PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SERVICIOS

Procedimiento Negociado por exclusividad

Expediente nº 2025/01511

Objeto ..... Mantenimiento integral de los robots KIRO Oncology® ubicados en el edificio Onkologikoa (OSI Donostialdea)

Contenido:

1. OBJETO DEL CONTRATO
2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR
3. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
4. EXCLUSIONES GENERALES

ANEXO

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Donostialdea en cuanto a mantenimiento integral, preventivo y correctivo, de los robots KIRO Oncology®, dedicados a la preparación automatizada de tratamientos antineoplásicos en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Donostia (ubicados en el edificio Onkologikoa), conforme a los más altos estándares de calidad y rendimiento del sistema.

El presente Pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de la prestación del servicio de mantenimiento integral, procesos y metodología, normativa, sistemas técnicos y recursos que habrán de regir para la prestación de asistencia técnica de los equipos indicados, sus elementos auxiliares, el software y licencias necesarias para el funcionamiento de este equipamiento así como el hardware de soporte de este software, con el propósito de mantener, permanentemente, en las debidas condiciones de seguridad y disponibilidad dicho sistema, según lo marcado por el fabricante.

Los robots KIRO Oncology® objeto del contrato tienen los siguientes números de serie: 3002 y 3005 (especificaciones detalladas en el Anexo de los presentes pliegos).

2. FINALIDAD DEL SERVICIO A CONTRATAR

La prestación del servicio a que obliga el contrato, tiene como fin primordial la consecución del mejor estado de conservación de partes elementos y componentes de equipos electromédicos principales, auxiliares y periféricos; facilitar la obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir y asegurar su correcto funcionamiento realizando el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal que minimice las posibles paradas como consecuencias de averías. Siendo la finalidad del servicio garantizar:

- El funcionamiento ininterrumpido de los equipos y sistemas asociados, minimizando las posibles paradas por avería y alcanzando el máximo índice de disponibilidad.
- Minimizar las incidencias ocasionadas por avería del equipo o interrupciones del servicio.
- Proporcionar asesoría técnica a los usuarios de los robots y promover prácticas seguras en su uso.
- Disponer de repuestos para atender las incidencias que se puedan ocasionar en el uso del equipamiento.
- Proveer un servicio de mantenimiento que asegure el cumplimiento de los protocolos de mantenimiento del fabricante y los estándares del servicio establecidos por la administración. La prestación de un servicio de mantenimiento eficiente y eficaz del equipamiento objeto de este pliego.
- La obtención de funciones y prestaciones que deben cumplir.

- La adecuación de las instalaciones y equipos a las necesidades actuales.
- La disminución del tiempo de respuesta ante averías, aplicando todas las medidas tecnológicas disponibles, incluyendo la gestión remota del equipamiento.
- La seguridad integral sobre los equipos y sistemas asociados de acuerdo a los indicado por el fabricante.
- La generación y puesta a disposición del responsable del contrato de los siguientes informes, para todos los centros objeto del contrato:
  - Inventario de equipos y sistemas asociados.
  - Inventario de repuestos.
  - Histórico de averías e incidencias. o Planificación del mantenimiento preventivo y revisiones técnico-legales.
  - Indicadores de disponibilidad y calidad del servicio prestado.
  - Informe de incidencias abiertas, cerradas y pendientes, a solicitud del responsable del contrato.
- La realización de los cambios en la configuración de la infraestructura de red de los equipos que soliciten los responsables de la instalación.
- El mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes.
- El cumplimiento de toda la normativa aplicable.

3. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

3.1. EQUIPOS DE SERVICIO ESPECIALIZADO

La empresa adjudicataria ofrecerá un programa completo de asistencia que cubra todos los equipos y softwares diseñados, fabricados y comercializados por Kiro Grifols, garantizando el correcto funcionamiento de todos los sistemas y manteniendo los dispositivos operando según las especificaciones definidas.

Así mismo, la adjudicataria contará con un servicio remoto y presencial que será proporcionado por representantes de servicio cualificados para garantizar que el sistema y los dispositivos sigan funcionando al más alto rendimiento. El equipo de servicio de la adjudicataria estará compuesto por un equipo multidisciplinario de representantes de varias áreas, con un adecuado dimensionamiento:

- Centro de llamadas
- Especialistas de servicio de campo
- Especialistas de aplicaciones
- Especialistas de servicio de TI

Todos los representantes de servicio estarán formados y cualificados en los productos fabricados por Kiro Grifols según los más altos estándares de calidad basados en la norma ISO 13485.

3.2. EQUIPO DE SOPORTE AL CLIENTE Y SERVICIOS CORRECTIVOS

La empresa adjudicataria contará con un centro de llamadas técnicas y el Service Desk que proporcionará una gestión de la actividad de servicio, coordinada por representantes en el front-end. Esto garantiza un contacto inmediato y orientación clara por parte de representantes cualificados. El personal del centro de llamadas técnicas está disponible los días laborales, con una cobertura de al menos 12 horas, aunque la plataforma digital de servicio (Service Desk) está disponible 24/7 para registrar cualquier solicitud de servicio cuando sea necesario.

Cada vez que se recibe una solicitud de servicio, se proporciona inicialmente soporte telefónico. Si las indicaciones no son suficientes para resolverla, se ofrece soporte remoto y, finalmente, se programa una visita presencial si es necesario. Para permitir el servicio remoto se proporcionará una conexión VPN. En función de la urgencia y criticidad, el servicio presencial puede programarse fuera del horario laboral del Servicio de Farmacia para optimizar la disponibilidad del dispositivo y minimizar la interrupción del servicio, con autorización previa del Responsable del contrato.

El servicio correctivo incluirá el reemplazo de los componentes necesarios. Después de completar cualquier servicio (presencial o remoto), la empresa adjudicataria facilitará un informe de servicio que será accesible a través de la plataforma de atención al cliente.

3.3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Kiro ha definido actividades rutinarias de Mantenimiento Preventivo (PM) que deben realizarse cada 6 meses. Las verificaciones de PM mantendrán los sistemas Kiro operando en condiciones óptimas y ayudan a garantizar que el dispositivo siga funcionando durante el mayor tiempo posible sin actividades de servicio no planificadas.

Los mantenimientos preventivos incluyen:

- Inspección, control y ajustes periódicos
- Reemplazo de piezas desgastadas
- Comprobaciones de seguridad eléctrica
- Verificaciones funcionales del dispositivo
- Mantenimiento del módulo de software y verificación de planes de respaldo
- Instalación de actualizaciones de software y hardware disponibles
- Verificación del sistema de flujo de aire
- Comprobaciones del rendimiento de los sistemas de pesaje

Si durante el mantenimiento preventivo, alguna verificación estuviese fuera de especificación, sería atendida y corregida, llevándose a cabo cualquier medida correctiva necesaria para optimizar la eficiencia del sistema.

Uno de los principales objetivos de la empresa adjudicataria debe ser interferir lo menos posible en la rutina diaria de la farmacia, por lo que los mantenimientos preventivos se planifican y programan para que el especialista de servicio de campo pueda realizar el trabajo fuera del horario laboral habitual de la farmacia.

La empresa adjudicataria acordará anualmente el plan de mantenimiento preventivo y el calendario detallado de cada visita con el cliente. Cualquier cambio en este plan se acordará entre ambas partes.

3.4. SERVICIO COMPLETO (FULL SERVICE)

El modelo de mantenimiento de servicio completo incluirá todas las necesidades de servicio remoto y presencial que el sistema requiera. También incluirá un módulo de mantenimiento predictivo que realizará un seguimiento continuo del dispositivo para prever cualquier necesidad de servicio y minimizar el impacto de la actividad de mantenimiento.

El mantenimiento de servicio completo incluye:

- Asistencia telefónica especializada
- Asistencia remota especializada
- Orientación al usuario en uso
- Dos mantenimientos preventivos por año, que minimizan la aparición de problemas inesperados. Mano de obra, desplazamientos y gastos de piezas de repuesto incluidos.
- Mano de obra, desplazamientos y gastos de todas las piezas de repuesto para mantenimientos correctivos
- Mantenimiento de la integración
- Mantenimiento predictivo. Monitorización proactiva de los indicadores clave del dispositivo para prever y programar necesidades de servicio

4. EXCLUSIONES GENERALES

Quedan excluidos de este contrato:

- Servicio requerido como resultado de abuso, mal uso, tormentas eléctricas, cortes o fluctuaciones de energía, rotura o daño de vidrio, incumplimiento de instrucciones de uso y mantenimiento, o fallos de equipos interconectados no especificados en la entrega, incluyendo cableado, conductos o equipos/facilidades de transmisión de voz o datos.
- Consumibles no específicos del proveedor.
- Servicio necesario como resultado de daños causados por eventos de fuerza mayor.
- Servicios o reparaciones necesarias por intervención no autorizada, inspección o mantenimiento, traslado de productos, cambios de configuración, instalación de

nuevas opciones o funciones; revisiones importantes o reacondicionamiento de productos.

- Servicio necesario como resultado de fallos provocados por el uso de medios, suministros o consumibles no aprobados por la empresa adjudicataria como compatibles.
- Traslado y/o desinstalación y/o instalación de productos en una ubicación diferente.

ANEXO

A continuación, se detallan las características técnicas de los robots KIRO Oncology®, con número de serie 3002 y 3005, así como los criterios operativos y funcionales que rigen su implementación y mantenimiento en el entorno hospitalario:

- Tamaño: 2,1 m de largo x 2,2 m de alto x 1,1 m de profundidad.
- Peso: 1200 kg, carga sujeta y distribuida por 7 patas.
- Alimentación eléctrica: 230 VAC ± 10%; 50 Hz, potencia nominal 3kVA.
- Interfaz de usuario del robot con pantalla táctil.
- Área de Tratamiento de Aire que incluye: ventiladores, plenum y filtro HEPA de impulsión para dotar al área de preparación de aire de calidad ISO 5 según la ISO 14644 y presión negativa para proteger al operador; filtros HEPA en la recirculación y extracción para proteger el medio ambiente.
- Sistema de autolimpieza para la descontaminación química estandarizada de posibles restos de medicamentos peligrosos y para la higienización y/o desinfección del área de preparación.
- Área de preparación de mezclas para administración parenteral de antineoplásicos compuesta por:
    - Dos brazos robóticos multi-eje.
    - Carrusel de viales de 12 posiciones.
    - Peine para la carga de hasta 8 contenedores finales (bolsas llenas y vacías, casetes, infusores, botellas).
    - Carrusel de jeringas de 8 posiciones.
    - Puesto de capuchones para la retirada y colocación de capuchones de agujas, retirada de agujas y colocación de tapones de seguridad o sistemas cerrados (CSTDs) en las jeringas producto final.
    - Almacén de porciones (restos de viales parcialmente utilizados) de 10 posiciones.
    - Láser para la verificación de la trayectoria de las agujas antes del pinchazo en bolsa y/o vial.
    - Balanza interna para la pesada de jeringas y viales y comprobación mediante gravimetría de la correcta dosificación.
    - Dos cámaras de visión para la verificación de viales y jeringas.
    - Sensores y detectores de presencia en todos los elementos que requieren cargar de materiales para asegurar que esta es correcta.
    - Lector interno de código de barras o datamatrix para la comprobación de materiales durante la carga.

- Dos bolsas de desecho para la eliminación automática de jeringas y viales mediante un sistema estanco de doble puerto.
- Dos bombas peristálticas de precisión para la dosificación de diluyente a partir de 0,5 mL en viales que requieran ser reconstituidos o en contenedores vacíos que requieran un volumen grande de diluyente.

Las funcionalidades más destacadas que presenta el robot KIRO Oncology® son:

- Exactitud de dosis y seguridad.
- Permite trabajar con órdenes específicas de paciente (prescritas individualmente) o con órdenes gestionadas por lotes (mismo medicamento, dosis y contenedor final), incluyendo en ambos casos la opción de realizar preparaciones de medicamentos citotóxicos, productos biológicos y/o medicamentos no peligrosos y pudiendo mezclar en un único ciclo de preparación, dosis por lote y dosis por paciente.
- Permite trabajar a lo largo de todo el proceso siguiendo la normativa y manteniendo los productos y preparaciones estériles ya que todo el material se extrae de su envoltorio a través de una cortina de flujo presente en la zona de carga que evita que se rompa la esterilidad.
- Doble control gravimétrico del volumen inyectado para garantizar el mínimo error posible en cuanto a la cantidad de fármaco a administrar. El control gravimétrico incluye una balanza interna para los controles durante el proceso de preparación y una balanza externa donde se realiza la tara inicial y verificación final del contenedor preparado.
- Adaptadores universales: Permiten la utilización de contenedores finales, jeringas y viales de medicamentos de diferentes tamaños y fabricantes en un mismo ciclo.
- Capacidad de dosificación de volúmenes a partir de 0,25 ml empleando jeringas de tamaños diferentes (1 ml, 3 ml,10 ml, 20 ml, 50 ml).
- Parametrización de contenedores y viales según necesidades para optimizar las extracciones e inyecciones.
- Taponado automático de jeringas de 1 ml a 50 ml.
- Verificación y trazabilidad: El sistema es capaz de leer códigos de barras, datamatrix y otros tipos de códigos (GS1, etc.) de los viales de fármaco, contenedores y todo material desechable que incluya un sistema de verificación. Además, incluye un sistema de visión para el reconocimiento de jeringas y viales una vez cargados en máquina para asegurar así que los productos sean los correctos, hayan sido o no previamente verificados por código.
- Eliminación automática de residuos peligrosos: el sistema de transferencia de residuos estanco de doble puerto incorporado en KIRO Oncology® elimina los residuos peligrosos en bolsas herméticas. Este sistema evita la salida de contaminación fuera

de la bolsa tanto durante la eliminación de los residuos como durante el cambio de bolsa.

- Dispone de una aplicación web asociada, KIRO Link®, que permite gestionar las librerías de los diferentes materiales (viales, contenedores, accesorios), controlar el flujo completo de las preparaciones desde la recepción de las órdenes hasta su liberación pasando, asegurando la trazabilidad completa del proceso de preparación, y generar informes de productividad.