

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE LLENADO SEMIAUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE CRITERIO UNICO.

HUH PASA SUM 2023/06

PRIMERA. - Objeto.

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro del equipamiento y software necesario para el funcionamiento de **un sistema de llenado semiautomatizado de medicamentos estériles**, para la preparación de nutriciones parenterales y otras mezclas.

El adjudicatario estará obligado con los sistemas ofertados a:

- El suministro del equipamiento, la instalación, puesta a punto y calibración de los mismos.
- Las integraciones con los sistemas de información del hospital, para el pleno funcionamiento y trazabilidad de toda la información, medicamentos y productos.
- El apoyo y asesoramiento en la puesta en marcha y mantenimiento de los sistemas. Además de la formación y adiestramiento del personal del servicio de Farmacia durante el tiempo necesario, hasta su completo funcionamiento.

SEGUNDA. - Características de los medios a ofertar.

LOTE ÚNICO:

Nº Orden 1.1: Bomba automática de llenado para mezclas y citostáticos de un canal.

Nº Orden 1.2: Bomba automática de llenado para nutrición y mezclas de al menos 6 canales más software de nutrición

Nº Orden 1.1: Bombas automática de llenado para mezclas y citostáticos de un canal.

- Sistema semiautomatizado de llenado volumétrico de un canal para la preparación de mezclas de cualquier tipo de fármaco.
- Diseño compacto que permita espacio libre en cabina para la labor del personal.
- Con superficies que faciliten la limpieza y desinfección.
- Velocidad de llenado de, al menos 200ml/minuto
- Permitirá al menos los siguientes tipos de contenedores finales de llenado: bolsas intravenosas, bombas elastoméricas y jeringas.
- Panel de control con pantalla de visualización de parámetros.
- Compatibilidad con Sistemas Cerrados de Transferencia de Medicamentos y posibilidad de trabajar con mezclas peligrosas.
- Peso ligero y tamaño adecuado para trabajar en el interior de Cabina.

Nº Orden 1.2: Bomba automática de llenado para nutrición y mezclas de al menos 6 canales más software de nutrición

Requerimientos:

- Sistema automatizado de llenado volumétrico con 6 canales para la preparación de mezclas, nutriciones parenterales y llenado y mezclado de otros fármacos en sistema cerrado.
- Canales de llenado independientes con precisión y velocidad ajustables a cada solución, secuencias de llenado independientes y programables.
- Máxima precisión de dosificación para volúmenes a partir de 0.2 ml



- Velocidad de llenado configurable por canal /solución.
- Compatible con software prescripción, mediante lectura automatizada con escáner de código matricial.
- Conectable a balanza para control gravimétrico
- Panel de control táctil de fácil manejo independiente del módulo de producción que permite su instalación dentro o fuera de la cabina.
- Soportes adecuados para todo tipo de envase (jeringas, bolsas, botellas, viales...) de fácil montaje sobre el propio módulo.
- Peso ligero y tamaño adecuado para trabajar en el interior de Cabina.
- Compatible con material fungible para llenado en función de la velocidad y precisión de llenado deseada.
- Sets de llenado para elaboración de nutrición parenteral y otras mezclas en circuito cerrado con amplia variedad de conectores (Luer-lock, punzón con cámara de goteo, mini spike).
- Compatible con cualquier tipo de contenedor final: bolsas, jeringas, bombas elastoméricas.

SOFTWARE INTEGRADO NECESARIO

Conectable con software de prescripción. En el caso de nutriciones parenterales, es fundamental la integración entre el programa de prescripción y el sistema de elaboración para poder minimizar los errores en todo el proceso al tratarse las nutriciones parenterales de un medicamento de alto riesgo. Por tanto, debe estar integrado el módulo de prescripción de los facultativos, con la historia clínica del hospital, con el software de validación de nutrición parenteral por parte del farmacéutico con sistemas de alarma y conectado con el sistema automatizado de elaboración por parte de los técnicos en la cabina.

El software de nutrición tiene que estar integrado con Selene para captar el censo de pacientes, y permita que haya un acceso directo desde Selene al programa de prescripción de nutrición y, también tiene que haber un volcado de consumos al sistema de gestión de Farmacia (Farmatools).

- Diseño, control y gestión de la Nutrición Clínica.
- Cubre todo tipo de pacientes (Adultos y Pediatría).
- Control y gestión de consumos.
- Elaboración de informes de pacientes.
- Posibilidad de integración con los sistemas informáticos del hospital mediante conexión en red para actualización de los datos de admisión de pacientes (historia clínica, ubicación, etc.).
- Acceso al sistema mediante identificación unívoca del usuario, definible por éste (contraseña).
- Capacidad de impresión de etiquetas de acuerdo con los procedimientos del hospital.
- Posibilidad de configurar niveles de usuario para restringir el acceso a determinadas funciones.
- Base de datos de ingredientes configurable por el usuario de manera sencilla.
- Incorporación de algoritmos conocidos de compatibilidad y elección de componentes.
- Alertas configurables de exceso o defecto de componentes de la NP (Na, K, Cl, etc.), con especial detalle en el caso del Ca/P.
- Posibilidad de formulación de NP con lípidos separados del resto de la mezcla.
- Tecnología web 3.0. Multipuesto con BBDD centralizada.
- Conectable con otros dispositivos HL7.
- Trazabilidad durante todo el proceso como requisito de calidad.

TERCERA. - Alcance de la oferta.

1. Para la adjudicación del Lote Único, las empresas deben ofertar la totalidad de los equipos que se describen en este pliego.
2. Las empresas licitadoras deberán ofertar el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula segunda, bien entendido que éstas establecen un nivel "medio de prestaciones" en relación con la valoración del criterio "Calidad de la Oferta Técnica".



3. El sistema ofertado habrá de cumplir la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas Sustancias Peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad, así como la adaptación a la directiva europea de anti falsificación.
4. Los rótulos, indicadores y etiquetas también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.
5. Se incluirán los elementos de hardware y software necesarios para el correcto funcionamiento de los sistemas, incluyendo el soporte de permisos y licencias necesarias propias y de terceros. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.
6. En la oferta se incluirán todas las integraciones corporativas necesarias, las que se realizarán según los estándares de interoperabilidad que marque el Hospital Universitario del Henares. El coste total de la integración y todos los costes derivados que se produzcan de dichas integraciones, irá a cargo del adjudicatario, así como el coste de las actualizaciones necesarias a lo largo del contrato y su periodo de garantía.
7. Sea cual sea la forma de provisión del sistema de gestión informático, deberá estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan de la prestación del servicio objeto del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.
8. La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en los sistemas. El hospital será responsable final de su aprobación.
9. En relación a la **Instalación y puesta en marcha**:
 - El proceso de instalación, integración y puesta en marcha de los sistemas contará con la presencia in situ de especialistas y técnicos, asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso.
 - El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.
 - La empresa adjudicataria deberá facilitar la integración de sus sistemas con las aplicaciones que se disponen en el Hospital. La integración se realizará con los sistemas de comunicación HL7 y otros que tenga el hospital.
 - El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital y /o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante el contrato.
 - La ubicación del equipamiento contará con el visto bueno del hospital, haciéndose cargo el adjudicatario de las conexiones necesarias para el adecuado funcionamiento de los sistemas, de acuerdo con los niveles y protocolos dictados por el hospital.
 - Contará con conexión al sistema de alimentación ininterrumpida del Hospital y su grupo electrógeno.
 - Los sistemas ofertados serán montados en el sitio de destino definitivo definido por el hospital.
 - Debe realizarse una instalación de manera que proporcionen un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso y fiable.
 - 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 adjudicatario se comprometerá a cumplir toda la normativa de seguridad del SERMAS en cuanto a sistemas, usuarios, comunicaciones, etc.
- Como condición de recepción una vez ejecutada la instalación de los sistemas, la empresa adjudicataria realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el hospital.
- En cualquier caso, no se considerará finalizada la instalación si no se ha finalizado el proceso de integración informática necesario con todos los sistemas de uso en el hospital vinculados al objeto del contrato, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión.
- Manuales: El adjudicatario deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario, todos los Manuales y fichas técnicas, íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo: instalación, uso, mantenimiento y técnicos.

10. Formación:

- Se proporcionará al personal del Servicio de Farmacia la formación necesaria sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensado con la dirección del Servicio.
- La formación se iniciará una vez instalados los sistemas 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 mismos.
- Apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha.
- La formación del personal implicado deberá estar incluida en el precio de la oferta.

11. Garantía y Asistencia Técnica:

- El adjudicatario concederá una garantía mínima de 2 años (24 meses), o en el período total ofertado, si procede, en los que asegurará la plena operatividad de los sistemas y cubrirá cualquier defecto de fabricación y funcionamiento en todos los componentes de la instalación.
- Durante dicho periodo de garantía, el licitador deberá conceder un **mantenimiento post-venta a todo riesgo sin coste adicional** con el siguiente nivel de servicio:
 - El suministro sin cargo alguno, de todas las piezas de repuesto o partes del sistema necesarias en caso de que alguno de los bienes suministrados, total o parcialmente, presenten vicios o defectos de material y/o funcionamiento. Esto es aplicable tanto a la parte mecánica como a los sistemas informáticos asociados. Se incluirán todas las actualizaciones de software de gestión durante el periodo de vigencia de la garantía.
 - El mantenimiento de actualización será realizado sobre los sistemas y el equipo objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas. Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, tanto del hardware como del software. Se actualizará e integrará con los sistemas operativos del Hospital, de forma permanente y continua. Ante cualquier cambio de versión o actualización de las mismas, deberá poder integrarse.



- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán a cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante ese periodo será cero.
- Tiempo de respuesta en caso de avería, 72 h máximo desde la recepción del aviso de la avería.
- Hotline permanente (24 horas/día - 365 días/año). Todas las intervenciones 'in situ' en horas convenidas inclusive nocturnos y días festivos.
- Acceso remoto permanente al software de los sistemas con posibilidad de intervención remota inmediata. El hospital proporcionará acceso remoto vía Internet, según los requisitos de Madrid Digital.

QUINTA. - Documentación Técnica a presentar en la oferta.

Se aportará documentación, para poder verificar el cumplimiento de todas las características técnicas mínimas establecidas en este Pliego, y realizar informe a tal efecto.

- Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características técnicas deberá presentarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá el número de páginas, y se incluirá en un archivo independiente indicándose **Documentación técnica**.
- Los licitadores deberán efectuar su oferta técnica, indicando claramente si sus sistemas cumplen con los requerimientos técnicos de este pliego (cláusula 2), y presentar la documentación técnica que justifique su cumplimiento indicando la página y documento soporte.
- Se deberá indicar la marca, el modelo, tamaño (volumen y dimensiones) y componentes de los sistemas.
- Incluir ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de los mismos.
- Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida en la oferta técnica, proporcionando igualmente, los catálogos, datos técnicos adicionales y todos aquellos documentos que estimen adecuados.

SEXTA. - Seguridad y confidencialidad de la información.

Todas las aplicaciones a instalar deberán cumplir la normativa vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de los datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de las mismas.

El personal técnico del adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de esta oferta, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación, sin el previo aviso, consentimiento expreso y por medio fehaciente del Hospital Universitario del Henares.

SÉPTIMA. - Protección del Medio Ambiente.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Henares, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Prohibiciones y Obligaciones:



- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario del Henares.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Condiciones particulares sobre residuos:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (por ejemplo, no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

Buenas prácticas ambientales:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Así como de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos en las instalaciones del hospital.

Será obligatoria la presentación de una **Declaración Responsable** donde determinen claramente la línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental para dar cumplimiento a la normativa vigente y lo establecido en este Pliego (Ver apartado 13 de la cláusula 1 del PCAP).

OCTAVA. - Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión,



discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

NOVENA. - Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. DIRECTOR MÉDICO

EL ADJUDICATARIO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964072959876772026456**