

2016-0-106

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONCURSO DE SUMINISTRO,
INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA INTEGRAL DE
ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE
MEDICAMENTOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

PRESCRIPCIONES GENERALES

1.- Los equipos a suministrar deberán cumplir estas especificaciones técnicas, en el buen entendimiento de que si alguna de las características establecidas en ellas determinara una marca o modelo exclusivo, deberán considerarse únicamente como guía u orientación.

2.- En todos los casos el equipamiento ofertado debe ser compatible con los sistemas de información del Hospital HP-HCIS® (Historia clínica/prescripción electrónica, Farmatools®). Corre por cuenta del licitador realizar la completa integración con los sistemas descritos. El correcto funcionamiento del sistema de información es un requisito imprescindible para considerar la instalación finalizada.

Se deberán aportar certificados de las integraciones con las herramientas citadas en otros hospitales y/o servicios de salud.

3.- Los sistemas de almacenamiento, gestión y dispensación deberán poderse configurar como una estructura jerárquica de almacenes y subalmacenes. Deberán aportarse certificados de instalaciones similares realizadas.

4.- El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta. Se incluirá primera carga, parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.

5.- Se entiende incluido todo el SW necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de HW y SW necesarios.

6.- Se deberá presentar una propuesta para los circuitos de trabajo logísticos, tanto en el apartado de recepciones y entradas de productos, como para la preparación de pedidos (salidas). En la propuesta se incluirá definición de los puestos de trabajo necesarios, descripción de las funciones, horarios y protocolos de funcionamiento.

También se incluirá modelo de definición de materiales a ubicar en los diferentes equipos cuando éstos sean de almacenamiento y dispensación, con indicación de cuáles se mantendrán en ubicaciones externas. Así mismo, se incluirá una propuesta de productividad de los carruseles en función de las premisas marcadas como cargas de trabajo.

También se harán propuestas, según las características de los medicamentos, sobre la idoneidad de la ubicación basadas en criterios de máxima, alta y media seguridad.

7.- El adjudicatario impartirá al personal de las unidades destinatarias del equipamiento la formación necesaria sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensuado con la Dirección del Hospital y el Servicio de Farmacia. Asimismo formará al personal técnico designado por el Hospital en tareas de primera intervención, si procede. Se propondrá en la oferta programa de formación con detalle de alcance, contenido y duración. Dicho programa de formación debe incluir la opción de la instalación de un equipo trabajando con una demostración de funcionalidad.

8.- Todos los sistemas suministrados deberán adaptarse al espacio disponible y a las condiciones estructurales del mismo.

10.- La empresa podrá presentar mejoras complementarias a las indicadas en este Pliego.

ESPECIALIDADES EN EL PAGO

Teniendo en cuenta que los Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos (SADME) en las diferentes Unidades y Servicios del hospital, son una herramienta tecnológica que permite aumentar en la fase de almacenamiento, manipulación, distribución y dispensación del medicamento, la seguridad, la eficiencia, la información sobre la dispensación, así como garantizar la trazabilidad total del mismo, propiciándose de este modo una notable disminución del consumo de unidades en dicho servicio, se obliga, al licitador que resulte adjudicatario de este contrato, a garantizar que el consumo de medicamentos de la Unidad o Servicio en la que se instalen estos

Sistemas Automatizados de Dispensación se minoren al menos en un porcentaje del 10% con respecto al año inmediatamente anterior a la instalación y puesta en marcha de los S.A.D.M.E.

A tal fin, se fijarán por parte del Hospital de forma rigurosa los consumos producidos en la unidad en los doce meses anteriores a su instalación, haciendo partícipe al adjudicatario de estos datos, y se comprobará por ambas partes si los consumos han decrecido en el porcentaje acordado, estando obligado el adjudicatario, en caso de que no se produzca dicha disminución, a abonar al Hospital el ahorro dejado de obtener, a través de los procedimientos contables y administrativos que sean procedentes.

La comparación de los consumos de medicamentos descritos en el párrafo anterior se realizará tomando como razón unidades de medicamentos iguales u homogéneos, produciéndose las correcciones que sean necesarias para que la comparación sea objetiva.

SISTEMA AUTOMATIZADO DE GESTIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL ALMACÉN GENERAL DE FARMACIA.

1.- Este sistema está destinado a albergar medicamentos generales de conservación a temperatura ambiente y medicamentos termolábiles. Se estiman alrededor de 1.500 referencias de medicamentos incluidas en el sistema.

2.- Cargas de trabajo: Se estiman las siguientes:

Movimiento/día	Nº líneas	Nº pedidos
Entradas/día	80	40
Salidas/día	600	125

3.- Las dimensiones del sistema deben permitir el máximo aprovechamiento del volumen de almacenamiento en altura. La sobrecarga de uso máxima será de 1000 kg/m².

4.- Hardware y software de gestión.- Deberá presentar las siguientes características:

- Base de datos única
- Gestión de recepción de los pedidos de proveedor.
- Importación automática de los pedidos de reposición de los carruseles verticales y de los sistemas automatizados periféricos.
- Gestión por producto y ubicación. Gestión de distintas ubicaciones por producto.
- Gestión de ubicaciones externas para productos no incluidos en el sistema.
- Gestión de la reposición del sistema con variedad de posibilidades (mínimos, máximos...)
- Gestión automática de los stocks de productos dentro del sistema.
- Gestión de lotes y caducidades
- Sistema de control para entradas y salidas con código de barras y/o otros.
- Posibilidad de definición individual de perfiles de usuario. Interfaz configurable según perfil.
- Posibilidad de regularización de descuadre de stock en cualquier momento del proceso.
- Impresión automática de pedidos, de productos no incluidos en el sistema y de incidencias de productos no servidos en su totalidad, listados de pedidos pendientes de servir.
- Opción de ordenar, seleccionar o agrupar pedidos por diferentes criterios: prioridad, descripción...
- Generación de etiquetas
- Generación de informes de movimientos.
- Interfaz de usuario con operatividad por pantalla táctil.

- Se dotará de todo el HW necesario para el correcto funcionamiento del SW y deberá ser tolerante a fallos y de alta disponibilidad.
- Sistemas de alimentación ininterrumpida.

Se valorará la posibilidad de gestión automática de compras y de conexión con proveedor, emitiendo pedido automático al llegar al punto de pedido.

ÁREA DE ALMACENAMIENTO PARA TEMPERATURA AMBIENTE

- La capacidad de almacenamiento total se estima en 100 m³
- El sistema de almacenamiento de los medicamentos será caótico.
- Contará con sistemas de seguridad para productos y usuario: protección para impedir acceso a módulos, puertas de seguridad, dispositivo de emergencia para permitir acceso a cada módulo y botón de parada.
- Los equipos deben proporcionar un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso, fiable, indicando mediante una señalización las ubicaciones de cada producto.
- Cada módulo contará con la motorización adecuada que le permita un funcionamiento correcto.
- Las cestas, bandejas, contenedores del sistema deben permitir el almacenamiento de materiales de distinto tamaño, para lo que deberán poder ajustarse en altura y permitirán compartimentarse de forma variable. Deberán además estar fabricados en un material resistente a la rotura y a la deformación.
- Asimismo deben minimizar el riesgo de caída accidental de material, tanto en el interior, como al abrir las puertas.
- Deberá contarse con la posibilidad de un control manual en caso de avería
- Se proveerá de los puntos de picking equipados necesarios para los volúmenes de movimientos indicados.

- Se incluyen todos los accesorios tales como impresoras de etiquetas de códigos de barras, scanners y sistemas auxiliares de envasado.

ÁREA DE ALMACENAMIENTO PARA PRODUCTOS TERMOLÁBILES

Además de las características generales indicadas para el área de almacenamiento de productos a temperatura ambiente:

- Instalación dentro de una cámara refrigerada que mantenga los productos entre 2 y 8 ° C. La cámara estará convenientemente sobredimensionada en relación al módulo para albergar una precámara refrigerada de unos 10 m² con estanterías para conservar los pedidos antes de distribuirlos.
- La capacidad de almacenamiento total se estima en 20 m³.
- Doble sistema de refrigeración, registro continuo de temperatura y sistema de alarma y gestión de la misma (incluso conexión al sistema BMS del hospital), que evite la rotura de la cadena del frío en la conservación de los medicamentos.

SISTEMAS ROTATORIOS VERTICALES PARA GESTIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA.

Constituido por 3 sistemas rotatorios verticales, para el almacenamiento de medicamentos a temperatura ambiente y uno refrigerado para el almacenamiento de medicamentos termolábiles, con su correspondiente hardware y software. Pueden ser recuperados, si procede y cumplen los estándares indicados en este Pliego, los dos sistemas ya existentes en el Servicio de Farmacia.

SISTEMA ROTATORIO VERTICAL PARA TEMPERATURA AMBIENTE

- Sistema de almacenamiento rotatorio vertical automático con un mínimo de 12 bandejas para almacenamiento de medicamentos a temperatura ambiente,

con una capacidad de almacenamiento de 4 m³. Ubicación de medicamentos de forma caótica dentro del armario.

- Deberá adaptarse a la ubicación prevista y al espacio disponible.
- Identificará la ubicación de los cajetines mediante indicador de posición.
- Tendrá un funcionamiento silencioso y movimiento preciso.
- Dispondrá de una puerta con cierre para poder cerrar el armario al finalizar la jornada de trabajo.
- Debe incorporar sistemas de seguridad para evitar accidentes de los operarios.
- Tendrá posibilidad de control manual en caso de avería
- Software de gestión con al menos las siguientes características:
 - Base de datos única
 - Envío automático de los pedidos de reposición al sistema automatizado central de almacenamiento.
 - Importación automática de los pedidos de reposición de los sistemas automatizados periféricos.
 - Selección de las rutas más óptimas y rápidas de acceso a los medicamentos.
 - Gestión por producto y ubicación. Gestión de distintas ubicaciones por producto.
 - Gestión de ubicaciones externas para productos no incluidos en el sistema.
 - Gestión de la reposición del sistema con variedad de posibilidades (mínimos, máximos...)
 - Gestión automática de los stocks de productos dentro del sistema.
 - Gestión de lotes y caducidades
 - Sistema de control para entradas y salidas con código de barras y/o otros.
 - Posibilidad de definición individual de perfiles de usuario. Interfaz configurable según perfil.

- Posibilidad de regularización de descuadre de stock en cualquier momento del proceso.
- Impresión automática de pedidos, de productos no incluidos en el sistema y de incidencias de productos no servidos en su totalidad, listados de pedidos pendientes de servir.
- Opción de ordenar, seleccionar o agrupar pedidos por diferentes criterios: prioridad, descripción...
- Generación de etiquetas con códigos de barras.
- Generación de informes de movimientos.
- Interfaz de usuario con operatividad por pantalla táctil.
- Se dotará de todo el HW necesario para el correcto funcionamiento del SW y deberá ser tolerante a fallos y de alta disponibilidad.
- Sistemas de alimentación ininterrumpida

SISTEMA ROTATORIO VERTICAL REFRIGERADO

- Deberá instalarse en el interior de una cámara refrigerada de manera que se mantengan los medicamentos a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C. La cámara estará convenientemente sobredimensionada en relación al carrusel ofreciendo un pequeño espacio refrigerado adicional para conservar los pedidos antes de distribuirlos. Existirá un registro continuo de temperatura y sistema de alarma y gestión de la misma (incluso conexión al sistema BMS del hospital), que evite la rotura de la cadena del frío en la conservación de los medicamentos.
- Su capacidad de almacenamiento mínima será de 3 m³.
- Son además aplicables las especificaciones generales establecidas para el sistema rotatorio vertical a temperatura ambiente.

SISTEMAS ROBOTIZADOS PARA ENVASADO EN DOSIS UNITARIAS

- 2 sistemas robotizados para formas farmacéuticas orales sólidas, con función de identificación automática de los blísteres de medicamentos, de corte de los blisters y reenvasado de las unidades cortadas para mantener las condiciones de conservación y caducidad del fabricante. Sobres identificativos de longitud variable.
- Impresión de código de barras configurable y contenido programable.
- Impresión por transferencia térmica de alta duración
- Lector de código de barras incorporado
- Pantalla táctil de amplio formato
- Tolerancia a fallos: Autodiagnóstico y avisos. Copia de seguridad permanente.
- Base de datos con fichas de medicamentos a reenvasar.
- Conectado a software externo de gestión en un PC del servicio de farmacia, para llevar a cabo:
 - Altas y modificaciones de las fichas de medicamentos.
 - Control de producción e impresión de hojas de trabajo.
 - Informes y vaciado de registros de uso.

Se valorará que el sistema permita el envasado en dosis unitaria de ampollas y viales.

SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Conjunto de armarios y neveras de apertura controlada electrónicamente para la dispensación de medicamentos. Ubicados en las unidades de enfermería, con software integrado con el sistema de prescripción electrónica, de gestión de la

farmacia y de administración de medicamentos. Conectados con los sistemas automatizados del Servicio de Farmacia. (HP-HCIS® Y Farmatools®).

- Compuestos por sistema informático de control, armario principal, armarios auxiliares, nevera con registro, cajón cerrado con llave para devolución de estupefacientes.
- A cada armario principal, con configuración adecuada a las características y las necesidades de cada una de las unidades de enfermería, (definida de común acuerdo con ellas), se conectarán los armarios auxiliares y columnas con distintas capacidades y la nevera. La instalación debe permitir adaptabilidad a situaciones cambiantes.
- Deberán disponer, como mínimo, de tres tipos de cajones con distintos tamaños, formas y niveles de seguridad (máxima: acceso a una dosis única; alta: acceso a sólo un producto; media: acceso a todos los productos de un cajón). El hecho de disponer solamente de distintos tamaños como único elemento diferenciador, será causa de exclusión. El software debe permitir que un mismo dispositivo físico pueda tener asociado distintos niveles de control por dosis, multidosis, producto y grupo de productos.
- La nevera deberá poseer regulador, indicador digital y registro de temperatura, así como sistema de alarma y gestión de la misma.
- El acceso al sistema por parte de los usuarios se realizará mediante un escáner BioID, de alta fiabilidad con tecnología de imagen espectral que se integre con el entorno del hospital.
- El sistema deberá disponer de pantalla táctil, que junto al teclado, la impresora y el lector de BioID deberán estar integrados en la cubierta de modo que no puedan ser retirados sin acceder con llave de apertura de servicio. La superficie del teclado debe ser plana y sin orificios que permitan la acumulación de suciedad.
- El acceso al sistema se podrá realizar de manera remota, a través de un navegador web dentro del hospital o fuera de él, con los permisos

correspondientes, sin limitaciones de número de usuarios accediendo al sistema. Permitiendo a Enfermería realizar un pedido o imputar un consumo a paciente desde el navegador así como tener acceso a informes de manera ilimitada.

- El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que:
 - a) Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio de procedimientos ya establecidos del Departamento de Informática, permitiendo el uso los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital.
 - b) Permitirá la estandarización de formularios o protocolos a nivel de sistema, permitiendo uno o múltiples formularios.
 - c) Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.
 - d) Permitirá que cada armario pueda configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente. Igualmente, deberá poderse configurar que la prescripción deba ser validada previamente a la retirada del medicamento y que, en períodos en los que se trabaje sin validación inmediata de la prescripción (por ejemplo en el turno de noche, tratamientos urgentes pactados), el medicamento pueda ser retirado.
 - e) Permitirá la selección/asignación de pacientes por usuario
 - f).- Permitirá retirar dosis parciales de medicamentos en envase multidosis, contabilizando el consumo.
 - g) Gestionará la reposición del armario con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.).

- h) Informará de medicamentos prescritos y no retirados, de alertas de medicamentos en stock mínimo y de alertas de medicamentos prescritos no incluidos en el armario.
 - i) Dispondrá de alertas asociadas a las horas de retiradas de medicamentos, vinculadas a la prescripción médica.
 - j) Dispondrá de capacidad para la gestión de avisos y alertas configurables por el propio Hospital.
 - k) Permitirá almacenar datos durante al menos 90 días, permitiendo herramientas de búsqueda y filtrado así como la exportación de datos a formato PDF y Excel. La explotación de los datos debe permitir la obtención de documentos e informes que cumplan lo requerido por la legislación para los medicamentos estupefacientes.
 - l) Permitirá reducir el tiempo invertido al hacer inventario de medicamentos innecesarios mediante la identificación de lugares de almacenamiento a los que no se haya accedido y omitiéndolos durante la fase de inventario.
- El sistema deberá contar con sistemas de lectura de códigos de barras o similares para el proceso de reposición.
 - El sistema deberá notificar a farmacia la necesidad de verificar una carga o llenado de medicamentos en el sistema. También notificará al usuario acerca de procesos pendientes si fuera necesario.

El adjudicatario deberá suministrar 12 dispositivos configurados para las siguientes unidades:

- Cirugía Cardíaca, Plt. 7, 14 camas: 4.509 estancias/año
- Cuidados Intensivos, Plt. 2, 17 camas: 4.461 estancias/año
- Cirugía Tórax, Plt. 1, 14 camas: 4.756 estancias/año
- Cirugía Pediátrica, Plt. 8, 13 camas, 3.803 estancias/año
- Medicina Interna, Plt. 13, 13 camas, 6.837 estancias/año

- Medicina Interna, Plt. 13, 15 camas, 8.208 estancias/año
- Medicina Interna, Plt. 8, 13 camas, 6.615 estancias/año
- Medicina Interna, Plt. 8, 12 camas 6.668 estancias/año
- Urgencias R.G. Hospitalización, 3.180/estancias/año
- Urología, Plt. 9, 12 camas, 3.727 estancias/año
- Urología, Plt. 9, 12 camas, 3.363 estancias/año
- UVI de Urgencias, 9 camas, 2.159 estancias/año

MANTENIMIENTO INTEGRAL Y SERVICIO POSTVENTA.

Servicios de disponibilidad y mantenimiento integral

Un elemento principal del objeto de este contrato se basa en garantizar una disponibilidad conforme a los indicadores que figuran en los puntos siguientes, que, en el caso de no cumplirse, serán objeto de penalización según se indica. Para garantizar la disponibilidad, será objeto del contrato el mantenimiento integral (a todo riesgo) de los equipos suministrados e instalados por el adjudicatario.

Disponibilidad y tiempo máximo de parada.

DISPONIBILIDAD (UPTIME): tiempo en que el equipo está disponible para ser usado con todas sus funciones operativas, al margen de las horas de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado, que en ningún caso será superior al 2,5 % del tiempo considerado como disponible. Se expresará en porcentaje, y deberá ser mayor o igual al 90%. Este indicador se marcará para un seguimiento trimestral por equipo.

La fórmula para dicho cálculo será:

Disponibilidad: $D\% = (HTDR / HTD) \times 100$

Donde HTD = horas totales disponibles del equipo:

HTDR = Horas totales de disponibilidad real

HTD= 8.541= 8.760 horas (365 días x 24 horas al día) – 219 (2.5 % de 8760).

TIEMPO MÁXIMO DE PARADA CONTINUADA: tiempo máximo durante el cual un equipo no está disponible debido a cada una de las incidencias producidas. El licitador propondrá un nivel máximo garantizado, (no será superior a 3 días hábiles, no contabilizando ni domingos ni festivos), a partir del cual se considerará incumplimiento.

Las eventuales deducciones a aplicar al pago por disponibilidad se determinarán durante los 30 días posteriores a la factura trimestral emitida y se descontarán en la factura del trimestre en curso. Corresponden a la siguiente lista.

INDICADORES DE DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MÁXIMO DE PARADA			
Indicador	Valor garantizado	Rango obtenido	Penalización
Disponibilidad	Según valor propuesto D% licitador	$(D-2)\% \leq (D)\%_{\text{real}} < D\%$	3%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D-5)\% \leq (D)\%_{\text{real}} < (D-2)\%$	6%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D)\%_{\text{real}} < (D-5)\%$	10%*valor ref. de mantenimiento trimestral
Tiempo máximo de parada continuada	Según valor propuesto licitador	Mayor de valor propuesto	2%* valor ref. de mantenimiento trimestral* día excedido

Penalización por disponibilidad: el valor de rango obtenido corresponde a la disponibilidad de cada uno de los equipos en el trimestre de análisis, la penalización total será el sumatorio de las penalizaciones de los equipos cuya disponibilidad haya estado por debajo del valor garantizado.

Mantenimiento

Para garantizar la disponibilidad del equipamiento será objeto del contrato el mantenimiento integral (a todo riesgo) de los equipos suministrados e instalados por el adjudicatario, así como sus instalaciones y sistemas adicionales, componentes y accesorios, conectividad e integración informática, suministro de todas las piezas de repuesto (deberán disponer de un completo stock) o partes del sistema necesarias sin cargo alguno, suministrando a tal efecto listados completo de repuestos y partes, con la finalidad de mantener el perfecto estado de conservación de todos los equipos que integran el sistema, tanto de los equipos mecánicos como de los sistemas informáticos asociados y el funcionamiento según las óptimas prestaciones, la garantía de seguridad a las personas e instalaciones, el cumplimiento normativo y minimizar los riesgos de paradas por averías.

El adjudicatario implantará un programa de mantenimiento integral durante la vida del contrato, desde la puesta en marcha con la firma del acta de recepción hasta la finalización del contrato, que requerirá previa aprobación del Hospital Universitario 12 de Octubre. Deberá incluir los siguientes puntos como mínimo:

Mantenimiento Preventivo

Programa de mantenimiento preventivo, en el que se detallen las operaciones y su periodicidad que de forma programada se proponen llevar a cabo sobre las instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato, para garantizar un estado óptimo desde los puntos de vista de funcionalidad, seguridad, rendimiento energético

y protección al medio ambiente. Entre dichas operaciones se deberán incluir obligatoriamente las recomendadas por el fabricante.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Mantenimiento Correctivo (a todo riesgo)

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato, y tendrá como finalidad la reparación y puesta en servicio de los equipos ante cualquier tipo de incidencia y en el menor tiempo posible respetando los tiempos de respuesta, de sustitución y reparación.

Formarán parte del mantenimiento correctivo todas las reparaciones, sustituciones, actualizaciones de software, hardware, instalaciones y equipos suministrados por el adjudicatario, así como las reposiciones de accesorios, fungibles y consumibles, que por uso normal, desgaste, mal uso fortuito del personal del Hospital Universitario 12 de Octubre o fallos de suministro (microcortes eléctricos, sobretensiones, etc), que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos y sus accesorios.

Se entienden incluidos todas las piezas, que serán originales o autorizadas por el fabricante, los desplazamientos, dietas, mano de obra, etc.

Las reparaciones que requieran interrupción de los equipos/instalaciones, deberán llevarse a cabo previa comunicación y visto bueno del Hospital Universitario 12 de Octubre. En la citada comunicación se describirán las causas de la avería, los componentes que se deben sustituir y las previsiones de tiempo en las que el equipo deberá estar sin servicio. El Hospital Universitario 12 de Octubre, tendrá la potestad de solicitar que dichas reparaciones se efectúen en los horarios que estime oportunos.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

Mantenimiento de Actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido. Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, tanto del hardware como del software.

Mantenimiento Técnico Legal

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc.

El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el licitador deberá comunicarlo con anterioridad al Hospital Universitario 12 de Octubre, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Medios Humanos y materiales

El personal necesario para cumplir con las obligaciones del contrato será propio del adjudicatario, finalizando su servicio a la finalización del contrato.

Se aportara al Hospital Universitario 12 de Octubre todos los datos de contacto, horarios de trabajo y cualificación profesional del personal asignado al Hospital, así como del Servicio Técnico más cercano.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de las herramientas y equipos y sus accesorios necesarios para llevar a cabo las tareas de mantenimiento, así como elementos de protección personal y colectiva que sean exigibles para dar cumplimiento a las normas en materia de Seguridad e Higiene en el trabajo.

Todos los materiales empleados en reparaciones deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. En caso contrario, el adjudicatario deberá efectuar solicitud de cambio de material, justificando las razones que motivan el cambio, siendo requerida la autorización previa del Hospital Universitario 12 de Octubre. En cualquier caso los materiales deberán ser originales o autorizados por el fabricante.

Gestión del mantenimiento y Forma de Relación

El adjudicatario dispondrá de soporte administrativo adecuado, tanto en personal como de sistemas de información, que le permita en todo momento conocer la situación actualizada de cada una de los equipos, debiendo estar disponible en todo momento a disposición del Hospital Universitario 12 de Octubre.

También será obligación del adjudicatario integrarse con la forma de relación que establezca el hospital para el registro y seguimiento del contrato.

Asimismo el adjudicatario aportará toda la documentación e información relativa a las operaciones de mantenimiento integral objeto del contrato y que el Hospital Universitario 12 de Octubre le requiera en cualquier momento.

Como mínimo, el adjudicatario reportará trimestralmente al Hospital informes y cuadros de mando sobre los trabajos y tareas efectuadas, el cumplimiento de los programas de mantenimiento, incidencias, etc. El modelo de informe será validado por el Hospital.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

En las labores de mantenimiento preventivo en modo remoto, se monitorizará y analizará la actividad del sistema, fallos registrados, nivel de incidencias por dispositivos, ocupación, etc.

La cobertura de soporte y mantenimiento deberá incluir teléfono de soporte al usuario las 24 h. y los 365 días/año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario. Asimismo, deberán incluir la presencia de técnicos, para la resolución de averías que requieran presencia física en las siguientes 4 horas a la comunicación de la avería en caso de no ser resuelta en primera instancia.

Se establecen unos tiempos máximos en función de la clasificación de la avería, a saber:

- Tiempo máximo de respuesta: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la revisión del equipo para valorar su situación.
- Tiempo máximo de solución: tiempo transcurrido entre la recepción del aviso y la reparación total de la avería.

A todos los efectos se considerará la siguiente tabla, valorándose tiempos menores:

	TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA	TIEMPO MÁXIMO DE SOLUCIÓN	SUSTITUCIÓN (*)
NORMAL	12 HORAS	1 SEMANA	NO

URGENTE	4 HORAS	48 HORAS	SI
CRÍTICO	INMEDIATO	12 HORAS	SI

(*) si procede

Los licitadores definirán en su oferta el contenido y mecánica de actuaciones en el campo del mantenimiento correctivo así como el sistema operativo a desarrollar, tanto desde el punto de vista de tareas como de documentación necesaria para llevarlo a cabo. Se establecerá el orden de criticidad de cada equipo del inventario y los tiempos de respuesta asignados para su aprobación por la Dirección del Hospital.

Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, en orden a garantizar la seguridad y fiabilidad del mismo tras la intervención.

Cuando la duración de una avería exceda del doble del plazo indicado en este apartado, sin justificación suficiente, el Hospital se reserva el derecho de contratar directamente con terceros su reparación, repercutiendo el coste al adjudicatario, sin menoscabo de la aplicación además del régimen sancionador que se explicita en este Pliego.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

Con el fin de asegurar la solvencia y la continuidad en el servicio, el proveedor deberá acreditar que cuenta con los siguientes medios:

- Debido a la extrema importancia del correcto funcionamiento de los Robots para, a su vez, el correcto funcionamiento de la farmacia, la empresa adjudicataria deberá justificar que tiene personal propio altamente formado que garantice atención 24

horas y plazo de intervención mínimo. También deberá demostrar que tiene suficiente stock de piezas disponibles que garantice la resolución de averías en un tiempo mínimo. Para ello aportará relación nominal y CVs del personal que pondrá a disposición del contrato y relación de stocks a disposición del mismo.

El Departamento de Mantenimiento deberá estar ubicado en Madrid para asegurar los tiempos de respuesta con un mínimo de al menos DOS técnicos con un mínimo de tres años de experiencia en el mantenimiento del sistema previsto instalar en este hospital.

Por otro lado, se entenderá la existencia de un mínimo de 10 técnicos en nómina en España dedicados al mantenimiento de Robots de almacenamiento y dispensación y que desde sus distintas delegaciones puedan cubrir las posibles incidencias que afecten a la disponibilidad de los técnicos.

El licitador contará con un responsable informático con experiencia en la conectividad de este tipo de equipos, dedicado al apoyo en el desarrollo del interface por la empresa proveedora del mismo.

El licitador deberá acreditar los medios a que hace referencia este apartado mediante la presentación de la siguiente documentación:

- Currículos de los trabajadores adscritos a cada Departamento.
- Datos de alta en la Seguridad Social como trabajadores por cuenta ajena de la empresa licitadora.
- Relación de stocks y declaración jurada o acta notarial acreditativa de su propiedad y disponibilidad.

Garantía y servicio postventa

Se establece un periodo de garantía para todo el equipamiento que integra el contrato de 1 año, contados a partir de la fecha en la que el mismo pasa a ser propiedad del Hospital Universitario 12 de Octubre.

La garantía tendrá todos los efectos de un contrato de mantenimiento integral a todo riesgo y con los mismos acuerdos de nivel de servicio. Incluirá por tanto la sustitución sin cargo alguno de cualquier equipo, instalación o componente que presente defecto; así como los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transporte y demás costes incurridos.

Se establece un precio máximo del coste del contrato a todo riesgo, tras la finalización de la garantía, del 7% del precio de adjudicación, en su totalidad o parcializado en cada uno de sus componentes.

CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Sobre los equipos y su instalación.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para su implantación que serán descritas en Pliego de Implantación que deberá ser necesariamente adjuntado en la oferta y que incluirá además de condiciones técnicas de implantación, plazos y medios a utilizar. El hospital proveerá de los suministros básicos (electricidad, red, etc.) en las condiciones indicadas en dicho pliego. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto

funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El montaje incluirá todos los medios necesarios, incluso de elevación y/o transporte y el equipo necesario. El adjudicatario colaborará con el hospital en el desarrollo de las obras de implantación de los equipos.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

También se entenderá por instalación, y por tanto incluida en la oferta, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva. En cualquier caso, no se considerará finalizada la instalación si no se ha finalizado el proceso de integración informática necesario, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión. La instalación, configuración, pruebas, puesta en marcha, documentación y licencias de software propias y de terceros necesarias, deben estar incluidos en el precio de la oferta.

Como condición de recepción de los equipos la empresa adjudicataria, una vez ejecutada la instalación del equipamiento, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a una semana se entregará a la propiedad un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de la instalación. En la documentación técnica del procedimiento de licitación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

Legislación

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Todos los equipos ofertados habrán de cumplir La Directiva RoHS (Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos), que entró en vigor el 1 de julio de 2006.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Para ellos deberán aportarse, como parte integrante de la oferta, los certificados de conformidad correspondientes.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Manuales

La adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y a GISPASA, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

Documentación gráfica

En el anexo I se incluye plano orientativo de implantación de los equipos.

Normas para la presentación de las ofertas

La oferta técnica será presentada en papel y en soporte digital, en el formato original y en CD-ROM.

Los licitadores deberán efectuar su oferta técnica, indicando claramente si sus equipos cumplen con los requerimientos técnicos de este pliego. Para facilitar la evaluación de las ofertas, el licitador debe presentar la documentación técnica que justifique el cumplimiento de cada una de las especificaciones indicando la página y documento soporte.

El incumplimiento de algunas de estas especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta.

De cada equipo ofertado se deberá indicar la marca, el modelo, tamaño y el número de todos los componentes del equipo.

Se indicarán con claridad los materiales y los complementos que están incluidos en cada una de las ofertas presentadas.

Asimismo deben quedar perfectamente reflejados las propuestas y contenidos técnicos y económicos de los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo a suscribir eventualmente tras la finalización del periodo de vigencia del contrato.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida en la oferta técnica.

Para facilitar una correcta evaluación, las empresas licitadoras proporcionarán, igualmente, los catálogos, datos técnicos adicionales y todos aquellos documentos que estimen adecuados.

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que estime idónea podrá inspeccionar y ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto ofertado, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo ofertado.

Madrid, 5 de julio de 2016.

LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.

ANEXO I



