

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA ROBOTIZADO PARA EL REACONDICIONAMIENTO Y/O LA IDENTIFICACIÓN UNITARIA DE LAS DOSIS DE MEDICAMENTOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GUADARRAMA (EXPEDIENTE A/SUM-019976/2022)**

**1. OBJETO DE CONTRATO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición e instalación de un sistema robotizado para la identificación unitaria de las dosis de medicación, la fragmentación automatizada del blíster original y su reacondicionamiento en envases unitarios, con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama.

En el presente documento se describen las prescripciones técnicas que deben reunir los equipos incluidos en el procedimiento de contratación que se convoca, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dichos equipos.

**2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS**

El adjudicatario suministrará e instalará el sistema robotizado para el reacondicionamiento y/o la identificación unitaria de las dosis de medicamentos en el Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama. La instalación incluye el transporte, montaje, conexión, integración y puesta en marcha del equipo, además de la formación in situ del personal encargado de su uso.

El equipo a suministrar deberá cumplir las especificaciones técnicas que se indican a continuación, 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.

Como requisito general, la adquisición, suministro e instalación cumplirá, como mínimo, con las siguientes especificaciones:

El equipo estará destinado a:

- Fragmentar de forma automatizada y programable blísteres originales de medicación.
- Corte y reenvasado automatizado de medida estándar para comprimidos, cápsulas y blísteres.
- Reenvasado automatizado de ampollas y viales.
- Reenvasado semiautomático de jeringas.
- Identificación unitaria.

Dispondrá de:

- Software programable con la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.
- Equipo totalmente automático para el proceso completo de diseño de corte, corte y reenvasado de formas farmacéuticas orales. Capacidad mínima de reenvasado: 2.000 unidades/hora.
- Sistema computerizado de corte de blíster para unitarización de formas farmacéuticas orales. Capacidad mínima de corte: 1.500 unidades /hora.
- Diseño de corte de varios formatos de blísteres, con posibilidad de diseño de nuevos si se modifica la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.
- Proceso de corte ágil y seguro, sin pérdida de medicamentos.
- Sistema automatizado de corte con cargador automático de blísteres. Capacidad mínima de carga automática de 60 blísteres.

- Reenvasado automático de todo tipo de medicamentos sólidos (comprimidos, grageas, cápsulas...).
- Reenvasado automático de diferentes tamaños de ampollas y viales, incluyendo los dispositivos necesarios para ello.
- Reenvasado semiautomático de jeringas (sobres de 10x10 cm), incluyendo todos los accesorios necesarios para ello.
- Debe ser apta para el reenvasado de medicamentos fotosensibles.
- Debe ser apta para el reenvasado de medicamentos peligrosos (por tanto no debe permitir la formación de polvo que pueda ser inhalado por el manipulador, y debe cumplir con las normas que habilitan a una CSB - tipo I).
- Etiqueta que incluye código de barras y código datamatrix para total trazabilidad del medicamento.
- Embalaje de diferentes tamaños, personalizado con imágenes de alerta e información sobre el Hospital y la medicación, configurable por el Servicio de Farmacia.
- Identificación diferencial para medicamentos especiales por colores.
- Interfaz sencilla e inteligente, con pantalla táctil con display sensible a color para controlar el sistema de unitarización y monitorizar la impresora.
- Software intuitivo que guíe al operador en todas las etapas del proceso.
- Configuración de impresión personalizada.
- Sellador de paquetes unitarizados.
- Limpieza sencilla.
- Sistema de seguridad para el usuario durante todo el proceso y ergonomía en su manejo para el operador.
- Sistema de seguridad automático que impida iniciar un reenvasado con un medicamento que no es el que se desea reenvasar. Las unidades de bolsas/sobres que haya que dejar como seguridad entre el reenvasado de un medicamento y otro diferente serán inferiores a 10.
- Las bolsas reenvasadas no deben liberarse de una en una, sino que permanecerán unidas (precortadas) en una tira, para que se puedan agrupar en paquetes de tiras precortadas de 5 a 10 bolsas y así facilitar el conteo y control de calidad del total de unidades reenvasadas.
- Apertura fácil de las bolsas/sobres, sin esfuerzo del manipulador y sin riesgo de rotura del contenido.
- Debe contar con el certificado CE.

## ➤ **Software**

- Debe permitir importar base de datos de medicamentos.
- Debe permitir la emisión de informes personalizados y exportables a Excel.
- Debe permitir generar archivos de impresora, historial de acceso y trazabilidad de uso.
- Software con lógica persuasiva que informe el paso a paso de cada operación.
- Debe incluir función de control de la productividad del operador y del equipo.
- Control de acceso y diferentes perfiles de usuario.
- Trazabilidad total de las funciones utilizadas por el operador.
- Característica para importar y exportar base de datos de Excel, facilitando la creación de nuevos diseños de empaque.
- Sistema de seguridad para la entrada inequívoca de productos en el circuito de unitarización.
- Impresión de alta duración y bajo coste mediante transferencia térmica.

### ➤ **Formación**

- El adjudicatario impartirá en castellano al personal del Servicio de Farmacia toda la formación teórica y práctica necesaria sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensado con el Servicio de Farmacia del Hospital.
- La formación se iniciará una vez instalado el equipo y contando con todos los datos necesarios para su puesta en marcha de forma óptima, de manera que se cubran todas las necesidades de formación en los sistemas.
- La formación se impartirá por un entrenador certificado, debiendo atender, hasta su correcto uso por parte del personal del Centro, todas las dudas u otras necesidades que puedan surgir.
- Tras la instalación y puesta en marcha, el adjudicatario deberá proporcionar apoyo técnico telefónico en castellano.
- La formación del personal implicado deberá estar incluida en el precio de la oferta.

### 3. **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES**

El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo contará con la presencia in situ de especialistas y técnicos, asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso.

Los equipos deben estar instalados de manera que proporcionen un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso y fiable.

En todos los casos se incluirán los elementos de hardware y software necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, incluyendo el soporte de permisos y licencias necesarias. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.

Todos los equipos ofertados habrán de cumplir la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos, así como la adaptación a la directiva europea de antifalsificación, vigentes en la actualidad.

Los equipos ofertados deberán contar con un amplio Servicio de Asistencia Técnica en funcionamiento, presencia física de técnicos de soporte en Madrid (en menos de ocho horas de lunes a viernes) y soporte telefónico en castellano en una jornada laboral tipo de lunes a viernes, de 08:00 a 17:00 h., con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario. Se realizará al menos una visita anual para verificar el correcto funcionamiento.

Se garantizará cobertura de seguridad antivirus para todos los equipos incluidos en el proyecto.

### 4. **CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO**

#### ➤ **Sobre los equipos y su instalación**

Los equipos ofertados serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para su implantación, que serán descritas en el documento de implantación. Este documento deberá ser necesariamente adjuntado en la oferta e incluirá, además de condiciones técnicas de implantación, plazos y medios a utilizar.

Se incluirán todos aquellos equipos, instalaciones auxiliares y material fungible mínimo que sean necesarios para la puesta en servicio de todas sus funcionalidades.

Se incluirán igualmente las bases de datos de medicamentos y software necesario para el funcionamiento, según las necesidades del Servicio de Farmacia del Hospital.

La instalación deberá realizarse sin dañar la estructura existente en las instalaciones del hospital. De ser así, correrá a cargo del Adjudicatario su restablecimiento.

Los trabajos de albañilería, pintura, etc. correrán a cargo del Adjudicatario. El hospital proveerá de los suministros básicos (electricidad, red, etc.) en las condiciones indicadas en el documento de implantación.

La entrega e instalación incluye la retirada de elementos de embalaje o de cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje, debiendo velar por el orden y la limpieza de las zonas donde se realicen los trabajos, así como de la gestión ambiental del embalaje retirado.

Al objeto de no interrumpir el normal desarrollo de las actividades terapéuticas, la completa instalación deberá realizarse en horario acordado con los responsables del centro.

El personal de la empresa adjudicataria que acuda a prestar los servicios señalados, deberá cumplir las disposiciones vigentes en materia de legislación laboral, de seguridad social y prevención de riesgos laborales, incluida la gestión de residuos.

El montaje incluirá todos los medios necesarios, incluso de elevación y/o transporte y el equipo necesario.

Cualquier software, licencias o hardware necesario para el funcionamiento de este equipo médico, deberá ser suministrado por el proveedor adjudicatario.

El equipo se entregará con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el plazo de duración de la garantía.

Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de la última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo.

No se considerará finalizada la implantación hasta su completa integración informática y dotación de base de datos necesarios.

La instalación, configuración, pruebas, puesta en marcha, documentación y licencias de software propias y de terceros necesarias, deben estar incluidas en el precio de la oferta.

### ➤ **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 de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos, así como la adaptación a la directiva europea de antifalsificación, vigentes en la actualidad.

Todo el software incluido deberá cumplir con la normativa vigente sobre 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 ello 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**

El adjudicatario **deberá entregar con el equipo** dos ejemplares (uno para el Servicio de Farmacia y otro para custodia del Servicio Técnico de Mantenimiento) de todos los Manuales, **íntegramente en castellano**, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **Manual 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 previo a su uso habitual, etc.
- **Manual de mantenimiento y técnico:** incluirá 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.

En la oferta técnica bastará con la indicación del tipo de manuales que se incluyen. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

#### ➤ **Pruebas de aceptación del equipo**

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 de un representante del Hospital Guadarrama y deberán garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos en este pliego, así como el buen funcionamiento del equipo.

En un periodo no superior a una semana se entregará al representante del Hospital Guadarrama un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

Estas pruebas son un requisito indispensable para la firma del acta de recepción del equipo.

## **5. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

El equipo suministrado, incluidos sus componentes y accesorios, estarán garantizados contra todo defecto de fabricación y anomalía de funcionamiento por un periodo mínimo de **DOS AÑOS**, contados desde la firma del acta de recepción del equipo, e incluirán en este periodo los mantenimientos correctivos que sean necesarios, los mantenimientos preventivos que recomiende el fabricante y las revisiones técnico-legales que se requieran.

La garantía abarcará todas las actuaciones que permitan que el equipo suministrado esté en todo momento en las óptimas condiciones de uso.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, la sustitución completa de los elementos defectuosos, su desmontaje y nueva instalación, la mano de obra, desplazamientos, transporte, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, entendiendo como plazo en el que deberán mantener estas condiciones el periodo mínimo de dos años establecido en el primer párrafo de este apartado, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante ese período será cero. Esto es aplicable tanto a los equipos mecánicos como a los sistemas informáticos asociados. Se incluirán por tanto todas las actualizaciones de software y base de datos de medicamentos durante el periodo de vigencia de la garantía.

En el caso de avería por mal uso claro del usuario, se deberá presentar un informe al servicio técnico del hospital y, una vez aprobado, el adjudicatario cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos, pero no los repuestos.

El adjudicatario deberá asumir el compromiso de disponibilidad de repuestos para el mantenimiento preventivo y correctivo necesario durante la vida útil del equipo, que como mínimo será de 10 años, contados desde la adjudicación.

El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 8 horas, comprendidas dentro de una jornada laboral tipo de 08:00 a 17:00 h.

Durante todo el periodo de garantía, la empresa adjudicataria se compromete a cumplir las cláusulas establecidas en este pliego, así como a corregir las deficiencias en el plazo máximo de 24 horas, a contar desde la puesta en conocimiento por parte del Hospital Guadarrama.

Los licitadores deberán presentar una propuesta de contrato de mantenimiento para cuando venza el periodo de garantía, especificando todas las coberturas incluidas, duración y precio anual, impuestos incluidos.



## 6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Con objeto de acreditar el cumplimiento de las características técnicas recogidas en este pliego, los licitadores deberán presentar la siguiente documentación en castellano:

- Índice de la documentación aportada.
- Memoria descriptiva del equipamiento ofertado que recoja las características técnicas requeridas en este Pliego y su cumplimiento, detallando marca, modelo, tamaño, el número de todos los componentes del equipo, etc.  
Para facilitar una correcta evaluación, las empresas licitadoras proporcionarán, igualmente, las fichas técnicas del equipo y otros datos técnicos adicionales, catálogos y todos aquellos documentos que estimen adecuados.  
Se indicarán con claridad los materiales y los complementos que están incluidos en la oferta presentada.
- Compromiso de gestión de residuos, firmado por el Apoderado, a la finalización de la vida útil o cuando cause baja el equipo ofertado, en cumplimiento de la ley actual vigente sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. En ningún caso supondrá coste alguno para este Hospital.
- El resto de la documentación solicitada en este Pliego.
- Otros documentos: certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella información adicional que el licitador considere necesario aportar para la verificación del cumplimiento de las prescripciones técnicas exigidas en este Pliego.

Esta documentación deberá incluirse en el SOBRE ÚNICO (Ver apartado 8 de la cláusula 1 y cláusula 11 del PCAP).

LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL GUADARRAMA

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA