

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
SISTEMA DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEZCLAS
INTRA VENOSAS, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

PRESCRIPCIONES GENERALES

1. El equipo a suministrar deberá cumplir todas las especificaciones técnicas.
2. En todos los casos el equipo ofertado **debe ser compatible** con los sistemas de información del Hospital (HCIS® (Historia clínica/prescripción electrónica), ATHOS Stock®, ATHOS Storage y ATHOS Dosys). Corre por cuenta del adjudicatario realizar la completa integración con los sistemas descritos.

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

Para ello el licitador debe aportar estos certificados emitidos por una entidad del sector público/privado de similares características y complejidad que el Hospital Universitario 12 de Octubre:

- Hospital de nivel 3.
- Hospital de más de 1100 camas de hospitalización.
- Hospital con prescripción electrónica en los ámbitos de hospitalización, urgencias y hospital de día.

Los certificados exigidos son referentes a:

- Certificado de integración con el software de gestión de carruseles **ATHOS Storage**. Con el fin de certificar la **interoperabilidad con los carruseles** que dispone actualmente el Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Certificado de integración con el software de gestión de armarios automatizados de dispensación **ATHOS Dosys**. Con el fin de certificar la **interoperabilidad con los armarios automatizados** que dispone actualmente el Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Certificado de integración con el software de gestión de armario automatizado de dispensación de medicamentos estupefacientes **ATHOS Dosys Estupefacientes**. Con el fin de certificar la **interoperabilidad con el armario automatizado** que dispone actualmente el Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Certificado de integración con el software de información logística de farmacia **ATHOS Stock**. Con el fin de certificar la **interoperabilidad con el SIF (Sistema de Información Logística de Farmacia)** actual del Hospital Universitario 12 de Octubre, sin disminución de la funcionalidad, basándose en la guías de integración del proveedor actual.
- Certificados de integración con la historia clínica electrónica (HCE) HCIS versión 3.10.6 especificando en dicho documento que se han llevado a cabo las siguientes integraciones:
 - Con los perfiles IHE **PatientAdministration Management** (secciones **ITI-030 e JT/-031**) (Sistema de gestión de datos demográficos de los pacientes del Hospital Universitario 12 de Octubre.)
 - Con **MedicationWorkflow** (en las secciones **PHARM-H2 y PHARM-H3**). (Sistema de prescripción, validación, dispensación y administración de medicamentos del Hospital Universitario 12 de Octubre.)

Haciendo referencia dichos certificados a la **capacidad de procesamiento del volumen de mensajes** que deberá ser al menos de 36.000 mensajes al día de media. Con el fin de certificar el modelo adoptado actualmente en el Hospital, como ejemplo, una prescripción sencilla de un fármaco pautado cada ocho horas durante dos semanas en un modelo de envío de sólo información relacionada con la prescripción generaría dos mensajes de HL7 uno para creación de la prescripción y otro para la información de la validación farmacéutica. En cambio, en el modelo implantado actual, estos eventos generarían cuarenta y cinco mensajes, uno por cada dispensación en el momento de su creación y otros cuarenta y cinco mensajes en el momento de la validación farmacéutica, lo que conlleva un total de 90 mensajes.

- Certificado de compatibilidad del SADME para Mezclas Intravenosas con el catálogo de productos Nomenclator Madrid y su agrupación por Descripción Clínica del producto.
- 3. El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo. 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.
- 4. Se entiende incluido todo el software necesario para el funcionamiento integrado del sistema incluido sistema operativo, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.

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) Software desarrollado en tecnología WEB para poder ser ejecutado desde cualquier equipo informático dentro de la red del hospital.
- c) Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.
- d) Permitirá que 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) Gestionará la reposición del armario con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.).
- g) 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.

- h) Dispondrá de alertas asociadas a las horas de retiradas de medicamentos, vinculadas a la prescripción médica.
- i) 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.
- j) Deberá permitir la identificación por colores de los distintos estados de la prescripción en las pantallas de los SADME para que estos coincidan con los de las pantallas de prescripción y administración en la Historia Clínica Electrónica.

Actualmente la definición de colores es la siguiente:

- Si la prescripción tiene validación médica pero no de farmacia, se representa con color de fondo rosa.
 - Si la prescripción tiene validación médica y de farmacia, se representa con color de fondo verde.
 - En las prescripciones que incluyan "Si precisa" se muestra con fondo amarillo.
- k) Únicamente deben aparecer en el sistema las prescripciones del día, facilitando así la dispensación del medicamento. Se permitirá también la aparición de aquellas prescripciones pasadas de hora, de tal manera que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico.
 - l) El formato y contenido de las notificaciones asociadas al medicamento (condición PRN y observación) aparecerán en la pantalla de la misma forma que aparecen en las pantallas de prescripción y administración de la Historia Clínica Electrónica.

En las prescripciones que incluyan "Si precisa" se muestra con fondo amarillo.

- m) El Sistema ofertado ofrecerá, por defecto, la cantidad de unidades de administración necesaria para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.
- n) Deberá avisar a través de un mensaje de los medicamentos asociados a un suero, alertando de que éstos forman parte de una mezcla y por tanto no se deben administrar por separado.
- o) Deberá permitir que los medicamentos definidos como multidosis sean dispensados y repuestos únicamente por envase completo. Las reposiciones del sistema y los movimientos en el almacén de farmacia deberán estar sincronizados para asegurar que los consumos se contabilicen de la forma correcta.
- p) El sistema deberá identificar los medicamentos peligrosos de la misma forma que se hace en las pantallas de prescripción y administración de la Historia Clínica Electrónica.
- q) Deberán excluirse del proceso de reposición del sistema aquellos medicamentos que se parametricen con el atributo de "No reponer nunca".
- r) Capacidad de control para entradas y salidas con códigos 1D/2D datamatrix, configurable y compatible con los estándares, codebar, EAN, code128, ISBT y más comunes.

- s) Dispondrá de una herramienta de generación de informes, conectada también con las bases de datos de las distintas aplicaciones de farmacia que permita la gestión y configuración del sistema, así como el seguimiento del buen uso del mismo:
- Ajustes.
 - Caducidades.
 - Cajetines vacíos.
 - Histórico dispensaciones.
 - Históricos reposiciones.
 - Inventario agrupado.
 - Inventario bajo mínimo estupefacientes.
 - Inventario bajo mínimo.
 - Medicamentos no disponibles.
 - Medicamento disponibles fuera de guía.
 - Medicamentos agotados.
 - Medicamentos sin orden.
 - Pedidos de reposición.
 - Pedidos de reposición de estupefacientes.
 - Sin retiro.
 - Stock de medicamentos.
 - Tiempos de operación.
 - Usuarios.
- t) Uso de tecnología de encriptación TLS (TransportLayer Security) en todas las comunicaciones del sistema de dispensación.
- u) Posibilidad de realización de un conteo ciego.
- v) El sistema deberá permitir conocer de forma remota la disponibilidad de productos, hacer trasposos de medicación o poder dispensar fármacos de un paciente desde un SADME o SADE ubicado en una unidad diferente a la correspondiente al equipo.
- w) El sistema deberá permitir la gestión y configuración del SADME de forma remota.
- x) El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un framework de comunicaciones basado en mensajes en formato JSON utilizando el protocolo HTTP.
- y) El sistema deberá de permitir dispensar medicación en ausencia de comunicación puntual del SADME con el servidor central sin pérdida de la información de los movimientos de consumos de la misma, así como, la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los casos la falta de comunicación sea más permanente y el paciente precise su medicación.

OTROS ASPECTOS GENERALES

- EL sistema automatizado de dispensación de mezclas intravenosas a suministrar debe ser compatibles con los SADME y SADE ya existentes en el hospital de manera que exista una gestión única de los mismos y una explotación de datos conjunta.
- El sistema deberá permitir la carga de un Catálogo de Medicamentos que haga uso de la codificación SNOMED basada en la Descripción Clínica del Producto (DCP).

- Compatibilidad absoluta del armario de dispensación para mezclas intravenosas con el resto de elementos que conforman el almacén automatizado de medicamentos (carruseles horizontales, verticales, reenvasadora, SADE y SADME ya existentes) en cuanto a conseguir la gestión integral de todo el conjunto sin menoscabo de ninguna funcionalidad actualmente operativa.
- Sistema de gestión centralizada de incidencias, ejecutable desde un navegador, en el cual se informa de alertas generadas por los mismos en relación a aperturas de cajones, estado de conexión, usuarios conectados, discrepancias de medicación...
- Los equipos ofertados deberán ser compatibles con los SADME y SADE existentes actualmente. Para lo cual, deberán funcionar bajo el mismo servidor de datos/console instalado y los datos deberán ser explotados por el actual software de explotación que recoge los datos de los actuales sistemas automáticos de dispensación.
- Si los recursos actuales de estos servidores no fueran suficientes para incorporar el nuevo sistema será necesario ampliarlos (datos, aplicación, comunicaciones), y/o estaciones de trabajo debiéndose asegurar la disponibilidad del mismo y la no duplicidad de sistemas.
- Conectividad total con los sistemas de información del Hospital e intercambio de información a todos los niveles. Actualmente el sistema de Historia Clínica Electrónica del Hospital es HCIS y el sistema de gestión del Servicio de Farmacia es ATHOS Stock, pero se exige el compromiso explícito por parte del licitador para implementar la conectividad con cualquier sistema de Gestión que el Hospital pudiera disponer en el momento de la instalación, así como durante el periodo de garantía y posterior mantenimiento.
- Los interfaces desarrollados se deberán ajustar a los circuitos operativos del Hospital. Se incluirán todos los interfaces que sean necesarios para el correcto funcionamiento y las integraciones deberán estar basadas en protocolo estándar (tipo HL7, Webservice,...). La implementación de los interfaces necesarios será llevada a cabo por el adjudicatario, por lo que los licitadores deberán presentar una declaración explícita de que en caso de ser adjudicatarios se comprometen a realizar su desarrollo, instalación, pruebas y mantenimiento, así como de instalar todos los componentes para su funcionamiento.
- Dispondrá de capacidad de lectura y decodificación de los códigos de barra y Datamatrix de los medicamentos, incluido los reenvasados.
- El SADME para mezclas intravenosas permitirá la instalación en su software del antivirus corporativo del Hospital.
- El SADME para mezclas intravenosas permitirá la inclusión en el Dominio del Hospital.
- Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del Hospital mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.
- Posibilidad de ejecución del software de la consola del sistema de dispensación en el propio SADME para mezclas intravenosas.
- El SADME para mezclas intravenosas incorporará el manual de usuario para su consulta inmediata.

- El pedido de reposición en el SADME para mezclas intravenosas se podrá configurar de forma que se puedan realizar manualmente o automáticamente, a diferentes horas, a mínimos, a máximos, con medicamento agotado. Además, se posibilitará la realización de pedidos en días alternos.
- Dispondrá de la funcionalidad para monitorización / visualización remota de la pantalla del dispensador.
- Permitirá realizar la dispensación en unidades enteras y en unidades con decimales.
- El SADME para mezclas intravenosas incorporará una consola que posibilite la configuración remota de la estructura del armario: sección, máximos, mínimo, etc., desde cualquier terminal del hospital, siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es obligatorio que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio.
- El SADME para mezclas intravenosas incorporará una herramienta de supervisión centralizada y continua del funcionamiento del hardware del equipo y de sus integraciones, proporcionando alarmas en caso de mal funcionamiento.
- El sistema soportará la gestión de medicamentos termolábiles si en un futuro fuera necesario, permitirá registro continuo de la temperatura y sistema de alarma y gestión de la misma (incluso conexión al sistema BMS del Hospital).
- El software debe almacenar el registro de transacciones y movimientos por un periodo de 5 años.
- Soporte del equipamiento hardware compatible con Windows 8.1.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA

SISTEMAS DE DISPENSACION AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS

Orden	Descripción
1	<p>Armario principal, centro de control para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, compuesto por panel táctil de al menos 21,5”, ordenador de control, lector de BioID integrados en la cubierta del armario que permite distintas posibilidades de control de los medicamentos con acceso a una sola referencia (seguridad alta) o un grupo de referencias (seguridad media). Incorporará también un escáner lector de código de barras y de códigos datamatrix y un sistema electrónico de contingencias que permita la apertura automática de todas las ubicaciones. Guiado al usuario mediante luces de la ubicación donde se encuentra el medicamento a dispensar.</p> <p>La superficie del teclado debe ser plana y sin orificios que permitan la acumulación de suciedad.</p>

	<p>La estructura es una base modular que combina 14 subbastidores de cajoneras, cajetines y compartimentos, incluirá 2 subbastidores de alta seguridad, 6 de media seguridad altura simple y 3 de media seguridad altura doble. Todos los niveles de seguridad serán configurables por software.</p> <p>Se suministrará conjuntamente con una impresora de etiquetas.</p> <p>Nº de unidades 1</p>
--	---

FORMACIÓN

El licitador impartirá al personal de la unidad destino del equipamiento la formación necesaria sobre el uso, manejo y mantenimiento 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 del alcance, contenido y duración.

MANTENIMIENTO INTEGRAL Y SERVICIO POSTVENTA

Servicios de disponibilidad y mantenimiento integral

Un elemento principal objeto de este contrato se basa en garantizar una disponibilidad conforme con 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 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 8.760).

TIEMPO MÁXIMA 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 considera 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. Correspondientes 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 los 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 sistema 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 detallan las operaciones y su periodicidad que de forma programada se proponen llevar a cabo sobre la instalación, sistema y equipo 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 recomendaciones 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 la instalación, sistema y equipo objeto del contrato, y tendrá como finalidad la reparación y puesta en servicio del equipo 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, instalación y equipo 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 incluidas 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 se estimen oportunos.

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 intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

Mantenimiento de actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de la instalación, sistema y equipo 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 el 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, estables y/o automáticos, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos 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.

GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA

Se establece un periodo de garantía para todo el equipamiento que integra el contrato de dos (2) años como mínimo, contados a partir de la fecha de instalación y puesta en marcha de conformidad por el 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 6% del precio de adjudicación, en su totalidad o parcializado en cada uno de sus componentes. Este importe vinculará al adjudicatario durante toda la vida de los sistemas, sin menoscabo de las revisiones de precio que sean de aplicación según las condiciones generales incluidas en la Ley de Contratos del Sector Público.

Se detallará para cada equipo y/o sistema el coste incurrido en el contrato a todo riesgo.

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 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, condiciones técnicas, 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.

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.

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

El adjudicatario deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y a al servicio técnico del hospital, 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.

Normas para la presentación de las ofertas

El licitador deberá 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.

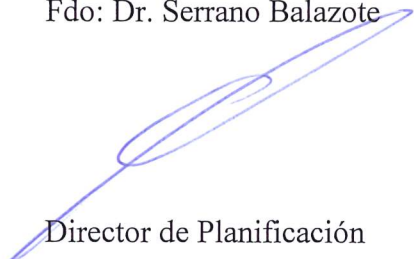
Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida en la oferta técnica.

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.


Este pliego de Prescripciones Técnicas, ha sido elaborado por el Director de Planificación y Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital 12 de octubre.

Madrid, 24 noviembre de 2022

Fdo: Dr. Serrano Balazote


Director de Planificación

Fdo: Dr. Ferrari Piquero


Jefe de Servicio de Farmacia

ANEXO AL PPT

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto

mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 24 años.

4. Formación

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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 intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

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.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

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

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 sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

EXPEDIENTE: 2022-3-68

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE DISPENSACION AUTOMATIZADO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS CON DESTINO ALSERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/ IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
1	222655	SISTEMA DISPENSACION AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS	1	46.100,000	46.100,000	9.681,000	55.781,000	46.100,000	62399
					46.100,00	9.681,000	55.781,000	46.100,00	

FINANCIADO PROYECTO 2022/000912