny - dokumentacja seryjna i etykiety~~ | | | | |  |
|  | ~~Dane i wszystkie obliczenia związane z przygotowaniem (ilość składników aktywnych i rozpuszczalników) muszą zostać zatwierdzone.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Lista wyboru musi być dostępna dla wielu wstępnie zdefiniowanych preparatów.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Aplikacja oparta na Internecie może wizualizować wszystkie wydane, oczekujące i odrzucone preparaty z serii lub określonego zamówienia pacjenta, które zostały wykonane przez robota, dostarczając raport zawierający szczegółowe informacje o użytych materiałach, szczegóły dotyczące śledzenia każdego preparatu oraz alarm lub wydarzenia podczas przygotowania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Raporty z przygotowania mogą być drukowane za pomocą zdefiniowanych przez klienta informacji identyfikacyjnych i formatu, w tym wszystkich kluczowych informacji związanych z serią lub produktem specyficznym dla pacjenta, wymaganych do celów identyfikowalności i raportowania.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Raporty dotyczące specyfiki pacjenta i przygotowywania partii muszą być sporządzone w języku polskim~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Etykieta produktu generowana przez system została zaprojektowana zgodnie z wymogami wymienionymi w przepisach międzynarodowych (adres apteki, wniosek o identyfikację, lekarz, oddział, lek i substancja czynna, dawka - mg i ml - ostateczny pojemnik, kod kreskowy, czas przygotowania, czas podania, data ważności, światłoczułość, ochrona). Etykiety mogą być dodatkowo dostosowane w oparciu o specjalne życzenia klienta.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Unikalny identyfikator zostanie wygenerowany przez system dla każdego konkretnego pacjenta i przygotowania partii, z możliwością umieszczenia go w raporcie z przygotowaniem i na etykiecie preparatu.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Operator musi mieć możliwość powtórnego wydrukowania etykiety z systemu na wypadek uszkodzenia etykiety.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Aplikacja internetowa dostępna poza pomieszczeniem czystym zapewnia domyślne i przefiltrowane przez użytkownika, retrospektywne raporty produkcyjne oraz statystyki dotyczące liczby wydanych / odrzuconych preparatów, parametrów specyficznych dla użytkownika / preparatu, czasu użytkowania i wskaźnika sukcesu / niepowodzenia, dostępne w aplikacji; dane te można wyeksportować.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Oprogramowanie musi rejestrować wszystkich użytkowników, którzy zalogowali się do robota, oraz czynności, które wykonali, takie jak wprowadzanie zamówień, ładowanie, rozładowywanie, wydawanie preparatów itp.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| ~~Alarmy, alerty, wiadomości~~ | | | | |  |
|  | ~~Stałe komunikaty / alarmy muszą być widoczne, na przykład przez mruganie i / lub inny kolor.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Muszą istnieć alarmy wizualne dotyczące istotnych cech, w tym błędy produkcyjne, niedobory materiału, przekroczenia temperatury, problemy z balansem, problemy z systemem wentylacji.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Oprogramowanie musi wykrywać wszystkie błędy, tak aby były one rejestrowane na liście alarmów, co wyraźnie wskazuje na charakter błędu, datę i godzinę oraz działanie.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Wszystkie teksty alarmów / ostrzeżeń / wiadomości muszą być wyświetlane w języku polskim~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
|  | ~~Możliwość wyciszenia alarmów.~~ | | ~~Tak~~ |  |  |
| Bezpieczeństwo pracy | | | | |  |
|  | Robot musi posiadać automatyczny system czyszczenia, który nie wymaga obecności użytkownika w celu ukończenia czyszczenia i suszenia obszaru mieszania. | | Tak |  |  |
|  | Czujnik informujący operatora, kiedy pojemnik na odpady jest pełny. | | Tak |  |  |
|  | Czujnik informujący operatora, że pokrywa pojemnika na odpadki nie jest prawidłowo umieszczona lub w ogóle jej tam nie ma. | | Tak |  |  |
|  | Podczas zmiany pojemnika na odpady, maszyny produkcyjne automatycznie uszczelnią pokrywę pojemnika na odpady. | | Tak |  |  |
|  | Odpady muszą być bezpiecznie zamknięte pokrywą przed wyjęciem kosza z robota. | | Tak |  |  |
|  | Jednostki do usuwania odpadów muszą mieć system podwójnego transferu, aby zapewnić, że nie ma wymiany powietrza pomiędzy obszarem roboczym a środowiskiem, podczas wymiany worków na odpady. | | Tak |  |  |
| Warunki gwarancji serwisu | | | | |  |
|  | Przeglądy techniczne urządzeń wymagane / zalecane przez producenta w okresie gwarancji są wliczone w cenę przedmiotu zamówienia wraz ze wszystkimi materiałami niezbędnymi do wykonania wymaganych przeglądów, przy czym ostatni przegląd musi być wykonany w ostatnim miesiącu okresu gwarancji | | Tak |  |  |
|  | Gwarancja liczona od momentu protokolarnego przekazania do eksploatacji lecz nie później jak  6 miesięcy od daty dostawy | | Tak |  |  |
|  | Możliwość zgłaszania awarii w dni robocze. Dni robocze są rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem sobót, świąt i dni ustawowo wolnych od pracy | | TAK |  |  |
|  | Czas reakcji serwisu w okresie gwarancji max. 24 [godz] liczone w dni robocze. Dni robocze są rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem sobót, świąt i dni ustawowo wolnych od pracy. | | TAK |  |  |
|  | W przypadku wystąpienia wad lub usterek, Wykonawca zobowiązany jest do ich usunięcia w ciągu max. 3 dni roboczych od podjęcia naprawy,  a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza Polski, w ciągu max. 7 dni roboczych od podjęcia naprawy.  Dni robocze są rozumiane jako dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem sobót, świąt i dni ustawowo wolnych od pracy. | | TAK |  |  |
|  | Przerwa w eksploatacji aparatu, łącznie z naprawą gwarancyjną wynosząca więcej niż 7 dni, przedłużająca okres gwarancji o tę przerwę | | TAK |  |  |
|  | Koszt transportu uszkodzonego elementu urządzenia lub urządzenia podlegającego naprawie lub wymianie do i z punktu serwisowego pokrywa Wykonawca | | TAK |  |  |
|  | Autoryzowany przez producenta serwis gwarancyjny sprawowany przez Wykonawcę | | TAK  podać nazwę |  |  |
|  | Trzykrotna naprawa elementu  w okresie gwarancji powoduje wymianę tego element na nowy nieużywany | | TAK |  |  |
|  | Dokument, w którym są dane podstawowe (rok produkcji, nazwa  i typ urządzenia, nr fabryczny). Może to być protokół przekazania do eksploatacji lub instalacji | | TAK |  |  |
|  | Podać rodzaje przeglądów i ich częstotliwość i kolejność | | TAK |  |  |
|  | Wraz z dostawą dołączyć listę kontrolną czynności wykonywanych w czasie poszczególnych przeglądów | | TAK |  |  |
|  | Dostawa, instalacja, montaż  i uruchomienie | | TAK |  |  |
|  | Paszport techniczny (dostarczyć wraz  z urządzeniem). | | TAK |  |  |