
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRÀN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'UN SISTEMA ROBOTITZAT PER PREPARACIÓ DE CITOSTÀTICS AMB DESTÍ EL SERVEI DE FARMÀCIA DE L'HOSPITAL DEL MAR.

Contingut

1.	ANTECEDENTS DEL PROJECTE	3
2.	OBJECTE DEL DOCUMENT	3
3.	ABAST DEL CONTRACTE	3
4.	CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT	4
5.	CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI	5
6.	CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	5
7.	INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT	6
8.	RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	7
9.	DOCUMENTACIÓ I MANUALS	7
10.	COMPLIMENT DE NORMATIVA	8
11.	GARANTIA I REPOSICIÓ	8
12.	FORMACIÓ	9
13.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR	10

1. ANTECEDENTS DEL PROJECTE

El projecte d'ampliació de l'Hospital del Mar, a l'edifici C (segona fase d'ampliació) que augmenta el total de la superfície actual de l'Hospital en més de 22.000m² ha suposat, per primera vegada, l'enderroc i substitució parcial de l'antiga estructura de pavellons de l'Hospital del Mar i, per tant, l'afectació directa a espais de l'Hospital on es desenvolupa activitat assistencial.

Aquesta segona fase d'ampliació representa, ja en funcionament:

- Unificació del Servei d'Urgències del centre, que passat d'estar en dues ubicacions diferents a estar totalment unificada. La nova àrea dona una millor resposta a les necessitats del servei, que ha doblat la seva superfície original (fins als 4.000 m²).
- Posada en funcionament de 6 noves Unitats d'Hospitalització, que representen un increment net de 75 llits d'hospitalització part dels quals són individuals per a pacients amb necessitat d'aïllament i per a les mares que hagin donat a llum.
- Posada en funcionament d'una nova àrea maternoinfantil amb una àrea destinada en exclusiva per a la dona i els infants.

i en fase d'execució:

- Construcció d'un total de 4 quiròfans, 2 d'ells híbrids.
- Construcció de dues noves sales d'Hemodinàmica.
- Nova Unitat de Cures Intensives amb 18 llits connectada de forma directa amb el nou bloc quirúrgic i la unitat de reanimació, per facilitar així el seguiment i trasllat dels malalts.
- Increment d'espai per al Servei de Farmàcia al soterrani -2.
- Laboratori d'Anatomia Patològica al soterrani -2.
- Servei d'Oftalmologia.
- Nou servei d'endoscòpies i unitat del dolor.

2. OBJECTE DEL DOCUMENT

El Hospital del Mar es veu en la necessitat de adquirir nou equipament per l'ompliment del nous espais construïts, en concret, l'equipament que es requereix incorporar es un sistema robotitzat per la preparació de citostàtics que només pot ser de la casa comercial LOCCIONI. Aquest fet i d'altres que justifiquen l'exclusivitat de l'equipament es descriuen en la Memòria Justificativa de la licitació.

Aquest document pretén definir les prescripcions tècniques particulars de l'equipament i els seus accessoris, això com les de la seva instal·lació i posada en marxa.

3. ABAST DEL CONTRACTE

L'abast del present expedient de contractació consisteix en el subministrament, instal·lació, posada en funcionament, de un Sistema robotitzat per la preparació de citostàtics de la casa comercial LOCCIONI, tal i com es descriu en l'apartat de prescripcions generals. L'equip i les

seves característiques es defineixen en el següent punt de Característiques Tècniques de L'equipament.

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

L'equipament objecte del contracte consisteix en un sistema complet que està compostat per diferents elements, però que és un conjunt totalment integrat. Les diferents parts i peces que el componen poden ser objecte de recanvi, però en cap cas son elements independents que tinguin funcionalitat individual fora del sistema robotitzat.

Aquest sistema robotitzat ha de tenir les següents parts diferenciades:

- Zona de preparació que haurà de constar de:
 - Braç robòtic.
 - Sistema dosificador.
 - Zones d'emmagatzematge temporal.
 - Disc barrejador per agitar els vials després de la seva reconstitució.
 - Bomba de succió per ajustar volum.
 - Bàscula d'alta precisió.
- Àrea de residus sòlids i líquids que haurà de disposar de:
 - Porta automàtica des de la zona de preparació per a l'eliminació dels residus.
 - Sistema d'avís automatitzat per a la substitució del contenidor de residus quan aquest està ple.
- Sistema de tractament de l'aire amb:
 - Sistema per al tractament de l'aire interior amb classificació iso-5.
 - Filtres HEPA.
 - Connexió de sortida per a l'evacuació d'aire a l'exterior.
 - Pressió negativa a l'interior.
 - Flux laminar continu d'aire en tot el compartiment interior.
- Zona de càrrega que haurà de constar de:
 - Carrusel per carregar el material
 - Sistema de lectura que inclogui:
 - Lector de codi de barres intern.
 - Làsers de detecció de presència.
 - Sistema d'identificació del vial.

Aquests sistema ha d'incorporar les següents característiques bàsiques de funcionament:

- Cabina específica per manipulació de citostàtics segons normes EN 12469 i/o DIN 12980.
- El sistema ha d'extreure automàticament un volum exacte i precís de medicació del seu contenidor inicial.
- El sistema ha de permetre preparar tractaments tant pel malalt com per a tractaments de lots de producció (sense identificació del malalt).
- Ha de permetre manipular els preparats assegurant el treball amb condicions d'esterilitat (Classe A) amb les mesures que previnguin la contaminació per fàrmacs perillosos (utilització

de filtres HEPA, utilització de tecnologia per assegurar la integritat de la circulació de l'aire, etc.).

- Ha de permetre identificar automàticament vials i containers diversos, tant els vials de fàrmac inicial com els containers on finalment seran diluïts.
- Ha de permetre reconstituir vials amb pols liofilitzat amb diluents apropiats, durant la producció diària i a través de cicles de reconstitució dedicats fora de la producció diària.
- Ha de permetre eliminar els residus limitant al màxim la intervenció humana per minimitzar els riscos associats a citostàtics.
- Ha de comptar amb mesures d'identificació per prevenció d'errors en reconeixement de productes i de productes finals (control gravimètric, codi de barres, identificació d'etiquetes per reconeixement fotogràfic).
- Ha de generar etiquetes identificatives amb la informació de pacient, ubicació del pacient, fàrmac, dosi, diluent i contenidor final, i un codi de barres únic per a cada preparació, data de preparació, data d'administració, data de caducitat, fotosensibilitat i característiques de conservació.
- S'ha de connectar amb el sistema d'informació de gestió de circuit, és a dir amb els processos de prescripció, validació i administració propi de l'hospital.
- Ha d'incorporar una eina que permeti la incorporació de noves presentacions de fàrmacs.
- Ha de tenir capacitat d'elaboració de producte final en xeringues, bosses i bombes elastomèriques.
- Ha de gestionar les restes sobrants dels vials dels medicaments.

5. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI

El subministrament de l'equipament objecte del contracte es farà a la planta soterrani -2 de l'Edifici C de l'Hospital del Mar.

L'empresa adjudicatària lliurarà, prèviament a l'inici de l'execució del contracte, el cronograma d'actuacions actualitzat complint el termini i posada en marxa dels equips anteriorment citats.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un termini màxim de 6 setmanes per al conjunt del subministrament i la instal·lació. Aquest termini començarà a comptar a partir de la data de formalització del contracte.

6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

S'entén per equipament el conjunt complet de tots els elements i accessoris a subministrar i instal·lar, que facin falta per posar en funcionament el robot de preparació.

Tot el conjunt de elements i accessoris que forma part de l'equipament a subministrar i s'ha d'instal·lar en el lloc definit a tal efecte i s'han de fer les proves de funcionament pertinents, tot això com a màxim en el termini indicat en l'apartat 5.

L'equipament ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equip durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equip fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on va destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge i fer-ne el tractament d'acord a la legislació vigent.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equip.
- Presentar el certificat amb el N° de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'Hospital del Mar per a la seva acceptació.

El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data la signatura de l'acta de recepció definitiva.

7. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT

La instal·lació de l'equipament inclourà tots els treballs que hagin de realitzar-se per la instal·lació i els seus dispositius accessoris, la connexió amb les instal·lacions actualment existents o de les seves possibles adaptacions, de forma que al final del seu treball, la sala de l'equip presenti unes condicions adequades d'operativitat, funcionalitat i aspecte, la qual cosa implica que l'adjudicatari quedarà obligat a restituir, rematar o adequar totes les possibles afectacions en paraments i paviments derivats del trasllat, muntatge i instal·lacions i les seves escomeses o alimentacions.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip i els requisits necessaris que ha de complir l'Hospital del Mar per al correcte funcionament de l'equipament.

Condicions d'instal·lació del sistema:

- Ha d'incloure la Instal·lació i posta a punt de tots els sistemes oferts.
- La Interconnexió de tots els elements que formen l'equip.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Les interconnexions de tipus elèctric i de control entre el quadre elèctric de l'equip i el propi equip, aniran a càrrec del proveïdor.
- S'ha d'incloure la integració en xarxa amb els aplicatius i departamentals de l'Hospital del Mar, i es farà seguint les indicacions del Departament de Informàtica del Hospital.
- L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip d'acord amb les directrius de la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures.
- La instal·lació i proves de l'equipament s'han de realitzar de forma coordinada amb l'Hospital del Mar i en presència del personal designat per la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.



- Les adequacions que requereixi la instal·lació, es faran seguint les indicacions de la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures. Aquestes intervencions inclouran la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els equips.
- L'equipament objecte d'aquest document s'haurà de lliurar en la modalitat de "claus en mà", és a dir, instal·lat al lloc, i amb els elements i accessoris necessaris pel seu ús immediat.
- Totes les operacions i despeses relacionades amb la instal·lació de l'equip seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.
- També, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació del seu equip o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'Hospital del Mar indiqui.
- Serà a càrrec de l'empresa adjudicatària qualsevol desperfecte ocasionat durant l'actuació.

8. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

L'acta d'acceptació de l'equipament i totes les seves parts es signarà quan els equips hagin estat instal·lats i estiguin a ple funcionament.

9. DOCUMENTACIÓ I MANUALS

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equipament, a la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures de l'Hospital del Mar, 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 representin 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 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, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic.
- 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.

10. COMPLIMENT DE NORMATIVA

Serà d'obligat compliment per a l'empresa adjudicatària qualsevol reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que resulti d'aplicació en funció de l'objecte de la licitació, així com les possibles modificacions legals que es puguin produir en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

Per a l'equipament ofert, l'empresa licitadora demostrarà:

- El compliment de la legislació vigent i la normativa d'obligat compliment relativa a l'equip amb el certificat corresponent al compliment de la marca CE per a l'equip, segons marca i model corresponent.
- El compliment de la normativa estàndard requerida addicionalment a la fitxa de especificacions tècniques, si és el cas, amb un certificat corresponent a l'equip ofert.
- Tots els components del sistema hauran de complir amb el que estableix la legislació espanyola i comunitària vigent que sigui d'aplicació, així com altres normes aplicables obligatòriament:
 - Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
 - CEI 601.1 (UNE 606061.1), sobre els nivells de Seguretat Elèctrica
 - Reial Decret 842/2.002, de 2 d'agost, per el que s'aprova el Reglament Electrotècnic de Baixa Tensió

Serà responsabilitat del contractista el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu, laboral i seguretat i higiene, actualment en vigència, així com les que es puguin dictar durant l'execució del contracte.

L'empresa contractista de l'equipament disposarà del propi pla de seguretat i salut per a la instal·lació i connexió dels equips en els termes que la normativa vigent estableixi, per tots els treballs auxiliar derivats de l'abast del contracte.

Aquest pla de seguretat i salut del contractista serà aprovat pel Coordinador de Seguretat i Salut de l'Hospital del Mar durant l'execució de la mateixa i s'ajustarà a l'Estudi de Seguretat i Salut.

Durant l'execució dels treballs d'instal·lació i funcionament caldrà complir qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no es mencioni explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar a les normes d'aplicació.

Finalment, serà d'obligat compliment les normatives que indiqui l'Hospital del Mar per raons de funcionalitat, seguretat i salut i d'acord als protocols laborals de la propietat.

11. GARANTIA I REPOSICIÓ

El termini de garantia de l'equip així com de tots els seus components, sistemes addicionals, accessoris i components serà de dos anys a partir de la signatura de l'acta de recepció definitiva.

Si l'empresa adjudicatària ha presentat una millora en el termini de garantia, aquest serà el que aplicarà per a l'execució del contracte.

El període de garantia ha d'incloure:

- La **substitució de l'equipament o dels elements que el componen** com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- La **reparació de les parts defectuoses** (materials i mà d'obra a càrrec de l'adjudicatari) sempre i quant les avaries no siguin resultats d'un mal ús.
- 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 la **mà d'obra i tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia** associats a les actuacions de manteniment indicats anteriorment i a la resolució de problemes de tots els components de l'equip, elements auxiliars i instal·lacions.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que 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'Hospital del Mar ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especifiquen les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

12. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació bàsica adequada dirigida al personal de l'Hospital del Mar, tant al personal assistencial o usuari com al personal de manteniment o d'electromedicina. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic i assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per a un adequat ús de l'equip i per a l'operació del sistema.

El programa de formació serà impartit pel personal tècnic adequat al contingut de la formació i comprendrà una completa formació per als diferents perfils associats a la vida útil de l'equip: personal usuari i personal de manteniment o d'electromedicina.

El contingut inclourà formació en l'ús de l'equipament, control de qualitat, utilització del manual de l'operador, neteja i desinfecció, seguretat de l'usuari, i qualsevol altre aspecte que es consideri adequat i necessari per la formació del personal.

La formació tindrà la durada suficient, en tots els horaris de les jornades de treball de l'Hospital (que fixarà el centre), per donar cobertura a tot el personal. Les despeses dels cursos aniran a

càrrec del proveïdor i la formació s'ha de fer preferentment a la seu de l'Hospital del Mar independentment que la formació continuada pugui ser online.

No es considerarà que l'equip hagi sigut subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi impartit aquesta formació al personal de l'Hospital del Mar.

13. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR

Per les ofertes s'haurà de presentar la documentació que s'especifica al Plec de Clàusules Administratives i Quadre de Característiques i tota aquella documentació que el licitador consideri de rellevància per fer la proposta entenedora i documentar el compliment de l'anterior punt 5.

A continuació detallem la documentació tècnica a presentar conjuntament amb la proposta tècnica:

- **Documentació acreditativa del compliment de les especificacions tècniques de l'equipament:** memòria descriptiva, catàlegs tècnics, manuals de manteniment, etc. Aquests documents han de justificar degudament el compliment de les especificacions tècniques.
- **Cronograma de recepció i instal·lació de l'equipament.**

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Germán Saravia Pinilla
Responsable d'Enginyeria i Manteniment
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB