

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UNA MÁQUINA REENVASADORA DE FORMAS SÓLIDAS PARA LA UNIDAD DE FARMACIA DEL HOSPITAL LA FUENFRÍA

1. ALCANCE DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto indicar las condiciones que regirán la contratación del suministro e instalación de una máquina de reenvasado y re-acondicionamiento de formas sólidas orales destinada a la Unidad de Farmacia del Hospital La Fuenfría.

2. CONDICIONES GENERALES

La oferta incluirá un dossier técnico completo sobre la instalación, funcionamiento, especificaciones técnicas (informáticas, mecánicas y dimensiones). Se especificarán claramente sus prestaciones y se habrá de cumplir todas las especificaciones incluidas en este pliego. Por otro lado, deberá certificar cumplimiento de la normativa internacional y española que le sea aplicable.

3. SUMINISTRO DE LA MÁQUINA DE REENVASADO

- La máquina se entregará instalada y funcionante.
- El equipamiento se entregará con todos los elementos y dispositivos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación para su correcto funcionamiento. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en la oferta.
- El equipamiento será instalado por el adjudicatario en la unidad destinada en condiciones de funcionamiento, haciéndose cargo éste mismo de la retirada de los elementos de embalaje.
- El proceso de instalación contará con un representante cualificado de la empresa in situ que actuará como enlace único con el hospital.
- La empresa adjudicataria entregará un cronograma donde se detallen los plazos, medios técnicos y humanos de que se dispondrán para la instalación y puesta en marcha, respetándose las necesidades de la Farmacia del Hospital La Fuenfría.
- El equipamiento se suministrará con todo el software y licencias necesarias para el funcionamiento correcto (sistema operativo, antivirus, bases de datos...).
- Se suministrará por parte del adjudicatario un manual en español de instrucciones, operaciones y mantenimiento, tanto en papel como en formato electrónico.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA MÁQUINA DE REENVASADO

- El sistema permitirá una velocidad aproximada de reacondicionamiento mínimo de 3.000 unidades/hora, con posibilidad de ajustar la velocidad según las necesidades.
- El equipamiento permitirá el reenvasado de formas farmacéuticas tanto desemblistadas como emblistadas.
- A su vez, debe permitir emblistar más de una forma farmacéutica por envase.
- Debe permitir el reenvasado y re-acondicionamiento de las formas farmacéuticas de mayor tamaño en el mercado: 32 mm de diámetro y 10 mm de grosor en el caso de las formas orales desemblistadas y 45 mm de largo, por 35 mm de ancho y 0,8 mm de grosor en el caso de las formas farmacéuticas emblistadas.
- Entre las funcionalidades, debe disponer de un indicador del número de envasados efectuados desde inicio de reenvasado.
- Debe disponer de un sistema de detección de producto en la cadena de re-acondicionamiento que evite la generación de envases vacíos en la línea de reenvasado.
- Todo el sistema debe ser fácilmente limpiable y descontaminable.
- El reenvasado de las distintas formas medicamentosas debe permitir trazabilidad y seguimiento pre-reacondicionamiento y post-reacondicionamiento.
- El sistema debe ser lo más ergonómico posible y ajustable a la altura del operario.
- El sistema ha de integrar una pantalla táctil con la que operar todas las funciones del equipamiento.
- La impresión del rótulo del envase re-acondicionado debe ser por transferencia térmica y con termosellado del envase.
- Ha de incorporar funcionalidad que permita definir el corte de la tira de reenvasado en múltiplos para facilitar su almacenamiento.
- Debe disponer de un mecanismo de parada de emergencia y seguridad.
- Las dimensiones máximas de la máquina deben 100 x 100 x 50 cm (altura, anchura, profundidad).

5. CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE DE REENVASADO

- El software del sistema de reenvasado debe disponer de una base de datos de todos los medicamentos que se hayan reenvasado en algún momento mediante su sistema y que pueda ser modificable y ampliable.
- La etiqueta de reenvasado debe permitir una configuración amplia, con amplio número de caracteres y campos:
 - Nombre del centro
 - Unidad de reenvasado
 - Nombre comercial del medicamento
 - Nombre del principio activo

- Dosis
 - Forma farmacéutica
 - Código nacional/código interno de clasificación
 - Lote del medicamento original
 - Lote del medicamento reenvasado
 - Fecha de caducidad
 - Fecha de reenvasado
 - Código de barras/código datamatrix
 - Campo de anotaciones: debe permitir identificar las clases I, II y III de medicamentos peligrosos.
 - Posibilidad de inclusión de pictogramas informativos.
- El software debe permitir extraer distintos indicadores e informes de calidad y actividad.
 - El software de reenvasado debe permitir la utilización de código de barras y datamatrix para la lectura de los mismos.
 - Se incluirá todo el software y licencias necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas (sistemas operativos, bases de datos, antivirus, etc.).
 - El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que:
 - 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 del Departamento de Informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital.
 - Deberá incluir un sistema de validación del reenvasado por parte del farmacéutico.
 - Debe permitir realizar copias de seguridad automáticas que aseguren la recuperación de datos y fichas de reenvasado en caso de incidencia.
 - El sistema debe incorporar todos los elementos de hardware necesarios para funcionamiento de la máquina reenvasadora (monitor, teclado, ratón, CPU, impresora de transferencia térmica).

6. ACCESORIOS ADICIONALES

- Se valorara positivamente en la oferta la inclusión de accesorios adicionales que permitan funcionalidades o prestaciones adicionales de la propia máquina:
 - Tolva de carga de unidades que permita una modalidad de manejo automático de la propia máquina de reenvasado.
 - Dispositivo lector de códigos de barras y datamatrix.
 - Compartimento anexo de manipulación para reenvasado de medicamentos sólidos peligrosos que cumpla con las garantías exigibles de protección del operario, del medio y del medicamento (CSB de clase 1, con filtros HEPA-14 y motor de extracción). Deberá contar con la correspondiente certificación de sus componentes y deberá aportarse la documentación acreditativa de ello en caso de ofertarse.

7. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

- El adjudicatario será quien asuma las obligaciones del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, así como las actualizaciones del software del propio sistema. Dicho mantenimiento deberá garantizarse por la empresa proveedora durante el periodo de vigencia de la garantía, que será de 2 años (24 meses), período que se contará a partir de la puesta en marcha del equipamiento.
- Se detallará por parte del adjudicatario los medios técnicos y humanos de que se dispondrán para llevar a cabo dicha función y asegurar el correcto funcionamiento los equipos.
- Del mismo modo, la empresa proveedora asumirá el coste del suministro e instalación de las piezas o partes de repuesto en caso de avería o reparación necesaria del sistema.
- Se debe especificar igualmente por parte de la empresa proveedora las actuaciones en materia de mantenimiento preventivo regular sobre el propio sistema, estableciéndose un programa de revisiones regulares que se pactará en los términos que acuerden el contratante y la empresa suministradora.
- En el caso del servicio técnico, debe asegurarse por parte del adjudicatario un Servicio de Asistencia Técnica adecuado, con presencia física de técnicos de soporte en las propias instalaciones del Hospital, de lunes a viernes y teléfono de asistencia técnica en castellano, al menos, de lunes a viernes.
- El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un período mínimo de 10 años desde la adjudicación.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de la garantía, correrán a cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante ese período será cero.

En Cercedilla, a 20 de mayo de 2022.

Pablo F. Gombau García

F.E.A. Farmacia Hospitalaria