

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

## PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE UN ROBOT DE PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS MARCA APOTECA CHEMO DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

**PNSP 2021-5-201**

### 1.OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación, procesos y metodología, cumplimiento de la normativa y sistemas técnicos, recursos, et que habrán de regir la contratación del Servicio

La prestación del servicio se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego de Prescripciones Técnicas, Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y demás normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El objetivo de la prestación es el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo que se indica a continuación.

Modelo	N° Serie
- APOTECA Cherno + PC Servidor AGP	10080005
- Refrigerador de agua RITAL KRA30	QE3906

El objeto de este contrato es el mantenimiento regular y asistencia a todo riesgo de todos los sistemas integrados del sistema APOTECA del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico san Carlos de Madrid, y en particular, los sistemas integrados siguientes:

APOTECA chemo: sistema automático para la preparación en atmósfera controlada de soluciones inyectables que contienen fármacos quimioterápicos;

APOTECA unit: sistema automático para la preparación en atmósfera controlada de soluciones inyectables que contienen fármacos no tóxicos;

APOTECA ped: sistema automático para la preparación en atmósfera controlada de soluciones inyectables que contienen fármacos no tóxicos para pacientes pediátricos;

APOTECA ps: módulo de pesaje que extiende los niveles de calidad y seguridad de la automatización a la producción manual;

APOTECA manager: software para la gestión de la producción de inyectables (incluida cualquier extensión de los paquetes Enterprise y Quality);

APOTECA m@a: herramienta estadística;

APOTECA trial: módulo de software para la gestión de ensayos clínicos y fármacos experimentales.

## **2. DESCRIPCION DE LA COBERTURA**

El alcance del servicio de mantenimiento a prestar por el adjudicatario en relación a los equipos relacionados incluirá los siguientes conceptos.

El adjudicatario garantizará que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa o por un servicio de asistencia técnica autorizado. Este personal tendrá acceso al equipo recogido en el presente contrato a fin de realizar el servicio.

Por su lado, el Hospital garantizará el mantenimiento de los locales, donde se encuentre ubicado equipo, en perfecto estado operacional, de limpieza, grado de temperatura, presión y humedad.

El adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los trabajos que se desarrollen y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan por el Hospital por terceros, de omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

### **2 a) Mantenimiento preventivo**

Se entiende como tal, la revisión periódica de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y configuraciones del Equipo y cambios periódicos, a través de dos visitas periódicas programadas semestralmente, necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

El calendario de las visitas será establecido de mutuo acuerdo entre el Servicio de Mantenimiento del Hospital, el Servicio de Farmacia y el Adjudicatario, fijando la fecha de realización del mantenimiento con una antelación de dos semanas, fecha en la cual será necesario que las máquinas y aparatos estén a disposición, a fin de que se pueda efectuar el servicio.

### **2 b) Mantenimiento Correctivo**

Se entiende como tal, la mano de obra y los materiales necesarios para la reparación de averías y defectos causados por el uso, la aportación de herramientas especiales, aparatos de medición y control necesarios para el mantenimiento del equipo y la aportación de materiales de recambio.

Los servicios de reparación se efectuarán previa petición del Hospital, el cual se compromete a la notificación inmediata de las averías o cualquier otra eventualidad que pueda surgir en las máquinas o instalaciones durante su funcionamiento. en horario de lunes a viernes (excepto festivos) de 08.30 a 18.00 horas, realizado por teléfono o correo electrónico

El servicio de mantenimiento correctivo incluirá el coste del tiempo empleado por los técnicos, los gastos de desplazamiento, el coste de todos los trabajos y las piezas de recambio necesarias para dicho mantenimiento teniendo en cuenta las exclusiones descritas en la cláusula cuarta.

Con objeto de minimizar los tiempos de parada del equipo, el Adjudicatario proporcionará un servicio de conexión remota al Hospital mediante red VPN para la resolución de algunas incidencias y la consecución de diagnósticos precisos en un tiempo más reducido.

El adjudicatario garantizará la disponibilidad física del técnico en aquellas incidencias que lo requieran, con un tiempo de respuesta siempre inferior a 8h a partir del aviso realizado por el Hospital.

Las visitas preventivas y correctivas que se realicen sobre los equipos quedarán archivadas en un Libro de Mantenimiento, el cual estará en el Servicio de Mantenimiento, y en el que se indicarán, como mínimo, las anomalías detectadas, las actuaciones realizadas, la fecha y el técnico que ha hecho la inspección o reparación.

### **2.c) Soporte para la introducción de nuevos fármacos**

Se entiende como tal, los desplazamientos, la mano de obra y los materiales necesarios para la introducción en el sistema de nuevos fármacos o presentaciones de los mismos en el sistema, incluyendo la calibración y validación de los viales y sus etiquetas

### **2 d) Mantenimiento software**

Se entiende como tal, los desplazamientos, la mano de obra y los materiales necesarios para la resolución de las averías relacionadas con el software del equipo.

En este mantenimiento también estará incluida la instalación y validación de las nuevas versiones del software

### **3. CONEXIÓN VPN**

El Hospital pondrá a disposición del Adjudicatario una conexión de Internet, no modem, para conectarse vía VPN en caso de ser necesario intervenir en la instalación de forma remota. Por su parte, el adjudicatario garantizará la completa confidencialidad en el tratamiento de los datos.

### **4. EXCLUSIONES**

Quedan excluidos los trabajos y/o servicios que puedan prestarse motivados por:

- Averías a consecuencia del mal uso de los sistemas, equipos, componentes y periféricos (operadores no capacitados, etc.), negligencia o aplicación a otras finalidades.
- Uso del equipo por terceros no autorizados.
- Avería, destrucción parcial o total de los equipos consecuencia de vandalismo o desastres naturales, incendios, inundaciones, golpes, caídas o cualquier otro tipo de siniestro de fuerza mayor.
- Robo.
- Cuestiones relacionadas con la infraestructura de las redes de telefonía y de datos.
- Uso de piezas y materiales que no hayan sido aprobados y validados por el fabricante.
- Intervención técnica en los equipos y/o sus modificaciones por parte de personal ajeno al Adjudicatario, con aplicación o no de recambios o materiales no homologados por el fabricante.
- Petición de asistencia técnica, para la colaboración en asuntos diferentes a los establecidos en el presente contrato, como asistencia del técnico durante tratamientos especiales, formación o mejoras o modificaciones en el equipo a petición del personal del hospital.
- Sustitución de piezas por motivos estéticos

Si por necesidades del Servicio y/o por solicitud previa del Hospital, el Adjudicatario tuviera que intervenir en los equipos o hacer reposiciones que afectasen a cualquiera de estas exclusiones, debería hacerlo previa presentación del correspondiente presupuesto para su aceptación. e que a lo largo de la vida del equipo vaya desarrollando el fabricante.

## **5. SUSTITUCIONES PERIÓDICAS**

Consumibles de periódica sustitución (anual) que deberán estar incluidos en el contrato de mantenimiento:

	Descripción	Ubicación	Cantidad
1	Filtro HEPA H14	Zona filtro principal	1
2	Bolsa contenedora filtro HEPA	Zona filtro principal	1
3	Anillo de retención	Zona filtro principal	1
4	Filtro TPS para bomba de solvente	Zona de preparación	1

## **6. Cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, SU REGLAMENTO, Y EL RESTO DE NORMATIVA DE DESARROLLO**

El adjudicatario y el personal que intervenga en la ejecución del contrato deberá guardar la debida confidencialidad de los hechos, informaciones, conocimientos y documentos a los que tengan acceso con motivo de cumplimiento del mismo, sin que puedan conservar copias o utilizarlos para cualquier otra finalidad, incurriendo en caso contrario en las responsabilidades previstas en la legislación vigente (Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal). Asimismo deberá firmar en el momento de la formalización del contrato un documento de cláusulas de encargo de tratamiento para tener acceso a datos de carácter personal.

## **7. Compromisos de cumplimiento de la Ley 42/2010**

La empresa adjudicataria deberá asumir compromiso de cumplimiento de las prohibiciones establecidas en la "Ley 42/2010, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco", del personal encargado de realizar los trabajos objeto del presente contrato, siempre referido al interior del Hospital y a su perímetro de prohibición y cuya no observancia supondrá la aplicación de las sanciones establecidas en dicha Ley.

El Jefe de Servicio de Farmacia

Firmado digitalmente por: MARTINEZ SESMERO JOSE MANUEL  
Fecha: 2021 06 22 07:30

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO

Fecha: 2022 04 19 13:47

Referencia: 07/813980 9/22

Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

[REDACTED] madrid.org/csv

Fdo. José Manuel Martínez Sesmero