

EXPEDIENTE: 2021-3-026 (A/SUM-041499/2021)



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA
ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA SEMIAUTOMÁTICO DE PREPARACIÓN
DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA SEMIAUTOMÁTICO DE PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

1.- OBJETO

El objeto del presente contrato es la adquisición de un sistema semiautomático de preparación de mezclas intravenosas para el servicio de Farmacia del Hospital Universitario Infanta Leonor.

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Las características mínimas de los equipos a suministrar, son las siguientes:

- Sistema volumétrico de llenado con jeringa de 50 ml y bomba peristáltica adicional para el llenado rápido de recipientes de gran volumen con sistema automático de calibración de volumen y presión dependiendo del recipiente utilizado.
- Kit desechable estéril para la preparación de hasta dos componentes y con posibilidad de incorporar la dosificación de una de las sustancias/soluciones origen a través de una bomba peristáltica para aumentar la velocidad de carga de grandes volúmenes.
- Compatibilidad con bolsas de preparación final de soluciones estériles mediante filtros de 0,2 micras incorporados a las mismas.
- Posibilidades de dosificación en gramos, miligramos, U.I. y cualquier otra unidad que programemos, realizando conversiones de unidades tomando los datos de las librerías de medicamentos
- Impresión de etiquetas con datos de dosificación, paciente, fármaco, código de barras, NHC, caducidad, lote... totalmente configurables
- Conexión a impresora vía WIFI
- Posibilidad de interconexión de hasta 5 máquinas de manera conjunta compartiendo base de datos en un servidor centralizado.
- Uso de protocolos estandarizados de integración HL7
- Posibilidad de obligar al operador a introducir los datos de lote y caducidad de los fármacos utilizados, así como de los contenedores finales, tanto manualmente como a través de datamatrix o código de barras.
- Set de llenado totalmente cerrado con bolsa de residuos de purgado tanto de líquido como de aire y vapores derivados de la preparación.
- Capacidad de introducir fármaco y diluyente en una misma preparación incorporando primero el 50% de diluyente, en 2º lugar el 100% del fármaco y finalmente el 50% de diluyente restante.
- Aplicaciones:

- Dosificación de 1 solución
- Dosificación de 2 soluciones en una proporción programada
- Dosificación de 1 sustancia origen que se puede reconstituir añadiendo diluyente al fármaco liofilizado
- Dosificación en bolsa retirando diluyente de la misma si fuera necesario
- Detectará contenedor vacío.
- Capacidad de configurar librerías de fármacos genéricos con diversas concentraciones y asociados a las marcas comerciales habituales en el hospital, de manera que, frente a una preparación propuesta, el operador pueda utilizar las diferentes opciones comerciales del mismo fármaco existentes en el hospital, como posibles fármacos de origen válidos y el software sea capaz de calcular las diluciones necesarias a partir de la prescripción en unidades de peso validada por el farmacéutico.
- Posibilidad de realizar perfiles específicos de usuario y asociar por separado a todos los usuarios con usuario y contraseña propios, e incluso de conectarse con el servidor de contraseñas LDAP del hospital.
- Posibilidad mezclar en un pool hasta 6 viales de origen en un mismo contenedor final sin desconexión.
- Posibilidad de configurar fármacos liofilizados en biblioteca con su diluyente apropiado y el volumen específico de reconstitución asociado a cada presentación comercial, ejecutando de manera automática la reconstitución del mismo antes de realizar la mezcla solicitada.
- Sistema compacto semiautomático de estériles fácilmente instalable dentro de una cabina de flujo laminar estándar con un peso no superior a 15 Kg y unas dimensiones inferiores a 200 mm x 300 mm. x 550 mm (ancho x fondo x alto).
- Permitirá a partir de una o dos sustancias/soluciones origen, preparar de forma repetitiva soluciones con volumen y proporción determinados, previamente programados por el operador.
- El dispositivo no podrá entrar en contacto con las sustancias empleadas, ya que éstas deberán quedar confinadas dentro de un “Set” estéril de un solo uso.
- El dispositivo comprobará la integridad del filtro final si el recipiente destino lo incorpora.
- Recipientes origen compatibles: bolsas, frascos y viales de cualquier marca. También compatible con el uso de CSTDs
- Recipientes destino compatibles: bolsas de fabricante de varios tamaños, “Filter Set” jeringas (empleando un adaptador luer-lock hembra-hembra), bombas elastoméricas y recipientes destino llenos (soluciones para perfusión).
- Unidad de control con pantalla táctil de, al menos 8 pulgadas.
- Indicador del estado del equipo que diferencie modo normal, estado preparado, estado apagado, advertencia e incidencia con diferentes colores.
- Protección contra descargas eléctricas Clase I
- Consumo inferior a 100 VA

- Control por código de barras y matriz de datos de todos los componentes implicados en la preparación, recipientes de origen y contenedores finales, permitiendo la identificación inequívoca de los mismos.

Software

- Capacidad de integración informática para la recepción de datos demográficos de paciente y de prescripciones de dosis individuales a paciente
- Gestión de usuarios totalmente configurable, por usuario, perfil. - El administrador del sistema podrá crear diferentes perfiles de usuario con objeto de facilitar el alta de nuevos usuarios. A cada usuario se le podrá configurar diferentes niveles de permisos.
- Software basado en entorno web para envío de ordenes de trabajo, mantenimiento de bibliotecas, actualización de usuarios y configuración del dispositivo
- Trazabilidad completa del proceso de preparación.
- Auditoría de aplicación. - centralizará los cambios realizados en los registros.
- Auditoría de preparación. - incluirá todos los pasos ejecutados durante la fabricación.
- Auditoría de maestro. – deberá mostrar las acciones y registros propios del maestro.
- Emitirá informes de preparaciones y volumen residual (sobre las sustancias que se han enviado a la bolsa de desecho y en cuanta cantidad).

Accesorios

- Impresora de etiquetas
- Lector de código de barras.

3. - LEGISLACIÓN

El equipo sanitario presentado a este procedimiento, deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009) llevando el marcado CE (en base a la directiva 93/42/CEE), acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Cumplirá con las siguientes normas:

- Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en servicios de o Farmacia Hospitalaria (junio 2014).
- USP (United States Pharmacopeia).

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

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

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO DEL EQUIPO

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del este, 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial en los diferentes centros dependientes del Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

El plazo de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc. así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

5. –GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia Técnica en garantía

Durante **el periodo de garantía** estará cubierto el mantenimiento sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el

programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 48 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

6. – FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se coordinará con el Hospital un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario.

Se coordinará con el Hospital también un programa de Formación de Personal Técnico, para los servicios de Electromedicina e Informática.

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Las características del programa de formación serán consensuadas y aprobadas por el Servicio de Farmacia.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel o en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

7.- GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Blauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.

- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Madrid, a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021.10.20 13:58

Fdo.: María del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA