

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE "SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (SAD) PARA EL SERVICIO DE FARMACIA Y UN MÓDULO DE ALMACENAJE PARA EL SAD EXISTENTE EN LA UNIDAD DE QUIRÓFANO", A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD. EXPEDIENTE PNSP SUM2023-02/HUIC

1.- OBJETO DEL CONTRATO. El presente pliego tiene como objeto establecer las prescripciones técnicas para el contrato: "Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un sistema de almacenamiento (SAD) para el Servicio de Farmacia y un módulo para el SAD existente en la unidad de quirófanos" del Hospital Universitario Infanta Cristina".

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Equipo constituido por:

- a) Estación principal.
- b) Elementos auxiliares farmacia.

Configuración y requerimientos técnicos:

- a) **ESTACIÓN PRINCIPAL:** Estación desde donde se realizan las transacciones. Dotado de cajones de máxima, alta y media seguridad cuya configuración final se definirá de común acuerdo con el servicio o unidad destinataria. A este armario se conectan los armarios auxiliares y la nevera. Dispondrá de:
 - a. 6 Cajones configurable en función del nivel de control.
 - b. Contraseña o huella digital: Los usuarios se identificarán y accederán al equipo mediante huella (Bio ID de alta fiabilidad) o contraseña
 - c. Niveles de control de producto: La composición física de los equipos que formarán los almacenes automatizados en planta permite disponer

de combinaciones distintas de elementos que aporten distintos niveles de control, desde el control máximo (dosis a dosis), hasta el control mínimo (acceso a grupo de productos). El propio usuario podrá configurar la composición por software

- d. Apertura automática de cajones, puertas o tapas
- e. Acceso en modo prescripción a paciente
- f. Acceso en modo control de inventario: El usuario tendrá distintos roles de permiso que será configurable por el personal farmacéutico del servicio de farmacia.
- g. Software: avanzado software de control
- h. Lector de código de barras
- i. Cajón tipo matrix: Dispone de Control por grupo de producto. El usuario tiene acceso a todos los productos de un cajón, aunque sólo haya solicitado uno. Además dispone de divisiones móviles y personalizables. Reconfigurable por el usuario si las necesidades cambian. Incluye gaveta de devoluciones de medicamentos estupefacientes
- j. Cajón MINIDRAWER. Control por dosis: Permite ubicar un comprimido o vial en cada uno de las divisiones que dispone el cajetín, hasta 12. Cuando el usuario solicita una dosis la primera vez, el cajetín se abre hasta el primer separador dando acceso sólo a la primera unidad. La siguiente vez se abrirá hasta la segunda división, al estar la primera vacía la enfermera sólo tiene acceso a una dosis. El proceso se repite para todas ellas.
- k. Pantalla táctil, teclado e impresora. Teclado (e impresora) integrados en la consola. Impresora de etiquetas por medicamento y paciente El módulo de etiquetado está compuesto del hardware y software que permite imprimir una etiqueta específica para paciente al retirar medicación.

Nombre de Paciente

ID Paciente

Localización de Paciente

Cantidad prescrita

Descripción medicamento

Usuario que ha retirado el producto

Fecha y hora del retiro

Fecha de caducidad

Identificación de medicación por código
de barra

Ejemplo de etiqueta por medicamento y
paciente

b) ELEMENTOS AUXILIARES FARMACIA:

a. COLUMNA DE 8 PUERTAS OPACAS:

Productos estupefacientes: Unidad auxiliar destinada a ubicar productos estupefacientes conectada a la estación principal del servicio de farmacia.

Flexible: Sus ocho puertas serán configurables para dar mayor o menor cabida a las distintas formas estupefacientes, su volumen permitirá ubicar embalaje directamente de proveedor.

Se puede conectar junto con otras unidades auxiliares para formar y configurar un punto de dispensación acorde a las necesidades del Servicio de farmacia

c) ELEMENTOS AUXILIARES EN SAD DE PLANTA (Destino quirófano):

a. **MINIDRAWER. Control por dosis:** Permite ubicar un comprimido o vial en cada uno de las divisiones que dispone el cajetín, hasta 12. Cuando el usuario solicita una dosis la primera vez, el cajetín se abre hasta el primer separador dando acceso sólo a la primera unidad. La siguiente vez se abrirá hasta la segunda división, al estar la primera vacía la enfermera sólo tiene acceso a una dosis. El proceso se repite para todas ellas.

b. **COLUMNA DE 8 PUERTAS TRANSPARENTES Productos de gran volumen** Unidad auxiliar destinada a ubicar productos de gran volumen que permita visibilizar los medicamentos desde el exterior con puertas y bandejas configurables por el usuario

El sistema debe incluir su conexión con el SOFTWARE de consola y de los sistemas de dispensación en planta que cumpla todos los requisitos de seguridad vigentes y permita:

- ✓ Seguimiento del cumplimiento de los tratamientos al paciente,

- ✓ Control de rangos temporales configurables.
- ✓ Definir equivalencias entre distintos medicamentos y dosis combinadas de medicamentos
- ✓ Asociar datos clínicos concretos al proceso de dispensación, registrándolos y habilitando su explotación posterior.
- ✓ Acceso Web sin limitaciones de número de usuarios accediendo al sistema.
- ✓ Definir perfiles de usuario.
- ✓ Estandarización de formularios
- ✓ Control de temperaturas en equipos de frío

3.- GARANTÍA.

El presente contrato establece 2 años de garantía.

La garantía incluirá todas las actuaciones de mantenimiento correctivo, técnico-legal y preventivo durante el periodo al que se extiende la misma. En todas esas actuaciones se incluye mano de obra y piezas de recambio necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.

El plazo de garantía comenzará a contar desde la fecha de acta de recepción, que tendrá lugar una vez se constate la instalación del equipo y su puesta en funcionamiento de conformidad.

4.- OTROS REQUERIMIENTOS.

- El suministrador garantizará la existencia de piezas y accesorios de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, como mínimo hasta 10 años después de la instalación del equipo.
- Cumplimiento de estándares de calidad: contar con marcado CE y normativa vigente.
- Integración y conectividad con las soluciones y sistemas implementadas de gestión del medicamento actualmente en el Servicio de Farmacia del Hospital. Particularmente, deberá garantizarse la compatibilidad e integración con los equipos y aplicación actuales de dispensación automatizada de fármacos.

- La empresa adjudicataria se compromete a impartir toda la formación necesaria para el manejo y total aprovechamiento de los equipos.

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (a presentar en el Sobre N° 1).

- a) Ficha técnica y descripción técnica del producto ofertado, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- b) Manuales de usuario en castellano.
- c) Declaración de Marcado de Conformidad CE del producto sanitario ofertado.

En Parla, a 1 de junio de 2023.

CONFORME: EL ADJUDICATARIO FECHA Y FIRMA	EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA. <small>Firmado digitalmente por: MINGO RODRIGUEZ CARLOS Fecha: 2023.06.01 10:37</small> D. Carlos Mingo Rodriguez.
---	--

CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Nº PEDIDO / EXPTE:	
---------------------------	--

I. DATOS DEL EQUIPO

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:
2. MARCA:
3. MODELO:
4. CASA COMERCIAL:
5. CASA FABRICANTE:
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO:
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CASAS:

II. GARANTÍA – SERVICIO DE MANTENIMIENTO

1. ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?
2. ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?
3. ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?

SI ()

NO ()

Especifique distintas modalidades indicando:

3.1 ¿Cuál es el coste anual de los contratos?

Preventivo

Correctivo

Integral

- 3.2 ¿Qué incluye?
- 3.3 ¿Qué incluyen? Y su coste.
- 3.4 ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio?
- 3.5 Detalle el personal técnico y cualificación profesional de éste.
- 3.6 ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo?

- 4. ¿Durante cuánto tiempo se garantiza la asistencia técnica y el repuesto de materiales? (Deberá ser superior o igual a 10 años)
- 5. ¿Ofrece un programa de capacitación para nuestros técnicos de mantenimiento?

III. INSTALACIÓN

- 1. La instalación del equipo será responsabilidad del proveedor.
- 2. Para la instalación de este equipo se precisan:
 - 2.1 Energía eléctrica.
 - Voltaje:
 - Amperaje:
 - 2.2 Climatización () SI
 - 2.3 Otros () SI. Especifique:
- 3. ¿Con el equipo entregará usted los accesorios mecánicos, eléctricos o de otro tipo necesarios para su uso?
 - SI () NO ()
 - Si la respuesta es sí, explique:
- 4. ¿El equipo necesita espacio físico especial?
 - SI () NO ()
- 5. ¿Cómo realizará usted la entrega del equipo?
- 6. ¿Coordinará que entrega e instalación se hagan en la misma fecha?

SI ()

NO ()

Explique:

IV. SERVICIO Y USO

1. ¿Suministra usted una unidad para la demostración o ensayo en el servicio?

SI ()

NO ()

En caso afirmativo, explique en qué condiciones y por cuánto tiempo?

2. ¿Necesitará nuestro personal una formación previa para manejar el equipo?

SI ()

NO ()

3. ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de explotación o tratamiento / hora?

4. Según su información, ¿Cuál es el coste medio por explotación o tratamiento empleando este equipo?

5. Indique las actualizaciones posibles para el equipo ofertado y especifique qué componentes se comprometen a actualizar (materiales, programas informáticos, etc.). Indique modalidad de actualización (por contrato, etc.) y, en su caso, dé una valoración económica.

6. ¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?

7. ¿El equipo necesita consumibles para funcionar?

SI ()

NO ()

8. ¿Está incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?

SI ()

NO ()

Si es así, ¿qué?

9. ¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?

SI ()

NO ()

10. ¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?

SI ()

NO ()

11. Indique tres centros hospitalarios (indicando Servicio), lo más próximos posibles, que utilicen este equipo y desde cuándo.

12. Indique especificaciones de consumo energético del equipo.

13. ¿Se han llevado a cabo, durante el proceso de fabricación, políticas de respeto medioambiental y gestión adecuada de los residuos?

V. PROVEEDOR

Utilice esta sección para detallar cualquier información adicional que usted estime nos será de interés para tomar una decisión en la adjudicación.

Fecha y firma