



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA MÁQUINA REENVASADORA DE FORMAS SÓLIDAS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance, condiciones técnicas del equipo, condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha y prestación de servicios técnicos posteriores a la entrega (procesos, metodología, normas, sistemas técnicos, recursos, etc.) que deberán de regir en el suministro, instalación y puesta en marcha de una máquina de reenvasado y re-acondicionamiento de formas sólidas orales con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Universitario el Escorial.

2.-ALCANCE

El ámbito de aplicación de lo que se pretende contratar, se refiere a todo el equipamiento, software, hardware, licencias, aparatos anexos y los materiales, visitas (y cualquier otra actuación o gasto) necesarias para las operaciones de garantía y mantenimiento fijadas en el contrato.

3.- PRESCRIPCIONES GENERALES

La oferta incluirá un dossier técnico completo sobre instalación, funcionamiento, especificaciones técnicas (informáticas, mecánicas y dimensiones). Se especificarán claramente sus prestaciones y los equipos a suministrar deberán cumplir todas las especificaciones técnicas incluidas en este pliego. Por otro lado, deberá certificar el cumplimiento de la normativa internacional y española que le sea aplicable.

No se aceptarán cambios de los sistemas actuales como consecuencia de la integración y el funcionamiento óptimo (conexión correcta, automática, en tiempo real, bidireccional).

4.- SUMINISTRO DE LA MÁQUINA DE REENVASADO

4.1.- La máquina de reenvasado se entregará instalada y en funcionamiento.

4.2.- El equipamiento se entregará con todos los elementos y dispositivos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación para su correcto funcionamiento. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.

4.3.- El equipamiento será instalado por el adjudicatario en la unidad destinada en condiciones de funcionamiento, haciéndose cargo este mismo de la retirada de los elementos de embalaje.

4.4.- El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo contará con un representante cualificado de la empresa in situ, que actuará como enlace único con el hospital. Así mismo, previo a la instalación, la empresa suministradora elaborará un cronograma donde se detallen los plazos de ejecución y los medios técnicos y humanos de los que se dispondrá para la implantación y puesta en marcha. Para la elaboración de dicho cronograma se respetarán las necesidades del Hospital Universitario el Escorial.

4.5.- Se incluirá todo el software y licencias necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas (sistemas operativos, bases de datos, antivirus, etc.). Se deberá de entregar copia de todos los discos de instalación, así como los datos de usuario (login) y contraseña (password) de todos los equipos y aplicaciones informáticas suministrados (sistemas operativos, bases de datos, aplicaciones informáticas, etc.).

4.6.- El adjudicatario suministrará un manual en español de instrucciones, operaciones y mantenimiento.

5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA MÁQUINA DE REENVASADO

5.1.- El sistema debe incorporar todos los elementos de hardware necesarios para funcionamiento de la máquina reenvasadora (monitor, teclado, ratón, CPU, impresora de transferencia térmica, lector de código de barras y datamatrix, tolva de carga para reenvasado automático).

5.2.- El sistema permitirá un funcionamiento manual y automático para el envasado de medicación

5.3.- El sistema permitirá una velocidad aproximada de reacondicionamiento mínimo de 1.200 unidades/hora, con posibilidad de ajustar la velocidad según las necesidades.

5.4.- El equipamiento permitirá el reenvasado de formas farmacéuticas tanto desemblistadas como emblistadas.

5.5.- Debe permitir el reenvasado y re-acondicionamiento de las formas farmacéuticas de mayor tamaño en el mercado: 32 mm de diámetro y 10 mm de grosor en el caso de las formas orales desemblistadas y 45 mm de largo, por 35 mm de ancho y 0,8 mm de grosor en el caso de las formas farmacéuticas emblistadas.

5.6.- Entre las funcionalidades, debe disponer de un indicador del número de envasados efectuados desde inicio de reenvasado.

5.7.- Todo el sistema debe ser fácilmente limpiable y descontaminable.

5.8.- El reenvasado de las distintas formas medicamentosas debe permitir trazabilidad y seguimiento pre-reacondicionamiento y post-reacondicionamiento.

5.9.- El sistema ha de integrar una pantalla táctil con la que operar todas las funciones del equipamiento.

5.10.- La impresión del rótulo del envase re-acondicionado debe ser por transferencia térmica y con termosellado del envase.

5.11.- Debe trabajar con cintas continuas de papel de proveedores del mercado nacional (para sustancias fotosensibles y transparentes). Las tiras finales de reenvasado deben tener corte preformado para facilitar la separación de cada acidosis reenvasada

5.12.- Debe disponer de un mecanismo de parada de emergencia y medidas de seguridad. Cubierta transparente, sistema de parada automática en caso de apertura, sistema de corte y cierre por calor.

5.13.- Las dimensiones máximas de la máquina deben 110 x 150 x 55 cm (altura, anchura, profundidad).

6.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE DE REENVASADO

6.1.- El software del sistema de reenvasado debe disponer de una base de datos de todos los medicamentos que se hayan reenvasado en algún momento mediante su sistema y que pueda ser modificable y ampliable. Permitirá la edición de las fichas de medicamentos.

6.2.- La etiqueta de reenvasado debe permitir una configuración amplia, con amplio número de caracteres y campos:

- Nombre del centro
- Nombre comercial del medicamento (principio activo 1)
- Nombre del principio activo (principio activo 2)
- Dosis y forma farmacéutica
- Lote del medicamento original
- Lote del medicamento reenvasado
- Fecha de caducidad
- Código de barras/código datamatrix

- Campo de anotaciones: debe permitir identificar clases de medicamentos peligrosos o los excipientes de declaración obligatoria.

6.3.- El software debe permitir extraer distintos indicadores e informes de calidad y actividad: gestión de caducidades, generación de listados exportables y estadísticas, contabilidad de unidades reenvasadas, ...

6.4.- El software de reenvasado debe permitir la utilización de código de barras y datamatrix para la lectura de los mismos.

6.5.- Se incluirá todo el software y licencias necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas (sistemas operativos, bases de datos, antivirus, etc.).

6.6.- El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que permita definir y gestionar distintos perfiles de usuario y gestionar privilegios de usuario y deberá incluir un sistema de validación del reenvasado por parte del farmacéutico.

6.7.- Debe permitir copias de seguridad automáticas que aseguren la recuperación de datos y fichas de reenvasado en caso de incidencia.

CLÁUSULAS INFORMÁTICAS:

- Si los equipos se tuviesen que conectar a través de wifi, estos tendrán que ser compatibles con la autenticación Wifi Enterprise (estándar IEEE 802.1X).

- Los equipos que tengan que estar conectados a la red del hospital, se tendrá que poder instalar un antivirus, así como todos los parches (KB..., etc.), que recomiende el proveedor del sistema operativo.

- Cualquier software o hardware de los equipos deberán cumplir con el ENS (Esquema nacional de seguridad) y LPOD (Ley de protección de datos) vigente.

7.- FORMACIÓN

Las empresas licitadoras ofrecerán un programa de formación suficiente en el manejo y mantenimiento del equipo para todo el personal implicado en el mismo, detallando el alcance, contenido y duración del mismo.

Se exige como parte de la compra los cursos de formación que sean necesarios para el buen uso del mismo por parte de los usuarios. Esta formación será acordada con el Hospital y podrá ser impartida en diferentes turnos y días para poder ser impartida a todo el personal que el servicio de Farmacia considere.

8.- GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de **24 meses**, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años desde la instalación del equipo.

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como actualizaciones de software durante todo el periodo de garantía, sin coste para la Administración, estando incluido, por tanto, todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

Se dispondrá de asistencia técnica telefónica en idioma castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.

Mantenimiento preventivo:

Sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

Mantenimiento correctivo:

Se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.

Mantenimiento técnico-legal:

Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

Actualizaciones de software:

Estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

En el supuesto de que, durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El Hospital Universitario El Escorial podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO
Fecha: 2023.11.27 13:54