



EXP: 2023000051

OBJETO DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto la adquisición de **SISTEMAS AUTOMATIZADOS para la elaboración de nutriciones parenterales y mezclas intravenosas estériles**, para cubrir las necesidades del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

L	OBJETO	LOCALIZACION	UD	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
1.1	SISTEMA AUTOMATIZADO DE LLENADO PARA ELABORACION DE NUTRICIONES PARENTERALES	SERVICIO DE FARMACIA	1	54.450,00.-	54.450,00.-
TOTAL					54.450,00.-

* IVA incluido

ESPECIFICACIONES TECNICAS L-1:

- Sistema preparado para trabajar dentro de una cabina de flujo laminar horizontal.
- Sistema de llenado de al menos 12 canales para adicionar los distintos Ingredientes utilizados en la preparación de las nutriciones parenterales.
- Tamaño que permita su instalación dentro de cabina de flujo laminar sin afectar al correcto funcionamiento de la misma y dejando espacio libre en la cabina para la labor del personal elaborador.
- Sistemas cerrados que garanticen la esterilidad de la mezcla.
- Debe ser capaz de utilizar distintas presentaciones y volúmenes.
- Verificación del canal de llenado con el producto con código barras y/o datamatrix que permita la identificación inequívoca.
- Capacidad para elaborar de Nutrición Parenteral (NP) de adultos y pediátricas de muy pequeño volumen (tamaño de bolsa de 150 mL mínimo).
- Detectores de obstrucciones en las líneas de llenado y de aire en forma de burbujas. Detección de frascos vacíos.
- Sistema operativo y software actualizados se integre con los sistemas informáticos de los aplicativos del Servicio de Farmacia, incluido el programa informático de Nutrición Parenteral y, con el fin de eliminar errores de transcripción y de cálculo, permita:
 - o Configurar el orden de entrada de macro o micronutrientes.
 - o Alertas configurables de exceso o defecto de componentes de la NP (K, Na, Cl, etc.) con especial detalle en el caso de la relación Ca/P.
- El material fungible necesario para el funcionamiento del equipo no deberá ceder plastificantes (p.ej. DEHP) a la elaboración.
- Indicador de fallo o avería. Alarma acústica o luminosa ante cualquier fallo o avería producido en el proceso
- Acceso al sistema mediante identificación unívoca del usuario.



- Error de mediciones: $\leq 5\%$.
- Soportes adecuados para todo tipo de envase de fácil montaje sobre el propio módulo.
- Volumen mínimo de transferencia $\leq 0,2\text{mL}$.
- Capacidad de impresión de etiquetas de acuerdo con los procedimientos del hospital.
- Control gravimétrico.

L	OBJETO	LOCALIZACION	UD.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
2.2	SISTEMA DE LLENADO PARA ELABORACION DE MEZCLAS INTRAVENOSAS ESTÉRILES	SERVICIO DE FARMACIA	1	38.601,08.-	38.601,08.-
TOTAL					38.601,08.-

* IVA incluido

ESPECIFICACIONES TECNICAS L-2:

- Sistema para preparar soluciones con volumen y proporción determinados, basado en una bomba de inyección.
- Cumple con los estándares de preparación de mezclas intravenosas y Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Tamaño que permita su instalación dentro de cabina de flujo laminar sin afectar al correcto funcionamiento de la misma y dejando espacio libre en la cabina para la labor del personal elaborador.
- Al menos 6 canales para adicionar los distintos ingredientes utilizados en la preparación de las mezclas intravenosas estériles.
- Verificación del canal de llenado con el producto con código barras/datamatrix que permita la identificación inequívoca de cada canal.
- Programación de la solución por dosis.
- Dosis mínima: 2.0ml
- Error de mediciones: $\leq 5\%$
- Soportes adecuados para todo tipo de envase de fácil montaje sobre el propio módulo.
- Compatible con cualquier tipo de contenedor final: al menos bolsas, jeringas, bombas elastoméricas, cassettes.
- Material fungible que no ceda plastificantes a las soluciones.
- Acceso al sistema mediante identificación unívoca del usuario, definible por éste (contraseña).
- Software con interface táctil de guiado para el operador con confirmación de los pasos clave.
- Sistema operativo con capacidad de integración informática para poder integrarse con los sistemas informáticos de los aplicativos del Servicio de Farmacia la recepción de datos demográficos y de prescripciones individuales de paciente con total trazabilidad.
- Panel de control táctil de fácil manejo independiente del módulo de producción que permite su instalación dentro o fuera de la cabina.
- Indicador de fallo o avería.



ANEXO:

1. MUESTRAS.

No se requiere la entrega de muestras por parte de las empresas licitadoras, pero durante el periodo de evaluación las empresas facilitarán la visita a centros en los que se disponga de los sistemas ofertados y puedan realizarse "demos" e incluso probar los sistemas por parte de personal del Hospital.

2. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.

Los tiempos y procesos de instalación se valorarán y se pactarán con los responsables del hospital, en función de sus necesidades.

El proceso de instalación y puesta en marcha contará con la presencia de técnicos y especialistas, asegurando que los sistemas queden listos para su uso. Presencia de un consultor especialista en este tipo de proyectos que forme parte del comité de seguimiento del mismo definido por el hospital.

La instalación comprende la entrega y el montaje en los locales del destino definitivo del hospital, para su completa puesta en marcha.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, proceso de colocación, la conexión de los distintos componentes entre sí y a la red eléctrica y e informática, si procede y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de este su tramitación.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital Universitario Ramón y Cajal decida, sin que ello suponga coste adicional para el Hospital. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

En la instalación, será responsabilidad de la empresa adjudicataria la entrega de cualquier necesidad no prevista que no haya sido especificada en la solicitud y/o en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva, incluyendo todas las obras de acondicionamiento si fueran necesarias.

3. GARANTIA.

La garantía de todos los equipos nuevos, hardware y software, será por un periodo de 2 años (24 meses), periodo que se contará a partir de la puesta en marcha de los equipos en el hospital.

4. MANTENIMIENTO.

Línea telefónica de soporte al usuario las 12 horas y los 365 días del año con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario. El hospital proporcionará acceso al servidor central o permitirá al adjudicatario la instalación de equipos propios de acceso remoto.

Se definirá un interlocutor único con el Departamento de Informática del Hospital para coordinar todas las cuestiones relacionadas con la instalación de los equipos y el desarrollo/mantenimiento del modelo de integración de datos entre aplicaciones.

Todos los materiales y repuestos necesarios para las operaciones de mantenimiento, sea cual sea su origen (correctivo, preventivo, técnico legal, evolutivo, modificaciones, actualizaciones, etc.), serán suministrados y con cargo al adjudicatario sea cual fuere su importe o cantidad durante el periodo de garantía.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 8 años después de la instalación del equipo. Todos los materiales y repuestos empleados deberán ser repuestos originales.

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.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico y al Servicio de Farmacia las fechas de las revisiones y actuaciones con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubican los sistemas.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. En caso de que sea necesario trasladar el sistema desde el hospital hasta instalaciones de la empresa licitadora para su reparación, se pondrá a disposición del hospital un sistema de repuesto que cumpla las mismas condiciones que las descritas en este expediente, siendo los costes a cargo de la empresa adjudicataria.

Tiempo de respuesta técnica: se entiende como tiempo de respuesta máximo, el espacio tiempo máximo que pueda transcurrir entre la comunicación de una incidencia o avería y la presencia del ingeniero del servicio técnico en la instalación en disposición de proceder a la solución, si la incidencia no se ha podido resolver de manera remota. Durante el horario laboral de 9:00 a 17:00, dará solución a las solicitudes de servicio tan pronto como sea razonable después de la recepción de dicha solicitud, pero no más tarde de veinticuatro horas (24) horas desde la recepción de la solicitud.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado debidamente formado por el fabricante.

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral de los equipos como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución, disponibilidad y actualizaciones de software/hardware se refiere, válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior al 8% del valor del contrato.

5. ENTREGA, PUESTA EN MARCHA Y ACEPTACIÓN.

El plazo de entrega máximo del equipo será de 2 meses a constar desde la formalización del contrato.

Corresponderá al adjudicatario todas las tareas necesarias para el transporte, instalación y puesta a disposición para el Hospital del material objeto del contrato, así como su sustitución en caso de avería o necesaria reparación.



El adjudicatario se comprometerá a certificar cuando se le exija, que el equipo y todos los accesorios, serán totalmente nuevos y tendrán el marcado "CE" correspondientes y necesarios para el cumplimiento del contrato.

El adjudicatario deberá presentar memoria técnica de requerimientos de instalación del equipo, con carácter previo a la entrega y puesta en marcha del equipo.

6. FORMACIÓN.

Incluye todos los procesos necesarios de formación del personal implicado. El proceso de formación del personal del hospital será realizado y tutelado por el adjudicatario. Se realizará de modo que se cubran todas las necesidades de formación en los sistemas y bajo las condiciones definidas por el Servicio de Farmacia. Los licitadores deberán presentar un plan de formación.

7. SUBCONTRATACIÓN.

Se permite la subcontratación siempre que sea en el fabricante o empresa autorizada por el fabricante.

Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA
Fecha: 2023.07.31 16:07

*Fdo.: A.M. Álvarez Díaz
Jefa Servicio de Farmacia*

*VºBº A. del Prado Catalina
Subdirectora Servicios Centrales*

La autenticidad de este documento se puede

P.A. 2023000051

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD (2023)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	331992	SISTEMA AUTOMATIZADO DE LLENADO PARA ELABORACION DE NUTRICIONES PARENTERALES	UNIDAD	1	45.000,00	45.000,00	21	9.450,00	54.450,00
2	2	331993	SISTEMA DE LLENADO PARA ELABORACION DE MEZCLAS INTAVENOSAS ESTERILES	UNIDAD	1	31.901,72	31.901,72	21	6.699,36	38.601,08
IMPORTE TOTAL:							76.901,72	21	16.149,36	93.051,08