

EXPDTE: A/SUM-037276/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DE UNA DOSIFICADORA PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

Este contrato tiene por objeto la adquisición de UNA DOSIFICADORA SEMIAUTOMATIZADA PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS para el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	DEFINICION DEL ARTICULO	Cantidad
1	DOSIFICADORA SEMIAUTOMATIZADA PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS Y CITOSTÁTICOS	1

SEGUNDA. DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: DOSIFICADORA SEMIAUTOMATIZADA

DOSIFICADORA PARA LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

- Equipo dosificador para el llenado y mezclado de fármacos en sistema cerrado de forma semiautomatizada.
- Controlado por software.
- De uso en farmacias hospitalarias.
- Debe permitir procesar más de una solución de origen, con diferentes formatos y volúmenes, así como varios recipientes destino con diferentes formatos.
- Con Panel/Unidad de control integrado en pantalla táctil de al menos 8,4" o superior.
- Lector de código de barras
- Módulo o unidad para alojar el recipiente de origen, y recipiente final.
- Dispondrá de colgador o soporte para los recipientes.
- El dispositivo no debe entrar en contacto con las soluciones y medicamentos, para no alterar la esterilidad de la mezcla.
- Debe ser compacto y permitir alojarse dentro de la cabina de flujo laminar para un mejor control del dispositivo sin interferir con las tareas a realizar.
- Debe estar fabricado con materiales resistentes a los posibles derrames de medicamentos citostáticos.
- Fácil limpieza en el caso de derrames.

Características software.

- Debe permitir la dosificación en gramos, miligramos, U.I. u otras (especificarlas en la oferta)
- Control por código de barras (datamatrix) de todos los componentes implicados en la preparación, recipientes de origen y finales, permitiendo la identificación inequívoca de los mismos.
- Permite trabajar con listas de medicamentos genéricos y por marca comercial.
- Trazabilidad completa del proceso de preparación

Impresora:

- Debe aportar impresora, tipo Zebra, para la impresión de etiquetas con los accesorios necesarios para su puesta en marcha.

Requerimientos informáticos

- Debe conectarse a la red del hospital de forma segura.
- Debe integrarse con el sistema His (Selene) del Hospital y/o el sistema de prescripción individual electrónica existente en el hospital (Farmatools).

TERCERA. - Consideraciones Generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

CUARTA. - Mercado CE y directiva de Productos Sanitarios.

- Se exigirá el cumplimiento de:
 - Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
 - UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.
- Presentará Mercado CE.

QUINTA.- Documentación.

El adjudicatario del equipo deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico), tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios

de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado previo a su uso diario, etc.

Además, se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente

SEXTA. - Mantenimiento.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de dos años, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requirieran.

En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamiento, pero no los repuestos.

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos.

Además, se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el periodo de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operativo, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta, tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición", no superará en ningún caso las 8 horas.

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA.- Implantación.

La empresa que resulte adjudicataria deberá presentar un "Plan de implantación" de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes.

NOVENA.- Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos, si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMA.- Formación.

El adjudicatario impartirá los cursos de formación necesarios para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

En Móstoles a 18 de septiembre de 2023

FARMACÉUTICA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Firmado digitalmente por: SEGURA BEDMAR MARIA

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEG0 MANUEL

María Segura Bedmar

Manuel Galindo Gallego

Página 4 de 4