

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIVES AL SUBMINISTRAMENT DE DOS SISTEMES AUTOMATITZATS DE DISPENSACIÓ PER LA UNITAT ONCO-HEMATOLÒGICA D'HOSPITALITZACIÓ DE L'ICO GIRONA

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](#)
- [Mostres](#)
- [Penalitats](#)

El present plec de prescripcions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'ICO d'un conjunt d'articles que venen relacionats tot seguit:

codi ICO	Descripció	Quantitat	Preu unitari (IVA Exclòs)	Import Total (IVA Exclòs)
900000382	Sistema automatitzat de dispensació de medicació, <i>segons configuració en Annex A, per a zona Hospitalització 8a passadís llarg (servei a 26 llits)</i>	1	105.000,00 €	105.000,00 €
900000382	Sistema automatitzat de dispensació de medicació, <i>segons configuració en Annex A, per a zona Hospitalització 8a passadís curt (servei a 8 llits)</i>	1	95.000,00 €	95.000,00 €
			Import base:	200.000,00 €
			IVA 21%:	42.000,00 €
			Import Total:	242.000,00 €

Sistema automatitzat de dispensació de medicació

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.



1. PRESTACIONS TÈCNIQUES I FUNCIONALS OBLIGATÒRIES

Els requeriments tècnics indicats més endavant tenen en els casos en que estigui indicat com “**característica bàsica**” 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 en l'annex d'aquest plec tècnic 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.

És importat 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.

Justificació dels requeriments tècnics:

Els requeriments tècnics sol·licitats en aquest PPT pels diferents equips inclosos són els estandarditzats per aquests dispositius, que garanteixin donar resposta a les necessitats de dispensació de medicaments per a l'activitat assistencial continuada dels pacients que en siguin titulars amb la suficient fiabilitat de les dades i la informació obtingudes, i la seguretat suficients e imprescindibles per a la òptima atenció i seguretat d'aquests pacients, traçabilitat de la medicació que se li dispensa de manera personalitzada.



Característiques bàsiques de l'equipament (Requeriments obligatoris)

Sistema automatitzat de dispensació de medicació

CARACTERÍSTIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT: LES OFERTES QUE NO COMPLEIXIN TOTS ELS REQUISITS OBLIGATORIS QUEDARAN EXCLOSES.

Els licitadors que es presentin, dins del sobre B, inclouran una memòria amb la informació detallada de la seva proposta per facilitar la verificació del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnics i criteris susceptibles de judici de valor, on les empreses licitadores informaran les característiques i prestacions del producte i amb indicació de la documentació acreditativa de cadascuna així com la resta de dades adients per a cada requeriment i criteri.

La falta d'informació, absència de fulles de dades del producte o dels seus components o resposta a les qüestions tècniques plantejades que no puguin ser degudament contrastades, podrà ser motiu de que l'oferta no sigui valorada en el corresponent criteri d'adjudicació.

- Conjunt d'armaris modulars controlats electrònicament i destinat a la gestió de l'emmagatzematge i dispensació de la medicació, amb un programari per a la gestió i equipat d'un sistema d'interconnexió amb els sistemes d'informació de l'Hospital. El conjunt ha d'adaptar-se als espais disponibles.
- Els conjunt d'elements del sistema automatitzat de dispensació de medicació -que pot presentar-se com un sistema modular - hauran de ser de nova fabricació i d'última generació; hauran de dur el corresponent segell de la Comunitat Europea (CE) acreditatiu del compliment de la normativa comunitària, i els licitadors hauran de garantir el subministrament de peces de recanvi com a mínim durant 10 anys.
- L'adjudicatari ha d'incloure la instal·lació completa de l'equip, les caixes i contenidors que calguin, la primera càrrega i parametrització dels armaris, la formació de tot el personal i tots els elements necessaris per a la correcta utilització.
- Per cada armari l'adjudicatari haurà de preveure l'actuació de mínim un tècnic in situ per realitzar la càrrega dels armaris durant un temps adient.
- Un cop feta la càrrega haurà de preveure un tècnic amb presència física de 8 hores a l'Hospital (en horari ajustat a les necessitats de l'Hospital) i disponibilitat amb una durada mínima de 10 dies per armari per tal de resoldre possibles dubtes i incidències

a. Característiques tècniques i funcionals del sistema automatitzat de dispensació de medicació

i. Característiques funcionals

- L'objectiu del sistema és la millora de l'estoc, la seguretat de l'emmagatzematge i la minimització del risc d'errors en la dispensació de medicaments a l'Hospital.
- El sistema ha de disposar de diferents nivells de seguretat en funció del tipus de medicament: estupefaents, antibiòtics, psicòtrops, termolàbils.
- El sistema ha d'incloure diferents nivells de control en funció de la dosi: monodosi, multidosi, un sol producte, grups de productes.



ii. Característiques tècniques

- Dispositiu configurable en funció de les necessitats de l'Hospital
- Proveït d'una pantalla tàctil amb un dispositiu d'identificació de l'usuari per empremta dactilar i codi d'usuari.
- Els punts de dispensació han de ser el més integrats i ergonòmics possibles. Aptes per entorn quirúrgic amb PC i components electrònics de grau mèdic i tots els elements (teclats continus sense fissures, i accessoris) aptes per neteja de fàcil rentat amb desinfectants (indicar grau IP, índex de permeabilitat, dels diferents elements).
- Proveït de lector de codi de barres per la identificació dels medicaments entre d'altres.
- Els punts de dispensació han de tenir un Sistema Informàtic de Gestió de Control i Reportatge, necessari per a l'ús correcte dels punts de dispensació.
- Cal incloure un SAI per a cada punt de dispensació amb una autonomia mínima de 30 minuts.
- El manteniment d'aquest correrà a càrrec del proveïdor durant el termini de garantia de l'equip.
- Sistema de reposició d'estoc
- Sistema fàcil d'indicació de la ubicació del medicament
- Ha de disposar d'una solució específica per a la devolució de medicació.
- Tots els punts de dispensació han de tenir facilitat de mobilitat (preferiblement amb rodes) per facilitar la neteja.
- Acabats resistents, amb cantonades arrodonides ergonòmics i que suportin la neteja amb desinfectants.
- Els calaixos han de disposar, com a mínim, de 3 nivells de seguretat:
 - o Màxima seguretat: Amb compartiments monodosi que permeten accedir a l'usuari únicament a una dosi del producte. L'usuari ha de tenir opció d'enretirar totes les dosis demanades en una mateixa petició, però accedint exactament només a la quantitat demanada.
 - o Alta seguretat: Amb compartiments multidosi que permeten accedir a l'usuari a un únic medicament, sense possibilitat d'accedir-ne a cap altre. L'usuari pot enretirar varies dosis del mateix medicament. No cal que hi hagi coincidència entre la quantitat demanada i la quantitat accessible.
 - o Mitjana/baixa seguretat: Permet a l'usuari accedir a qualsevol producte del calaix o porta
- En cas de fallida ha de tenir un sistema d'obertura manual.

iii. Configuració dels armaris

El sistema constarà de prestatgeries i/o calaixos:

- Prestatgeries:
 - o L'espai entre prestatgeries ha de ser d'una alçada mínima superior a 9,5 cm i mida aproximada de 58x58 cm.



- o Les posicions han de permetre l'emmagatzematge de productes no estupefaents de mida gran, en contenidors de diferents mesures d'alçada mínima de 7,5 cm.
- Calaixos:
 - o Els calaixos seran de 3 tipus: màxima seguretat (petit volum per a una ampolla, vial estàndard o pegat), alta seguretat (mida intermèdia i petita) i la resta de calaixos de baixa seguretat (mida gran, intermèdia i petita).
 - o Han de permetre deixar calaixos d'obertura lliure per material fungible i compartimentació flexible
 - o Les posicions han de permetre l'emmagatzematge de productes no estupefaents de mida gran, mitjana i petita en els rangs d'alçada establerts i amb les mides mínimes marcades. S'especificarà un mínim de tres mides de posicions en l'annex de volumetria a emplenar.
- Columnes:
 - Han de tenir portes transparents que permetin veure el producte que es troba en el seu interior excepte en el cas de l'armari d'estupefaents que han de ser opaques.
 - Les mides mínimes i característiques de les diferents solucions són:

Calaixos	Posicions de Màxima Seguretat i accés a un únic medicament	33x64 (rang alçada 33-45) mm
	Posicions de Alta Seguretat i accés a un únic medicament	50x60 (rang alçada 35-45) mm
	Posicions de Mitja/Baix Seguretat i accés a un únic medicament	Volum calaix (22- 32litres) Alçada mínima de 100mm Pugin compartimentat en rang entre 1 i 24 forats
Columnes	Prestatges	Volum d'emmagatzematge mínim de 35,2 litres en contenidors. Mida aproximada 580x580 mm Espai entre prestatges superior a 95 mm
	Posicions	Mida mínima 75x600 mm Mides diverses de contenidors En un rang que permet entre 2 i 8 fils (fins fons) per prestatge

iv. El sistema ha d'incorporar solucions de neveres integrades

- La medicació termolàbil ha d'estar refrigerada en una nevera.
- Han d'estar integrades amb el sistema de dispensació i proveïdes d'una tanca de seguretat connectada al sistema.
- Només s'obrirà quan es demani medicació ubicada a la nevera a través de l'ordinador.



- Les neveres han de disposar de contenidors identificats per a cada medicament.
- En els sistemes que precisen neveres, aquestes seran de mida, segons configuració en Annex A, de baixa capacitat: ha de ser d'alçada similar a mitja columna (mínim 150 L).
- El sistema ha de monitoritzar la temperatura d'aquestes i emetre alarmes en cas que surtin del rang de temperatura prefixat.
- Nevera amb control de temperatura i traçabilitat, permet revisió com a mínim de les darreres 72h.

Les neveres hauran de ser incloses a l'oferta.

La configuració i volumetria mínima del conjunt d'elements per a cada sistema automatitzat de dispensació queda especificada en Annex A – Pla de necessitats i configuració volumètrica dels dos sistemes automatitzats de dispensació de medicació, detallant les posicions, prestatges i neveres per a cada punt de dispensació.

Cal detallar a l'oferta el nombre disponible i tipus de calaixos amb les diferents configuracions i prestatgeries, indicar mòduls oferts en cada cas.

v. Accessoris

- Cal incloure tots els elements necessaris per al funcionament correcte de l'equip.

b. Característiques tècniques i funcionals del sistema d'informació dels armaris

i. Funcionalitats de l'aplicació de gestió del medicaments i Servidors/llicències

El sistema ha de disposar d'un programari centralitzat destinat al seguiment de l'activitat relativa al punt de dispensació actual i possibles futurs.

- El sistema d'informació ha de permetre :
 - o Registre de sortida a nivell de pacient o de CECO.
 - o Control d'accés, segons tipus d'usuari. Rols d'usuari.
 - o Localitzar pacients per nom, història i per servei.
 - o Definir equivalències i kits de medicaments.
 - o Gestionar dates de caducitats.
 - o Alertes d'incompatibilitats i interaccions.
 - o Facilitat per accedir al pacient desconegut.
 - o Programari d'usuari en català o castellà.
 - o Permet la gestió per medicament.
 - o Solució per realitzar els diferents plans de contingència del sistema (sistema redundant, còpia de seguretat).
- Totes les actuacions i el cost necessari per a realitzar la parametrització de la gestió per medicament han d'estar inclosos a l'oferta.
- El hardware necessari per donar resposta a les integracions podrà ser físic i a càrrega de licitador o podrà ser instal·lat i configurat en un entorn de virtualització de servidors si el client ho demana.



- Subministrament llicència Sistema Operatiu Servidor (Indicar Sistema Operatiu).
- Subministrament llicència gestor de Base de dades del servidor (indicar gestor).
- Client web compatible amb Internet Explorer 11, Firefox o Chrome (indicar).
- Integració amb *Active Directory* a nivell d'usuaris de l'aplicació.
- Gestió de diferents rols d'usuari.
- Integració de la gestió d'usuaris i rols amb eina corporativa (indicar interfícies/tecnologies per tal d'assolir aquesta integració).
- Sistema de validació d'usuaris (User/password i empremta digital).
- Capacitat de **time-out** de sessió.
- Capacitat de treballar sobre xarxes amb NAT.
- Compatibilitat d'aplicació client i servidor amb sistema antivíric corporatiu.
- Previsió d'ocupació de la còpia de seguretat sota normativa legal (indicar).
- Tots els recursos necessaris (hardware i software) i tot del desenvolupament i parametrització anirà a càrrec del licitador.

ii. Mòdul d'explotació de dades. Tecnologia client

Mòdul d'explotació de dades propi amb un seguit d'informes preconfigurats per facilitar l'operativa.

Informes mínims que ha de proveir el sistema amb la seva solució:

Cal llistar-los i presentar un exemple d'informe de cada tipus juntament amb la informació tècnica en el sobre B. Com ha mínim s'ha de guardar la informació durant 5 anys i ha de permetre explotar la següent informació:

- Transaccions de moviments global, per estació, Servei, tipus medicament, medicament, usuari, pacient, data i període.
- Discrepàncies de moviments per estació, Servei, tipus medicament, medicament, classificació del medicament (p. Exemple: perillós, estupefaent etc...), usuari, data i període.
- Inventari per estació, ubicació, tipus de medicament, medicament, classificació del medicament (p. Exemple: perillós, estupefaent etc...)
- Consum detallat per estació, entre classes i entre dates
- Estocs zero global, per estació, servei i entre dates.
- Nombre de retirades global, per estació, servei i entre dates.
- Nombre de dispensacions sense pacient global, per estació, tipus de medicament, medicament
- Llibre d'estupefaents.
- Llistats d'estupefaents, han d'incloure, com a mínim:
 - o data i hora
 - o nom de pacient
 - o NHC
 - o Servei
 - o Unitat
 - o nom de medicament
 - o quantitat
 - o nom d'usuari
 - o nom del metge
- Informe de caducitats.



- Informe de tipus d'ubicacions lliures, ocupades per medicament o tipus de medicament
- Informes de reposició per a la preparació de la medicació.
- Informe de temperatures.

La solució ha de contemplar i permetre l'anàlisi i l'extracció d'informació per part de l'hospital amb l'objectiu d'assegurar la correcta gestió dels seus serveis. En aquest sentit s'haurà de presentar el detall de la informació disponible al sistema (bases de dades, relacions entre taules, camps etc...).

En concret la solució ha de contemplar un concentrador de les dades dels Sistemes Automatitzats de forma que l'hospital pugui realitzar els seus processos d'extracció de dades contra aquests concentradors. El concentrador de dades, com a mínim, haurà de contenir totes les dades dels dos Sistemes automatitzats del seu hospital i mantenir-les durant un mínim de 90 dies.

Així doncs, la solució ha de permetre integrar-se amb els sistemes d'anàlisi d'informació i extracció d'informació d'àmbit corporatiu de l'hospital, proveint i facilitant accés al detall de les dades emmagatzemades al sistema.

Aquest accés s'ha de poder realitzar a demanda per part de l'hospital de forma automatitzada, accedint directament als repositoris de dades de la solució i disposant del model de dades del sistema, permetent a l'hospital fer un anàlisi la informació continguda al sistema.

iii. Integració amb els sistemes d'informació de l'Hospital

El sistema haurà de poder integrar-se amb el sistema de gestió de la medicació de l'hospital (programari Silicon) i amb el HIS de l'hospital (SAP-Argos Assistencial). El sistema haurà de garantir la possibilitat de poder enviar la informació en format HL7, via Web Services o fitxer segons convingui.

Les interfícies d'integració seran:

- **Dispensació de medicació a Silicon**
 - o Tots els moviments de d'estoc: entrades, sortides per consum i devolucions dels SADMs han de quedar replicats a Silicon.
 - o Canvi de marca d'especialitats farmacèutiques
 - o En cas que sigui necessari, s'haurà de connectar els moviments amb el Kardex de l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta.
- **Silicon a dispensació de medicació**
 - o Prescripcions de medicació
 - o Catàlegs de medicaments i especialitats
- **SAP a Disp. Medicació**
 - o Cens de pacients: cens de pacients hospitalitzats, cens de pacients a Urgències, programació quirúrgica, programació d'hospitals de dia.
- **Sistema de control de neveres de l'hospital o nova solució amb connexió a farmàcia o manteniment**
 - o Enviament de dades de prescripció a l'armari. És un requeriment mínim que els SADMs puguin rebre prescripcions del sistema de gestió del medicament del centre (Silicon).



Totes les actuacions necessàries per a la connectivitat correcta amb els sistemes d'informació de l'hospital han d'estar incloses a l'oferta, sense cap cost addicional.

Adaptació al control de prescripció existent a l'Hospital, previ a la dispensació.

Cal incloure al sobre B un cronograma del desenvolupament de la instal·lació.

Pla de posada en marxa: cal detallar al sobre B suport a la configuració i preparació dels dispositius, així com pla de formació d'usuaris.

Integracions amb altres equips: es defineix com a integració totes aquelles tasques que el centre requereixi per a connectar els armaris amb nous sistemes o equips amb els que hagi d'interactuar.

c. Requeriments per als sistemes d'informació i ciberseguretat

i. 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.

ii. 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.



iii. 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.

iv. 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

v. Cronograma i condicions d'instal·lació

Tots els costos hauran d'anar a càrrec del proveïdor adjudicatari:

- Instal·lació en el centre, amb retirada d'emballatge, neteja íntegra de l'equip per posar-lo en funcionament i càrrega inicial de la medicació per part del proveïdor
- El termini d'implantació no superior a 15 dies.
- Cal donar suport al trasllat dels equipaments durant la seva vida útil.
- Presentar proposta de cronograma amb detall

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:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Els equips proposats han de disposar i ostentar el marcatge CE, havent d'acreditar el compliment de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocida.
- 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.
- Reial decret 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 aplicables, constatant la declaració de conformitat del fabricant que acrediti el compliment de les normes tècniques d'aplicació obligada per a cadascun dels elements que configurin els sistemes autوماتitzats de dispensació de medicació.

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 de tots els elements 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 de lliurament, 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**. La instal·lació i posada en marxa es realitzarà de forma coordinada amb l'hospital i amb presència del personal del servei a qui va dirigit i dels tècnics d'electromedicina.



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 120 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 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.

Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lats els equips, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent.

Aquestes proves es realitzaran en presència del personal tècnicament qualificat de l'hospital.

S'establirà un període de prova d'un mes per determinar l'acceptació o no dels equips. Únicament es podrà rebutjar un equip subministrat en cas de no respondre a les especificitats tècniques a la pràctica amb els requeriments del plec.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats.

- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb 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'equipament, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equipament 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.

- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equipament.
- Documentació / certificat de la formació impartida al personal assistencial i no assistencial del centre

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.

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

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 complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

a. DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equipament 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).
- 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 en cas d'avaría o incidència per la primera resposta amb presència física de tècnic si s'escau serà de 48 hores (laborables).

S'haurà de disposar d'un servei d'Atenció al Client per gestió d'incidències o avaries amb horari d'atenció mínim de 8 a 17h de dilluns a divendres, preferentment amb resposta telefònica directa.



L'empresa adjudicatària ha de comunicar al Servei tècnic 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.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de ICO les fulles de les revisions en la qual s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Els elements dels equips que hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar de la data en què es realitza la comunicació de la incidència.

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.

b. MANTENIMENT POST GARANTIA

També s'haurà d'aportar informació sobre les opcions de contracte de manteniment post garantia, amb descripció de les prestacions incloses i una orientació del cost econòmic, amb caràcter purament informatiu i sense cap compromís per part del proveïdor.

c. 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.

6. 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.

7. 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 del mobiliari a les instal·lacions de l'ICO.
 3. S'aplicaran les mateixes penalitats en cas de demora en els **repassos d'instal·lació o substitució de peces defectuoses**, a partir del setè dia des de la comunicació per part de l'ICO al contractista.

Marc Garcia Casellas
Cap d'Infermeria Corporatiu de Recursos clínics



Annex A - Pla de necessitats i configuració volumètrica dels dos sistemes automatitzats de dispensació de medicació:

Mida mínima de les posicions especificades Aquestes posicions després es podran compartimentar					Dotació mínima a ofertar						
					Calaix			Prestatgeria		Nevera	
					Màxim a 33x64 Alçada 33	Alta 50x60 Alçada 35	Mitja/ Baixa Aprox 680x680				
Zona	Llit s	Núm referèncie s	Freqüència reposició	Punts dispensaci ó	Núm pos max seg	Núm pos alta seg	Núm posicions Mitja/baixa (mesura mínima 68x67x105)	580x58 0 Entre pres 96	75x600	300l	500 l
Hospitalitza ció 8A passadís llarg	26	200	2 vegades setman a	1	360	25	80	24	160	1	0
Hospitalitza ció 8A passadís curt	8	200	2 vegades setman a	1	360	25	80	12	80	1	0

