

Plec de Prescripcions Tècniques relatives a l'adquisició de tres equips semiautomàtics de preparació de mescles endovenoses

L'objecte de la present licitació és el subministrament de 3 equips semiautomàtics de preparació de mescles endovenoses per a les unitats de preparació de l'ICO Hospitalet, ICO Girona-H.Trueta, ICO Badalona-H.Germans Trias.

1. CONDICIONS TÈCNIQUES GENERALS

El plec de prescripcions tècniques de la licitació està format per:

- Les especificacions tècniques i funcionals corresponents.
- Normativa obligatòria
- Pla de formació
- Condicions de lliurament, muntatge, instal·lació i posada en marxa
- Condicions de garantia i reposició
- Penalitats

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO de, com a màxim:

- 1) Tres (3) equips semiautomàtics per preparació de mescles endovenoses:

2) Descripció	Quantitat	Preu Unitari licitació (IVA Exclòs)	Import Total (IVA Exclòs)
Sistema de dosificació semiautomatitzat	3	35.000 €	105.000,0 €
		Tipus d'IVA 21%	22.7050,00 €
		Total amb impostos	127.050 ,0€



Els licitadors interessats en participar hauran de presentar oferta a tots els articles.

Tots els articles oferts han de ser nous; no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

2. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES:

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com "**característica bàsica**" tindran caràcter obligatori i seran objecte de comprovació prèvia abans de la valoració tècnica de l'oferta. L'incompliment d'un o varis d'aquests requeriments serà causa d'exclusió de la licitació.

Fitxa tècnica

Les especificacions tècniques concretes es troben definides en aquest plec.

El licitador interessat en presentar una proposició haurà d'informar la fitxa tècnica del equipament.

També haurà de presentar aquella documentació aportada on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert així com, si es requereix, del servei tècnic i de les condicions de manteniment. Per la seva comprovació i justificació el proveïdor haurà d'indicar en la columna Índex documental de l'annex, la ubicació de la informació (nom del document, pàgina, apartat...).

És important remarcar que per la acreditació d'una prestació del producte ofert és necessària la presentació de la corresponent informació i documentació, com part integral de la proposta, i el seu incompliment o manca d'informació podrà comportar la no valoració del producte als efectes de l'admissió o no admissió de la proposta. No serà suficient la mera indicació afirmativa o negativa d'una prestació, sense la corresponent informació i documentació per la seva comprovació i justificació.

De manera addicional, aquesta documentació ha de tenir el contingut mínim següent:

- Identificació de la marca, model i referència del producte ofert, i el corresponent catàleg
- Foto del producte ofert o altra documentació gràfica



- Descripció bàsica de producte, la seva composició, les característiques tècniques i funcionals, i la finalitat d'ús.
- Descripció de l'embalatge i etiquetat, així com les condicions de muntatge, instal·lació i altra informació, si la fitxa ho indiqués

La documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o espanyola. Quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües indicades. En cas contrari, s'entendran com no presentats.

A. Característiques bàsiques de l'equipament

A.1 Característiques bàsiques funcionals

- Els sistemes han de complir amb els estàndards de preparació de barreges intravenoses i la guia de Bones Pràctiques de preparació de medicaments a serveis de Farmàcia Hospitalària
- Per tal de mantenir la traça de les preparacions elaborades amb el sistema de dosificació i evitar transcripcions manuals de la informació es requereix capacitat d'integració informàtica del software del sistema de dosificació amb l'aplicatiu propi de quimioteràpia, ESPOQ, per a la recepció de dades demogràfiques i de prescripcions individuals de pacient amb total traçabilitat de manera que la informació relativa a la generació de les peticions de preparació així com la informació de garantia de pesada i qualitat de la mescla viatgin de manera automàtica entre ambdós sistemes. El cost de la integració amb ESPOQ s'assumirà per l'adjudicatari.
- L'empresa adjudicatària haurà de garantir que les dades amb informació de pacients no serà cedida a tercers i assegurarà la no difusió de les mateixes.
- S'haurà d'acreditar documentalment aquesta capacitat d'integració per la seva valoració. En cas que la integració no estigui disponible des del moment de l'adquisició, la integració es realitzarà en un termini màxim 6 mesos des de la validació pels serveis informàtics de l'ICO.
- Els sistemes han de permetre preparar solucions amb volum i proporció determinats a partir d'una o dues solucions d'origen.
- Ha de permetre l'ús de productes origen presentats en diferents formats i volums, així com de recipients destí per a diferents propòsits (dosificació d'una o dues



solucions, dosificar una substància d'origen liofilitzada que requereixi reconstitució prèvia).

- Els sistemes han de permetre la dosificació de producte en grams, mil·ligrams, U.I i configurable a altres unitats.
- El sistema ha de permetre la identificació inequívoca mitjançant lector de codi de barres i data matrix de tots els components implicats a la preparació, recipients d'origen i contenidors finals, permetent la identificació inequívoca dels mateixos.
- El sistema ha de permetre la impressió d'etiquetes amb dades de dosificació, pacient, fàrmac, codi de barres, número d'història, caducitat, lot... amb configuració versàtil . En el cas de que l'equipament requereixi d'una impressora exclusiva de l'equipament, l'adjudicatari haurà de lliurar-la sense cost afegit, en cas contrari s'entendrà que serà compatible amb les impressores de la Institució.
- Ha de ser compatible amb els Sistemes Tancats de Transferència de Medicaments
- Ha de disposar de connexió senzilla als set i contenidors
- Gestió d'usuaris configurable
- Els sistemes acostumen a requerir l'ús de consumibles propis. El licitador ha de garantir el subministrament dels consumibles. Es valorarà que ofereixi els seus productes amb un descompte addicional.

Justificació: Aquests requeriments es consideren necessaris per la correcta realització de les tasques, garantint la continuïtat en els procediments de treball establerts al centre, la traçabilitat, la seguretat i el retorn d'informació a l'aplicatiu de gestió de la quimioteràpia de la institució , i adaptant-se a les diferents casuístiques i recipients finals disponibles al mercat.

A.2.Característiques bàsiques generals

- Estructura fabricada amb materials i acabats superficials resistents a les condicions de l'àrea de treball.
- Els sistemes han de tenir una mida adequada per ubicar-se dintre de cabina de flux sense afectar al correcte funcionament de la mateixa.
- Ha de ser fàcil de netejar en cas de vessaments
- Els sistemes han de disposar d'un període de garantia de la màquina de com a mínim tres anys amb cobertura de manteniment preventiu i correctiu, revisió de le



peces que poden patir un major desgast i en cas de ser necessari reemplaçament, així com, fer una neteja de tot el mecanisme elèctric i mecànic del seu equip. S'haurà de disposar posteriorment de la possibilitat de contracte de manteniment posterior.

A.3 Característiques tècniques bàsiques del software i dels perifèrics

- Software amb autenticació d'usuaris
- Traça de totes les etapes del procés
- Possibilitat d'accés remot al sistema
- Pantalla tàctil, color
- Impressora d'etiquetes tipus zebra amb etiquetes configurables
- Connectivitat via Wi-fi

A.4 Pla de formació

- Pla de formació d'acord amb l'indicat a l'apartat 3er del present plec de prescripcions tècniques.

B. Requeriments d'Integració amb el Sistema d'Informació.

L'equip haurà d'incloure tot el necessari per a integrar-se amb els sistemes de gestió de l'eina de suport del procés onco-hematològic en els termes que estableixi el Servei d'Informàtica i Farmàcia, segons els estàndards d'interoperabilitat i la infraestructura existent, a fi que la informació que generin quedi integrada en la història clínica del pacient.

C. Requeriments de seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- **La disponibilitat** d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.



Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

L'adjudicatari ha de complir els requisits establerts pel Reglament UE 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que respecte al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, per la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i de garantia dels drets digitals, i pel Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, en tot allò que sigui d'aplicació, i tota altra norma relacionada que estigui vigent.

D. Accés a dades personals, o de caràcter reservat

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'hospital.

E. Col·laboració en les auditories periòdiques

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

F. Col·laboració en gestió de la ciberseguretat



L'empresa adjudicatària es compromet aplicar els *patches* necessaris per resoldre vulnerabilitats detectades per l'hospital, així com a emetre avisos en cas de detecció de vulnerabilitats en els seus productes i a col·laborar en el diagnòstic i resolució d'incidents de seguretat facilitant tota la informació necessària, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal

2. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

S'acreditarà, mitjançant l'oportuna documentació i/o etiqueta, que l'equip subministrat compleix els requisits legals vigents, complint aquesta legislació també referent al subministrament i instal·lació de recanvis i, en concret:

- Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris.
- Reial decret 1591/2009, de 16 d'Octubre, en vigor el 21 de març de 2010 i que transposa la directiva 2007/47/CE del Parlament Europeu i del Consell del 5 de Setembre de 2007 pel qual es regulen els productes sanitaris.
- Reial decret 186/2016, de 6 de maig, pel qual es regula la compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics.
- Reial decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.
- RD 1644/2008, de 10 d'octubre, pel que s'estableixen les normes per a la comercialització i posta en servei de les màquines (que Inclou les bones pràctiques de fabricació i control, més l'adequació en la instal·lació per part del comercial).
- Certificat de compliment de la Directiva 2014/30/UE del Parlament Europeu i del Consell de 26 de febrer de 2014, sobre l'harmonització de les legislacions dels Estats membres en matèria de compatibilitat electromagnètica (text refós).



- Tot software inclòs que ho requereixi, haurà de complir amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la Protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (*RGPD).

Els productes i accessoris hauran d'estar conformes, en el moment en què es realitzi el seu subministrament, amb les condicions que els siguin aplicable, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per a cadascuna de les bombes d'infusió i materials que ofereixin.

Així mateix, quan correspongui, s'acreditaran les certificacions que es precisin derivades de qualsevol altra norma que sigui aplicable.

3. PLA DE FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària ha de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig del equip al personal que serà usuari del equipament amb l'objectiu que el personal adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús de l'equip.

Igualment, s'ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les actuacions de primera intervenció i manteniment preventiu de caràcter bàsic.

A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal responsable del manteniment de l'ICO.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equip, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal.

Les empreses licitadores han d'incloure en la seva oferta tècnica (sobre B), una proposta de pla de formació.

4. CONDICIONS DE LLIURAMENT, MUNTATGE, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA



Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar el material **en perfecte estat d'instal·lació i ús**.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- el muntatge i la instal·lació dels diferents elements de l'equipament, seguint les indicacions de Serveis Generals i Infraestructures.
- la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions i, si s'escau, l'adaptació dels elements embellidors afectats,
- la retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària dur a terme **la posada en marxa de l'equipament**.

Després de la posada en marxa, l'equip ha de quedar en funcionament amb la configuració òptima per a l'activitat a la qual està destinat i totalment integrat en el sistema informàtic de l'hospital si així es requereix.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'entrega en cas de resultar adjudicatari en un termini no superior als dies de lliurament indicats en la seva oferta adjudicada i, en tot cas, en un termini **no superior a 90 dies naturals** des del moment de rebre la petició via correu electrònic.

Un cop realitzat el lliurament tindrà un termini màxim de **7 dies naturals** per finalitzar el muntatge i instal·lació del equipament, si s'escau.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, serà:

ICO Hospitalet - HOSPITAL DURAN I REYNALS:

ENTRADA MATERIAL PER MOLL DE DESCÀRREGA

Lloc lliurament: Avda. Granvia de L'Hospitalet, 199-203.

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Magatzem mercaderia ICO. Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 14:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Compres, icocompras@iconcologia.net

Tel 93 260 78 18

Eduard Viana, emviana@iconcologia.net

Tel 93 260 73 02

ICO Badalona - HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL, de Badalona:

ENTRADA MATERIAL PER MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL

Lloc lliurament: Carretera de Canyet, s/n, 08916 Badalona

Magatzem ICO. Planta 4^a Edifici Maternal



L'horari de la recepció de mercaderies és de 09:00 a 13:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Mar Liñan, mmlinan@iconcologia.net
Tel 93 497 87 88
Sergio Aragonés, saragonesm@iconcologia.net

ICO Girona – HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA:

ENTRADA MATERIAL PER MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL

Lloc lliurament: Av. de França, s/n. 17007 Girona
Magatzem General de l'Hospital

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 15:00 hores de dilluns a divendres.

Persones de contacte: Marina Caixàs, marinacaixas@iconcologia.net
Tel 972 22 58 37
Carme Masanas, cmasanas@iconcologia.net

El material haurà de venir amb el seu albarà corresponent valorat, en el que figuraran nº de comanda, nº d'article i quantitat, nº d'expedient i nº d'albarà. Els albarans han d'estar disponibles fàcilment, i en tot cas, anar a l'exterior dels paquets.

La recepció formal del bé es realitzarà en el moment que es consideri que el bé lliurat i instal·lat ho està en bones condicions.

- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb el l'equip, al responsable per part de Serveis Generals i Infraestructures de l'ICO, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip que representi un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics
- Documentació d'ús tècnic de l'equip.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.



Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

5. CONDICIONS DE GARANTIA I DE MANTENIMENT DE L'EQUIP DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, **serà de mínim tres (3) anys**, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equip , havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equip que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

a. DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

La garantia ha d'incloure les següents condicions:

- La substitució de l'equip o dels elements de l'equip tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament, o que pateixin major desgast, inclosos els elements informàtics.
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.



El temps màxim de resolució d'avaria serà de 48 hores laborals. Es facilitarà un equip de substitució en cas de no complir amb el termini de resolució.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas que no puguin ser iguals l'ICO ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element **equivalent a l'original**.

A la finalització del manteniment es lliurarà per part de l'empresa adjudicatària un informe/certificat on es garanteixi el correcte funcionament de l'equipament.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar a l'hospital les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

En l'oferta s'entregarà una proposta de manteniment amb la següent informació:

- Descripció de les actuacions específiques de manteniment preventives a realitzar. Com a mínim, totes les recomanades pel fabricant.
- Periodicitat amb que es realitzarà la mateixa.
- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta en presència física mínim garantit.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, et

b. REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte, si s'escau, durant un període mínim de **deu (10)** anys a comptar des de la data de recepció de l'equipament i instal·lació.

L'empresa adjudicatària ha de garantir un servei post venda amb un servei tècnic acreditat durant un mínim de **deu (10)** anys a partir de la posada en marxa de l'equipament.

7. MOSTRES

L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar una mostra del model de l'equipament proposat durant el període d'avaluació de les ofertes quan ho consideri oportú. En el cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al ICO en un termini màxim de 72 hores.



Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

Quan s'enviïn les mostres hauran d'estar clarament referenciades amb l'expedient que correspon.

La no possibilitat de veure mostres comportarà l'exclusió del licitador.

Els costos d'enviament d'aquestes mostres aniran a càrrec dels licitadors.

8. PENALITATS

Justificació: es considera essencial per l'interès públic de la prestació sanitària oncològica el lliurament en el termini compromès de l'equipament i la seva correcta instal·lació a efectes d'atenció al pacient oncològic hospitalitzat..

Per demora en l'execució:

1. Quan el contractista, per causa no imputable a l'ICO, hagués incorregut en demora respecte del **termini de lliurament ofert** (o el termini màxim previst al PPT si no s'hagués millorat) a comptar des del dia següent a la comanda efectuada per l'ICO, l'ICO podrà optar entre la resolució del contracte o la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).
2. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora respecte del **muntatge del i configuració de l'equipament lliurat**, a comptar a partir del setè dia des de la recepció de l'equipament a les instal·lacions de l'ICO.
3. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora de les **reparacions o substitució de peces defectuoses durant el període de garantia**, a partir de les 48h des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.
4. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas d'endarreriment en la integració amb el programari ESPOQ imputable al contractista; s'aplicarà una penalitat del la imposició d'una **penalitat diària** consistent en **10,00 € per cada 1.000 euros de preu del contracte** (IVA exclòs).



Sandra Fontanals
Cap Farmàcia ICO

