

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament d'una màquina per a l'automatització de les tasques de re envasat, emmagatzematge i dispensació de medicaments en dosis unitàries per a l'Hospital Universitari de Santa Maria de Lleida i els seus centres satèl·lit

Expedient número GSS-2024-427

1. OBJECTE

Aquest plec de prescripcions tècniques (PPT) té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals, que haurà de reunir l'equipament objecte del contracte.

Es tracta de realitzar el subministrament, instal·lació i posada en marxa d'una màquina per a re envasar, emmagatzemar i dispensar medicaments que no venen del proveïdor en dosi unitària i per la preparació de la distribució en dosis unitàries dels medicaments prescrits a les unitats de tractament que atén l' Hospital Universitari Santa Maria.

Es descriuen tots aquells punts que es consideren de major rellevància fent-se constar una relació detallada de les característiques dels equips objecte de la licitació. Les propostes hauran de complir com a mínim amb els requeriments que s'indiquen a en els apartats següents:

2. Característiques bàsiques imprescindibles
3. Accessoris bàsics
4. Formació
5. Termini de lliurament
6. Garantia
8. Altres requeriments que cal incloure en l'oferta del sobre B.

2. CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES IMPRESCINDIBLES

Tots els punts d'aquest apartat seran d'obligat compliment. La no inclusió d'algun d'aquests punts en l'oferta es considerarà com a no compliment i comportarà l'exclusió de la proposta. La màquina que es demana ha de realitzar les funcions descrites als punts 2.1 i 2.2 d'aquest apartat.

2.1. Envasat en dosis unitàries

2.1.1. Cada dosi unitària ha d'estar correctament identificada amb les següents dades:

- Nom de l'especialitat
- Principi actiu
- Dosi
- Excipients de declaració obligatòria
- Lot i caducitat
- Datamatrix o Codi de barres
- Conservació
- Via
- Identificació de l'Hospital o Servei de Farmàcia

2.1.2. Pels medicaments que es presentin envasats en blisters (capsules o comprimits) l'envasat s'ha de fer sense treure els medicaments del blister. El tall i envasat un mínim del 80 % del volum del blisters haurà de ser automàtic. Es a dir que no cal retallar prèviament a mà els blisters. Aquests es subministren a la màquina tal i com venen del fabricant i la màquina decideix com retalla els blisters.

2.1.3. Embossat dels blisters retallats en sobres unitaris amb identificació completa i llegible en varis formats de codis QR i de barres (EAN 13 España, EAN 39, EAN).

2.1.4. Embossat dels blisters retallats en sobres unitaris amb DataMatrix. Això permet el manteniment de la caducitat del fabricant.

2.1.5. Impressió d'alta duració i baix cost mitjançant transferència tèrmica.

2.1.6. Capacitat per envasar el màxim possible de les formes sòlides disponibles al mercat.

2.1.7. Connectable al sistema de prescripció/administració SILICON®.

2.1.8. Velocitat: mínim 450 dosis unitàries / hora

2.1.9. Capacitat mínima d'emmagatzematge de 35.000 dosis unitàries depenent de la mida de la bossa.

2.1.10. Autonomia de treball d'un mínim de una 1 hora a càrrega completa, sense intervenció humana.

2.1.11. Ha de permetre el reenvasat de medicaments a granel, així com l'emmagatzematge i la posterior dispensació.

2.2. Preparació de safates/anelles amb les dosis unitàries pels pacients

2.2.1. Preparació de forma automàtica les safates de unidosi nominal i configurables per dia i presa (matí tarda i nit).

2.2.2. A la oferta s'han d'incloure com a mínim 150 safates petites (mides aproximades: 380 x 78 x 55 mm) i 200 grans (mides aproximades: 380 x 140 x 117 mm) compatibles amb el sistema ISO 400 x 600.

2.2.3. La màquina ha de preparar les dosis unitàries a partir de la informació que rep del sistema de prescripció electrònic (en el nostre cas SILICON®).

2.2.4. La velocitat de preparació de les safates/anelles ha de ser com a mínim de 48 pacients/hora (considerant 8 dosis unitàries per pacient).

2.2.5. Software de control que sigui tolerant a errors, amb auto diagnòstic, avisos, aturada de seguretat controlada en cas d'interrupció del subministrament elèctric i còpia de seguretat permanent.

2.2.6. L'equip subministrat haurà d'incorporar una pantalla tàctil de format ampli i un lector de codis de barres / DataMatrix integrats amb aquest software.

2.2.7. Capacitat d'emmagatzematge de les safates/anelles amb les dosis unitàries fins al seu transport a les unitats d'hospitalització.

2.2.8 Capacitat de càrrega l'equip amb un mínim de 10 referències diferents al mateix temps.

2.3. Les dimensions de màquina envasadora i preparadora de les dosis unitàries no poden ser superiors a les següents

2.3.1. Amplada amb portes obertes: màxim 4500 mm

2.3.2. Amplada amb portes tancades: màxim 4000 mm

2.3.3. Longitud: màxim 3000 mm

2.3.4. Alçada: màxim 2500 mm

3. ACCESSORIS BÀSICS

3.1. 15 carros de transport i emmagatzemament a les unitats d'hospitalització de les safates/anelles preparades pels pacients

3.1.1. S'han d'incloure a la oferta 15 carros de transport i emmagatzemament de les safates/anelles de dosis unitàries per pacient fins a les unitats d'hospitalització. Aquests carros han de poder incloure la medicació de 20 pacients com a mínim i disposar de tancament tipus persiana o similar.

3.2. 3 armaris especials per emmagatzemament de les safates/anelles preparades pels pacients a les unitats d'hospitalització

Per algunes unitats les safates de cada pacient amb la seva medicació s'han d'emmagatzemar a les unitats d'hospitalització i als centres satèl·lits en armaris de seguretat. En la oferta s'han d'incloure 3 armaris.

Característiques tècniques:

- Control d'accesos 24/7. Configurable d'acord amb les necessitats de cada àrea i ha de tenir un mínim de 2 nivells de seguretat:
 - 1 administrador amb accés a totes les funcions
 - 1 nivell d'usuari (que accedirà a les funcions en funció dels permisos concedits per l'administrador)
- Autònom i integrat: s'ha de comunicar amb altres sistemes informàtics preexistents, inclòs el programari de prescripció.
- Ha de disposar de panell de control.

4. FORMACIÓ

(s'ha d'incloure en el sobre B)

És d'obligat compliment la presentació d'un pla formatiu on es presentin **com a mínim** els següents aspectes:

- El contractista realitzarà la formació necessària, de manera presencial, al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents.
- A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.
- Es farà un mínim d'una sessió formativa. Aquesta serà ampliable si el personal de l'hospital i/o el licitador ho creuen necessari
- Aquest pla de formació **serà objecte de valoració** d'acord amb els criteris d'adjudicació.

5. TERMINI DE LLIURAMENT

(s'ha d'incloure en el sobre B)

El termini de lliurament de l'equipament no podrà ser superior a **10 mesos** a comptar des del dia següent a la formalització de la comanda.

A efectes del còmput dels 10 mesos del termini de lliurament de l'equipament es considerarà que cada mes té una durada de 30 dies naturals, i el termini començarà a comptar des del dia següent a la formalització de la comanda (en aquest termini de 10 mesos l'equipament haurà d'estar instal·lat i en ple funcionament per a l'ús al que ha de ser destinat).

- La dotació de noves tecnologies que s'estan duent a terme a l'Hospital, son un valor afegit que garanteix una major capacitat de treball i uns millors resultats, minimitzant alhora els riscos inherents als diferents processos com per al personal sanitari que els executa.
- Donada la importància del sistema per dur a terme l'activitat que li és inherent així com el nombre de facultatius que participen a l'especialitat, fa que la formació sigui bàsica per extreure el màxim profit a la inversió realitzada. El contractista realitzarà la formació necessària al personal tant en el propi funcionament del sistema com en la característiques i particularitats que li siguin inherents.
- A part de la formació pròpia i personalitzada a l'usuari, es realitzarà formació general i formació tècnica al personal que l'hospital determini.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment.

6. GARANTIA

La garantia del procediment, equip i instal·lacions objecte d'aquesta licitació contra possible mal funcionament serà per un període de **24 MESOS**, que es comptarà a partir de la posada en marxa, instal·lació i la entrega de la documentació.

La garantia de l'equip inclou durant la seva vigència el servei de manteniment en la modalitat de "tot inclòs amb garantia total" (cobertura total sense exclusions) i manteniment tècnic legal sense cost addicional per a l'hospital.

L'adjudicatari està obligat a disposar i abastir de tots els recanvis, accessoris, components, kits consumibles i material fungible durant un període mínim de **10 anys**.

En cas d'oferir ampliació de garantia, s'haurà d'incloure en el sobre C

7. SERVEI TÈCNIC I MANTENIMENT DE POST VENDA

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre B** de l'oferta tècnica:

- Proposta detallada de les actuacions i els procediments d'actuació davant qualsevol incidència tècnica que es produeixi durant el contracte, incloent explícitament terminis de resposta i actuació. Caldrà incloure en el **sobre B**:

- Localització del Servei Tècnic més proper a l' Hospital Universitari de Santa Maria i descripció dels recursos tècnics i humans del mateix centre.
 - Ubicació més propera del magatzem de recanvis i material fungible si fos el cas.
 - Persona de contacte directe encarregada d'atendre les incidències de l'Hospital de Santa Maria (nom, càrrec i dades de contacte directe).
 - Temps de lliurament de qualsevol possible material, recanvi o component per substituir.
 - Organització del servei d'assistència tècnica (disponibilitat del servei tècnic a temps complert, recepció de trucades, equip d'assistència, magatzem de recanvis, etc.).
-
- Descripció detallada relativa al manteniment preventiu incorporant pla de manteniment preventiu programat durant la vigència del contracte, amb planificació d'aturades i tasques a realitzar i tenint en compte l'adaptació horària per tal de maximitzar la disponibilitat dels equips. Així mateix, caldrà incloure també:
 - Tipus de revisió.
 - Operacions a realitzar a cada revisió.
 - Planificació de revisions per períodes.
 - Durada estimada de les operacions.
 - Proposta tècnica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada
 - Compromís d'actualització del programari i de les prestacions ofertes al sistema mentre duri el període de garantia i sempre que es disposi del contracte de manteniment integral.

Pel que fa al servei tècnic i manteniment de postvenda del producte, caldrà incloure en el **sobre C**:

- El temps màxim (expressat en hores) dins el qual l'empresa es compromet a reparar l'avaría, inclòs festius, o a subministrar un altre mòdul o equip totalment equivalent que es pugui reemplaçar temporalment pel avariàt.
- Proposta econòmica de contracte de manteniment integral sense exclusions a partir de l'extinció de la garantia i fins als 10 anys de vida útil estimada, amb un import anual màxim del **9%** de l' import amb IVA del subministrament ofert. Aquesta proposta de contracte de manteniment i l'import ofert serà vinculant pel contractista (licitador) però no vinculant per l'entitat contractant (Hospital), que tindrà la facultat de subscriure o no l'esmentat contracte de manteniment.

- Relació detallada i valorada dels elements amb substitució periòdica així com la seva vida estimada.
- Relació detallada i valorada dels principals elements del sistema.

8. ALTRES REQUERIMENTS QUE CAL INCLOURE EN L'OFERTA DEL SOBRE B

- En l'oferta caldrà fer constar a l'oferta el requeriments medi ambientals i tècnics necessaris per a la correcta instal·lació i posada en marxa.
- En l'oferta caldrà acreditar el compliment de legislació vigent i altres normes aplicables.
- En l'oferta caldrà acreditar el marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.
- Documentació tècnica de característiques i esquemes de funcionament.
- Llistat d'operacions periòdiques de manteniment preventiu.
- Instruccions de neteja i conservació (productes de neteja adequats i no adequats).

9. REQUERIMENTS DE LA INSTAL·LACIÓ

- El sistema es considera entregat, un cop estigui instal·lat i sigui apte per a la realització de les tasques per a les que ha estat concebut. El contractista serà el responsable de la instal·lació de l'equip, així com la resta del equipament com accessoris, equips annexes, etc. (l'hospital aportarà el subministrament elèctric allà on el contractista hagi indicat en la seva oferta tècnica).
- Instal·lació i posada en marxa incloses realitzades pel personal tècnic qualificat.
- Juntament amb l'equip, caldrà incloure els manuals d'instruccions i tècnics preferiblement en català o castellà, **en format digital**. No es subministraran els manuals en format físic a menys que ho sol·liciti expressament el centre.
- El contractista s'ha de fer càrrec dels embalatges i neteja de l'àrea on es realitzi el muntatge de l'equip.
- Tot requeriment no detallat a la indicada proposta, anirà a càrrec del contractista.

10. CARACTERÍSTIQUES I PRESTACIONS FUNCIONALS VALORABLES MITJANÇANT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP

Pel tal de poder valorar la idoneïtat de l'equip respecte al tipus d'activitat a que va destinat, el licitador realitzarà una demostració d'un equip igual a l'ofert, en la que es valoraran els aspectes que es defineixen en l'apartat 1.2 dels criteris d'adjudicació.

Caldrà aportar certificat signat per un facultatiu o tècnic responsable conforme s'ha realitzat la demostració de l'equipament sobre el que es fa la proposta utilitzant el model que es fa constar en l'**Annex 1** d'aquest document.

La realització d'aquesta demostració serà d'obligat compliment, sent motiu d'exclusió la seva omisió. El certificat degudament omplert i signat s'haurà d'incloure en el **Sobre A**. La demostració s'haurà de realitzar durant el termini de presentació d'ofertes (la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)

En la demostració s'ha de permetre al personal assistencial o tècnic, segons s'escaigui, provar l'equipament per comprovar el funcionament dels aspectes que son objecte de valoració d'acord amb els criteris d'adjudicació del plec de clàusules administratives particulars (no es valoraran aquells punts dels quals no es faci demostració).

11. MILLORES DE LES CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES VALORABLES D'ACORD AMB CRITERIS OBJECTIUS

(s'han d'incloure en el sobre C, **la inclusió en els sobres A o B serà motiu d'exclusió de la licitació**)

Es valorarà l'aportació de les següents millores en els termes que es defineixen en l'apartat 2.4 dels criteris d'adjudicació.

12. RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I PENALITATS CONTRACTUALS

D'acord amb allò previst a l'article 192.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (LCSP), s'estableix el següent règim de penalitats per al compliment defectuós de la prestació o incompliment dels compromisos o condicions especials d'execució del contracte.

12.1 Incompliments

Són incompliments molt greus:

- L'incompliment del termini d'inici de l'execució de les prestacions.
- L'incompliment de l'execució parcial de les prestacions definides en el contracte que produeixi un perjudici molt greu.
- La paralització total i absoluta de l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte imputable al contractista.
- La resistència als requeriments efectuats per Gestió de Serveis Sanitaris, o la seva inobservança, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- Retards en el temps de resposta i resolució de problemes quan produeixi un perjudici molt greu per a GSS. Un retard de 3 mesos per causes imputables al contractista es considerarà en tot cas incompliment molt greu.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- El falsejament de les prestacions consignades pel contractista en el document de cobrament.
- La comissió de dos incompliments greus en el termini d'un mes.
- La negativa a subministrar les comandes que rebim de Gestió de Serveis Sanitaris en les condicions econòmiques adjudicades, durant la vigència del contracte.
- L'incompliment de les obligacions en matèria mediambiental, social o laboral a que es refereix el Plec de clàusules administratives particulars.

- L'incompliment de l'obligació de l'empresa contractista de remetre relació detallada de subcontractistes o subministradors i justificant de compliment dels pagaments.
- L'incompliment d'alguna de les obligacions essencials del contracte o de les condicions especials d'execució previstes al quadre de característiques.

Són incompliments greus:

- La resistència als requeriments efectuats per Gestió de Serveis Sanitaris, o la seva inobservança, quan no produeixi un perjudici molt greu.
- L'incompliment dels terminis de lliurament oferts pel contractista.
- La utilització de sistemes de treball, elements, materials, màquines o personal diferents als previstos en el en els plecs i en les ofertes del contractista, si escau, quan no produeixi un perjudici molt greu a l'execució del contracte.
- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en el present plec i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte.
- La comissió de dos incompliments lleus en el termini d'un mes.
- Retards en el temps de resposta i resolució de problemes quan no produeixi un perjudici molt greu per GSS.

Són incompliments lleus:

- La inobservança de requisits d'ordre formal establerts en els plecs i en les disposicions d'aplicació per a l'execució del contracte, que no constitueixi falta greu.

12.2 Penalitats

Independentment de l'obligació d'indemnitzar pels danys i perjudicis que, en el seu cas, s'originin, Gestió de Serveis Sanitaris podrà aplicar les penalitats següents, graduades en atenció al grau de perjudici, perillositat i/o reiteració:

- a) Incompliments molt greus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliments. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 10 per 100 de l'import total del contracte.
- b) Incompliments greus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliment. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 5 per 100 de l'import total del contracte.
- c) Incompliments lleus: descomptes en el preu del contracte per cada comissió d'aquest tipus d'incompliment. L'import de cada penalització s'establirà en funció del perjudici i podrà representar fins a un 2 per 100 de l'import total del contracte.

En el supòsit en què el contractista esdevingui en mora respecte el compliment dels terminis establerts en el contracte, seran d'aplicació les penalitats establertes a l'article 193.3 de la LCSP, sens perjudici de les que poguessin correspondre d'acord amb allò establert al present PCAP.

D'acord amb l'article 192.1 de la LCSP aquestes penalitats seran proporcionals a la gravetat de l'incompliment i les quanties de cadascuna no seran superiors al 10 per cent del preu del contracte, IVA exclòs, ni el total d'aquestes superarà el 50 per cent del preu del contracte.

En la tramitació de l'expedient, es donarà audiència al contractista perquè pugui formular al·legacions, i l'òrgan de contractació resoldrà.

D'acord amb allò previst a l'article 193 de la LCSP la constitució en mora del contractista no requereix intimació prèvia per part de l'Administració.

Cada vegada que les penalitats per demora arribin a un múltiple del 5 per 100 del preu del contracte, IVA exclòs, l'òrgan de contractació està facultat per procedir a la seva resolució o acordar la continuïtat de la seva execució amb imposició de noves penalitats.

12.3 Imposició de les penalitats

Les penalitats que preveuen les clàusules anteriors s'han d'imposar per acord de l'òrgan de contractació, adoptat a proposta del responsable del contracte si s'ha designat, que és immediatament executiu, i s'han de fer efectives mitjançant deducció de les quantitats que, en concepte de pagament total o parcial, s'hagin d'abonar al contractista o sobre la garantia que, si s'escau, s'hagi constituït, quan no es puguin deduir dels pagaments esmentats.

En el supòsit a la demora en l'execució, si l'Administració opta per la resolució, aquesta l'ha d'acordar l'òrgan de contractació, sense cap altre tràmit preceptiu que l'audiència del contractista i, quan aquest formuli oposició, el dictamen del Consell d'Estat o òrgan consultiu equivalent de la comunitat autònoma respectiva.

Si el retard és produït per motius no imputables al contractista i aquest ofereix complir els seus compromisos si se li amplia el termini inicial d'execució, l'òrgan de contractació li ha de concedir un termini que ha de ser, almenys, igual al temps perdut, a menys que el contractista en demani un altre de més curt. El responsable del contracte ha d'emetre un informe on es determini si el retard es va produir per motius imputables al contractista.

ANNEX 1 - Certificat d'acreditació de realització de demostració

Descripció de l'objecte del contracte	Subministrament d'una màquina per a l'automatització de les tasques de reenvasat, emmagatzematge i dispensació de medicaments en dosis unitàries per a l'Hospital Universitari de Santa Maria de Lleida i els seus centres satèl·lit
Número d'expedient	GSS-2024-427
Nom de l'empresa que ha realitzat la demostració	
Equip amb què s'ha realitzat la demostració (indicar equip, marca i model)	
Centre / Lloc on s'ha realitzat la demostració	
PERSONAL DE L'HOSPITAL QUE CERTIFICA QUE S'HA REALITZAT DEMOSTRACIÓ DE L'EQUIP	
Nom i cognoms	
Categoria professional / Càrrec (si procedeix)	
Lloc i data	
Signatura	

LA DEMOSTRACIÓ S'HAURÀ DE REALITZAR DURANT EL TERMINI DE PRESENTACIÓ D'OFERTES

(la realització de la demostració fora del termini de presentació d'ofertes serà causa d'exclusió de la licitació)