

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPTE. 2023/02647

**ENVASADORA SEMIAUTOMÁTICA POLIVALENTE
DE MEDICAMENTOS DE FORMAS SÓLIDAS PELIGROSAS Y
NO PELIGROSAS PARA EL HOSPITAL DE SAN ELOY
DE LA OSI BARAKALDO SESTAO**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es describir las prescripciones técnicas que debe reunir el “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO PARA EL HOSPITAL SAN ELOY”, así como las condiciones del suministro, su instalación y puesta en marcha.

Las especificaciones técnicas, expuestas en este Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares, definen también las condiciones que deben cumplir las ofertas que opten a la adjudicación de la correspondiente licitación. En caso de contradicción con lo indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, prevalecerá lo especificado en este último.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso. Las características mínimas exigibles son las que a continuación se detallan.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

2.1 El equipamiento a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Especificaciones Técnicas”.

2.2 Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la descripción más precisa de los equipos propuestos, incluyendo sus correspondientes hojas de datos técnicos de producto y, toda aquella documentación/información que el licitador considere oportuna para la valoración de la oferta.

La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

2.3 Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipamiento, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

2.4 En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

2.5 Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal sanitario, según cada caso. Especificar metodología, número de personal, lugar y duración del mismo.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Prescripciones técnicas mínimas". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, indicarán la confirmación de cumplimiento (CUMPLE/NO CUMPLE) junto con la justificación correspondiente, de cada una de las características mínimas exigidas. En caso de que el licitador lo considere oportuno, puede incluir la referencia a la página del catálogo del fabricante, que se adjuntaría junto con la documentación aportada:

1. Columna nº 1: Características mínima exigida.
2. Columna nº 2: Confirmación de cumplimiento.
3. Columna nº 3: Justificación del cumplimiento.
4. Columna nº 4: Referencia al catálogo del fabricante.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma Vasca.

El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

4. SUMINISTRO: ENVASADORA SEMIAUTOMÁTICA POLIVALENTE DE MEDICAMENTOS DE FORMAS SÓLIDAS PELIGROSAS Y NO PELIGROSAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Sistema versátil de manipulación y reacondicionamiento de medicamentos peligrosos y no peligrosos, no estériles, según especificaciones técnicas similares a una cabina de seguridad biológica Clase I, que permita asegurar la protección del medicamento, de la persona manipuladora y del medio ambiente.

El sistema ha de estar diseñado para instalarse en áreas compartidas, que no precise de extractores para evacuar el aire al exterior, siendo éste revertido limpio a través de doble filtración HEPA.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA ENVASADORA

- ✓ Reacondicionamiento de 3.000 dosis/hora
- ✓ Velocidad de envasado ajustable a cada usuario
- ✓ Capacidad de envasado unidosis de medicamentos sólidos emblistados y no emblistados
- ✓ Superficies descontaminables
- ✓ Trazabilidad de los medicamentos reacondicionados
- ✓ Control de indicadores de calidad integrado en el software

- ✓ Sistema ergonómico ajustable a la altura del usuario
- ✓ Pantallas táctiles
- ✓ Impresión bicolor externa
- ✓ Sistema versátil, que reacondicione medicamentos peligrosos y no peligrosos mediante elementos diferenciados para evitar la contaminación cruzada
- ✓ Sistema de servo-sellado con control de temperatura y presión
- ✓ Placa de sellado de anclaje rápido sin herramientas
- ✓ Modo de funcionamiento que posibilite la parada automática del envasado cuando no cae medicamento para evitar generar envases unidosis vacíos
- ✓ Lector de código de barras y QR
- ✓ Anchura mínima de los sobres unidosis de 62 mm y largo ajustable por el usuario para favorecer el envasado de medicamentos sólidos – peligrosos y no peligrosos – de mayor tamaño y emblistados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA CABINA

- ✓ Área de trabajo en acero inoxidable
- ✓ Ventana frontal de seguridad con apertura 180º
- ✓ Sistema de ventilación y horas de uso
- ✓ Iluminación en la superficie de trabajo
- ✓ Certificación filtro H14 según norma UNE-EN 1822-4:2010, sin necesidad de canalización al exterior
- ✓ Verificación del cumplimiento de los niveles de concentración límite máximo de partículas definido para clasificación de tipos de aire limpio según norma ISO-14644-1:2015 y la Guía de buenas prácticas de manufacturas (GMP) de productos médicos estériles, considerando:
 - Verificación mediante contador óptico de partículas según ISO – 14644, flujo de muestreo mínimo de 1 litro/minuto. Medición simultánea, como mínimo, de partículas de tamaño de: 0,3 – 0,5 y 5 µm. Sistema de registro y almacenamiento de datos.
 - Calibración vigente de acuerdo ISO – 14644:3.
 - Verificación de contención según norma UNE-EN 14175-4:2005.
 - Marcado CE: certificación en base a la directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/CE – EN 61010-1 y la directiva de baja tensión 2006/95/CE – EN 61326-1.

SISTEMAS DE SEGURIDAD

- ✓ Sensor de seguridad anti-atrapamiento
- ✓ Sistema de apertura controlada en el área de manipulación
- ✓ Sensor de colmatación del sistema de filtrado
- ✓ Que permita trabajar con la seguridad de una CSB Clase I los medicamentos peligrosos con una

mínima manipulación del equipo

- ✓ Que asegure la protección del manipulador, del medicamento y del medio ambiente.

CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE

- ✓ Programa informático de fácil manejo
- ✓ Que permita diferenciar usuarios según niveles de privilegios
- ✓ Que facilite un histórico de envasados y copias de seguridad automáticas
- ✓ Que posibilite la personalización de las etiquetas
- ✓ Con una base de datos de productos farmacéuticos que permita ampliar y actualizarla
- ✓ Que permita la adaptación de las etiquetas a las necesidades de cada envasado
- ✓ Con un mínimo de 10 caracteres y al menos ampliable a 34, con posibilidad de incluir logos y pictogramas
- ✓ Que permita realizar copias de seguridad de forma automática cuando haya cambios en el programa
- ✓ Que permita visualizar el trabajo realizado, indicando fecha, hora, usuario y acción.

5. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL SUMINISTRO

La entrega del equipo debe de estar en estrecha relación con el hospital. Si ésta se viese en la obligación de retrasar le entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva entrega, incluso actualizando el modelo si se hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa, incluye no solo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación.

Adquisición del equipo: se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Manuales: el adjudicatario deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los manuales íntegramente en castellano y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes,

De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario. Incluirá

una guía/infografía rápida del manejo del equipamiento.

De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

En cuanto al software y hardware, estos tendrán que acoplarse obligatoriamente a los sistemas informáticos del hospital y en todo caso las actualizaciones durante la garantía serán por cuenta del adjudicatario.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o euskera y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por el hospital, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

6. GARANTÍA

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación. Será como mínimo de 2 años.

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, en la oferta técnica ("Sobre C" del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).

El periodo de garantía cuantificado en años solo se aportará junto con la oferta económica en el sobre económico ("sobre B" del PCAP).

1. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos los componentes y accesorios, serán las establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

2. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de dos años, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. ("Sobre B" del PCAP). Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta el resto del equipo, se hará constar.

3. La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones y mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como en las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario está obligado al **Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados**, incluyendo las actualizaciones, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para cada uno de los equipamientos.

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 las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordando el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

4. Durante garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

4.1. Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluyeron actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, kits de mantenimiento preventivo etc., y en todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones de equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tienden a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección del medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

4.2. Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

4.3. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc. o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del servicio Técnico de Electro-medicina del hospital.

4.4. El mantenimiento técnico-legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Será igualmente de obligado el cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

Se incluye en el mantenimiento técnico-legal las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de una normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos de riguroso cumplimiento de las normas, y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no se realizara esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le sería abonado por adjudicatario.

5. Se indicará la localidad, dirección, teléfono gratuito y servicio laboral del Servicio Técnico más cercano.

6. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

7. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos de mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o quien este designe.

8. El tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física a proceder a la resolución: el tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de un máximo de 4 horas.

9. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria, sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

7. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

1. El adjudicatario impartirá cursos de formación 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 mantenimiento de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.
2. Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo, y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.
3. Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.
4. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

8. OBLIGACIONES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

1. TRANSPORTE

Será por cuenta del suministrador todos los gastos de transporte del equipo al centro de destino definitivo. El suministrador se responsabiliza de problemas que afecten al equipo derivado de dichos transportes.

2. PARTES DE TRABAJO

Toda la actuación del servicio y/o mantenimiento por parte de la empresa adjudicataria se ha de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa de la persona responsable del contrato del Hospital San Eloy. Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización del servicio objeto del contrato o relativo a alguna clase de mantenimiento preventivo correctivo, esta deberá emitir un parte de trabajo en el que se incluyan como mínimo los siguientes conceptos debidamente cumplimentados en todo caso:

- Fecha.
- Ubicación.
- Características del servicio que da lugar al parte de trabajo.
- Informe en caso de avería y/o recomendación.
- Posible material repuesto.
- Firma de la persona técnica responsable.
- Dicho parte de trabajo deberá ser entregado a la persona técnica responsable del hospital.

3. REPRESENTANTE DEL SERVICIO

La empresa adjudicataria, a fin de supervisar la ejecución del contrato, así como su eficacia, y al propio tiempo mantener un permanente contacto con la Dirección del Hospital San Eloy, designará un representante de su confianza con poderes suficientes para la resolución de inmediato de cuantos defectos e incidencias sean observados en la prestación del servicio, siempre que no supongan modificaciones del mismo no autorizadas.

4. FACULTAD DE INTERPRETACIÓN Y ACLARACIÓN

Corresponden a la Dirección del Hospital San Eloy, todas las facultades de interpretación y aclaración de lo establecido en este Pliego.

5. IDENTIFICACIÓN

Previo al inicio de cualquier actividad en el Hospital de San Eloy, las personas trabajadoras de las empresas adjudicatarias prestadoras de los servicios deberán acercarse al servicio de Información ubicado en la planta baja del Hospital, para recoger su correspondiente tarjeta identificativa de personal trabajador externo.



Jaione Bilbao