

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA ADQUISICIÓN DE:

“EQUIPAMIENTO SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN (SAD) DE MEDICAMENTOS EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS DEL ÁREA 1 DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la implantación de un sistema automatizado de dispensación de medicamentos para los centros Sociosanitarios del Área I del Servicio Murciano de Salud.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA GENERAL DEL SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN:

- El Sistema Automatizado de Dispensación (SAD) debe incluir los siguientes elementos:

- Máquina desemblistadora: se valorará el carácter automático o semiautomático.
- Robot emblistador de unidosis y multidosis en bolsitas individualizadas.
- Módulo para la preparación de bandejas de medicación fraccionada.
- Máquina comprobadora para realizar un control de calidad del contenido de cada una de las bolsitas.
- Dispensadores de medicación semanal.
- Enrolladora automática.

- Debe permitir el empaquetado simultáneo en una única bolsa de los distintos medicamentos prescritos en un tramo horario, identificados por paciente y momento de toma, para favorecer una mayor seguridad en la administración de medicamentos en los centros residenciales.

- Aportar la trazabilidad de medicamentos desde la adquisición hasta la administración de medicamentos:

a) Permitiendo la dispensación automatizada según código nacional del medicamento, incorporando así la tecnología de código de barras.

b) Permitiendo el seguimiento de la dispensación por lote y caducidad.

c) Configuración de la frecuencia de la dispensación de medicamentos. Flexibilidad a una programación de dosificación diario, semanal, quincenal...

- Acondicionamiento de medicamentos en sistemas homologados (Sistemas personalizados de Dispensación), respetando las Guías de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

- Deben permitir el registro de toda la fase de dispensación de medicamentos acondicionado en bolsitas. Posibilidad de imprimir textos, ilustraciones, imágenes y códigos de barras.

- Debe incorporar el sistema de comprobación automática entre el contenido de las bolsas y la información ofrecida por el Sistema automatizado de dispensación.

2.1. Desemblastadora:

- Desemblastado de medicamentos de forma automática o semiautomática.
- Dispondrá de un recipiente para la recogida de la medicación desemblastada.
- Posibilidad de regular la velocidad de desemblastado.

2.2. Emblastadora Automática.

- Debe disponer de armarios extraíbles con capacidad total aproximada de 400 bases y 400 tolvas, con la posibilidad de incorporar tolvas adicionales intercambiables con las ya existentes.
- Incorporará una pantalla táctil para el manejo de las distintas funciones del robot.
- Cada tolva será configurada y calibrada para un forma farmacéutica concreta.
- El tamaño de las tolvas podrá variar.
- El robot debe incorporar una función que permita que la tolva sea reconocida automáticamente por la base, de esta forma identificará al medicamento que está asociado a la tolva en cuestión.
- El material de las tolvas será de un material especial antiestático para repeler el polvo y con una tasa de protección UV de mínimo el 98%.
- Bandeja extraíble con aproximadamente 60 cavidades o celdas para depositar tanto la medicación fraccionada como la medicación que no tenga tolva asignada. Debe disponer de un “sistema de indicación” de la celda donde se debe depositar la medicación. Paralelamente el software mostrará en pantalla cada una de las celdas y la medicación que se debe depositar.
- Bobina o rollo de bolsitas: se valorará la calidad y homogeneidad del sellado.
- Impresora y rollo de tinta: capaz de imprimir todo tipo de fuentes Windows (letras, números, símbolos,...), códigos de barras, datamatrix, etc. La impresión se podrá realizar tanto en sentido horizontal como vertical.
- Unidad de llenado de bolsitas: la unidad de llenado de bolsitas será de material resistente y facilitará que las labores de limpieza sean sencillas.
- El robot estará capacitado para el emblastado tanto en unidosis como en multidosis.
- El sellado debe realizarse a una temperatura que evite deformar el film de la bobina y perjudicar la estabilidad de los medicamentos emblastados.
- Los cortes del rollo de bolsitas podrá realizarse por paciente o grupos de pacientes de un mismo centro (plantas, comedores,...etc).
- Ahorro de espacio y elevada capacidad. Los compartimentos deben contener un número aproximado de 400 tolvas.
- Velocidad mínima aproximada de dispensación: 50 bolsitas/min.
- La tasa de error de la máquina emblastadora, (entendiendo como error: Impresión incorrecta, sellado incorrecto, pastilla rota dentro de la bolsita, pastilla caída en bolsita anterior o posterior, medicamento erróneo...) debe ser como mucho de aproximadamente 2/1.000.
- Software: tendrá las siguientes funciones:

- Conectar con el Software de Gestión del Servicio de Farmacia. Su misión será recoger todos los archivos que le llegan con los planes de medicación pautados así como los archivos con la base de datos de los medicamentos que van a ser emblistados en el robot.
- Gestionar los centros, junto con sus pacientes, los medicamentos que están dados de alta en el robot para ser emblistados y los planes de medicación.
- Gestionar el stock de las tolvas y ofrecer informes de las necesidades de medicación completa y fraccionada. Así mismo, controlar el flujo de producción (emblistado).
- Recoger toda la información relativa a la trazabilidad en el proceso de emblistado:
 - o Informe de relleno de tolvas y medicación emblistada (completa y fraccionada)
 - o Informe de pacientes emblistados
 - o Informe de uso del robot.
 - o Informe de trazabilidad del medicamento (lote, fecha de caducidad,...etc.)

2.3. Módulo complementario al Robot para la preparación de bandejas de medicación fraccionada.

- Preparación de la medicación fraccionada y medicación que no tiene asignada una tolva específica.
- Versión multipaciente: posibilidad de preparar simultáneamente la medicación de varios pacientes.
- Bandejas con aproximadamente 60 celdas o cavidades, de material resistente y ligero.
- El número aproximado de bandejas ofertadas será de 5.
- Las bandejas dispondrán de un sistema de leds o sistema similar con la función de visualizar la posición donde se deben introducir los medicamentos y minimizar el riesgo de depositar un medicamento en una celda o cavidad equivocada.

2.4. Máquina Comprobadora de Medicación dosificadora en bolsitas. Control de calidad de la medicación emblistada.

Debe tener las siguientes funcionalidades:

- Tomar fotografías de cada una de las bolsitas dosificadas en unidosis o multidosis. Se exigirá un mínimo de 2 fotografías por bolsita.
- Verificar el contenido (medicamentos) de cada bolsita.
- Indicar las bolsitas cuyo contenido es dudoso.
- Proporcionar un informe detallado de cada bolsita para asegurar la trazabilidad y control de calidad.
- En caso de existir atasco en la tira de bolsitas se deberá parar el funcionamiento de la máquina.

- Dispondrá de un lector de códigos de barras: Cada bolsita llevará impreso un código de barras único que permitirá identificar la bolsita rápidamente.
- La máquina comprobadora debe ser capaz de diferenciar si el contenido de la bolsita es correcto, se debe revisar o bien no puede ser verificado.
- El estatus de cada bolsita podrá visualizarse de 2 maneras: a través del software de la máquina comprobadora, o bien imprimiendo un informe.
- Todos los medicamentos que vayan a ser verificados, deberán ser dados de alta en la base de datos de la máquina comprobadora tomando las fotografías correspondientes.
- Todos los medicamentos emblistados deberán ser comparados con su correspondiente patrón almacenado en la biblioteca.
- Si la forma y contorno de los medicamentos emblistados no coincidiera con la de la biblioteca, la máquina avisará mediante una alarma de la necesidad de comprobar la bolsita.
- La tasa de error en falsa alarma en la máquina comprobadora debe ser inferior al 4% aproximadamente. Es decir, de cada 100 bolsitas, el operador/a tendrá que comprobar un máximo de 4 bolsitas.

A. Diseño del Hardware.

- La máquina comprobadora podrá ser suministrada como un mueble independiente o bien para anclarse en la pared.
- Tendrá una pantalla táctil para un manejo más sencillo.

B. Descripción Técnica General.

- Podrá operar con un mínimo de 3 bolsitas por rollo.
- La velocidad aproximada de trabajo será de 1 segundo por bolsita.
- Manejo sencillo.
- No serán necesarias bolsitas de cabecera vacías para iniciar el proceso de detección.
- Capacidad de realizar fotos en blanco/negro y color.
- Las fotografías almacenadas en la base de datos serán en color para mostrar todos los detalles del medicamento.
- No dañará ni distorsionará el contenido de las bolsitas durante el proceso de verificación.

C. Procedimiento de verificación:

- Se verificará el número de medicamentos, la forma y el tamaño.
- La librería/base de datos podrá albergar más de 3.000 modelos diferentes.
- Capacidad para verificar medicación fraccionada.
- Capacidad para detectar otros materiales como por ejemplo restos de aluminio que puedan caer dentro de la bolsita durante la fase de emblistado.

D. Software. Sus funciones serán las siguientes:

- Dar de alta medicamentos y crear la librería.

- Calibración, en caso de que haya cambios en la luz ambiental y otros factores que puedan distorsionar las fotos.
- Ofrecer informes de las bolsitas verificadas.
- Podrá ser accesible desde otro PC que trabaje en la misma red, siempre bajo petición y autorización del hospital.

H. Indicadores de Alarmas:

- Si una tira de bolsitas se quedara atascada dentro de la máquina, el proceso se parará automáticamente.

2.5.Caja dispensadora de medicación semanal.

2.6.Enrolladora automática. Debe permitir regular su velocidad de trabajo.

RESUMEN DE NECESIDADES Y PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
ELEMENTOS PRINCIPALES QUE DEBE DISPONER EL EQUIPAMIENTO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN	DESEMBLISTADORA SEMIAUTOMÁTICA	1
	ROBOT EMBLISTADOR DE UNIDOSIS Y MULTIDOSIS EN BOLSITAS INDIVIDUALIZADAS	1
	MÓDULO PARA PREPARACIÓN DE BANDEJAS DE MEDICACIÓN FRACCIONADA CON VERSIÓN MULTIPACIENTE	1
	MÁQUINA COMPROBADORA PARA REALIZAR UN CONTROL DE CALIDAD DEL CONTENIDO DE CADA UNA DE LAS BOLSITAS.	1
	DISPENSADOR DE MEDICACIÓN SEMANAL.	320
	ENROLLADORA AUTOMÁTICA	1
	CONSUMIBLES (BOLSITAS Y TINTA)/1 AÑO	320 pacientes/año
PRESUPUESTO LICITACIÓN EQUIPAMIENTO PARA SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN (IVA EXCLUIDO)		355.000,00 €

3. CONDICIONES DE EJECUCIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a dejar todos los elementos perfectamente montados, ensamblados, instalados y en perfectas condiciones de uso en el Servicio de Farmacia del hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, en el plazo máximo de dos meses desde la formalización del contrato.

En los casos en que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato, o por otras causas debidamente justificadas, aquél quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

El suministro se efectuará en transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía, hasta el momento de su entrega en el Centro, y la emisión por parte del SMS del acta de recepción del material suministrado.

Correrá a cargo del adjudicatario, el transporte del equipamiento, mano de obra necesaria para el montaje, así como las herramientas, utensilios e instrumentos de montaje, limpieza y retirada de embalajes y resto de materiales.

La empresa adjudicataria deberá atender en todo momento las instrucciones verbales o escritas que le transmita el responsable de la entidad contratante, quién determinará la colocación del suministro.

Todos los muebles, equipos y materiales suministrados por la empresa que resulte adjudicataria, deberán ser totalmente nuevos y de la calidad exigida en el pliego como mínimo.

4. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO.

El plazo mínimo requerido de garantía técnica y mantenimiento de la instalación de cada uno de los elementos principales del Sistema Automatizado de dispensación será de 2 años a partir de la fecha de entrada en funcionamiento, sin perjuicio de que las empresas licitadoras puedan ofrecer un plazo mayor.

Las **prestaciones mínimas exigidas para el mantenimiento de la instalación** serán las siguientes:

- Atención telefónica: horario de Lunes a Domingo de 09:00-21:00 horas.
- Mantenimiento preventivo: mínimo 2 veces/año e incluirá actualización del software.
- Intervención directa en el Servicio de Farmacia: a solicitud del cliente con fecha pactada.
- Piezas de recambio incluidas.
- La calibración de cada tolva “extra” a la capacidad total de la emblistadora automática, tendrá un coste máximo unitario de 150 € + IVA.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Hospital “otro Robot” de las mismas características en caso de presentarse una incidencia en el robot del Hospital y no ser resuelta en el plazo anunciado por el personal técnico.

Descripción del Servicio de Mantenimiento Preventivo:

Las fechas de mantenimiento preventivo serán acordadas entre el Hospital y el adjudicatario.

El adjudicatario realizará controles tanto del Robot emblistador (de unidosis y multidosis), así como de la Máquina comprobadora del contenido las bolsitas. Además debe actualizar el software en caso de que exista una nueva versión:

Durante el mantenimiento preventivo, El adjudicatario notificará al Hospital todos aquellos aspectos de limpieza y cuidados del Robot donde crea necesario hacer hincapié.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento de la Gerencia del Área correspondiente las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO, DE LA INSTALACIÓN Y DE LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

Los artículos ofertados deberán cumplir los estándares nacionales y comunitarios particularmente los requisitos de calidad y seguridad correspondientes. Las empresas licitadoras que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

Los licitadores aportarán las fichas técnicas y, en su caso, de seguridad, de los aparatos ofertados.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente **documentación técnica** en castellano:

- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento del usuario.
- Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
- Lista de despiece.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, no suponiendo coste alguno.

En los casos en que sea posible, se adjuntará la entrega de documentación técnica en soporte informático además de la documentación en papel.

Los licitadores deberán adjuntar un Plan de Trabajo que especifique las tareas que realizarán para la puesta en marcha del sistema ofertado, de manera que este quede en disposición de ser utilizado por los usuarios.

Correrá a cargo del adjudicatario el coste de la integración de los equipos y software ofertado con los sistemas existentes en el hospital, así como las actuaciones oportunas para garantizarla, desarrollando las interfaces que se soliciten para el intercambio de datos, siguiendo las líneas tecnológicas y funcionales definidas por el Servicio Murciano de Salud. Frente a cambios del Software, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del concurso, sin que ello suponga coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Previamente a instalar las máquinas, el interface de comunicación entre ambos sistemas deberá estar finalizado y probado.

La instalación quedará finalizada cuando el robot y las tolvas configuradas entren en funcionamiento para poder realizar producciones de pacientes reales. De forma paralela, será instalada la máquina comprobadora para poder construir la biblioteca de acuerdo a los medicamentos que se estén emblizando en ese momento. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el correspondiente Servicio de farmacia, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada dicha circunstancia en el acta debidamente firmada por el responsable del Servicio de Farmacia.

6. FORMACIÓN DE USUARIOS.

El adjudicatario se compromete a informar y formar al personal que designe el Hospital sobre el uso y manejo del suministro.

Una vez completada la instalación del robot, tendrá lugar la puesta en marcha. El proceso de formación se realizará en una doble vertiente:

- Formación Técnica: Explicación de las distintas áreas del robot, elementos de seguridad y aspectos generales de funcionamiento, así como la limpieza del mismo.
- Formación Software.

7. CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato.

La empresa contratista responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado, liberando al Servicio Murciano de Salud de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El contratista se compromete a suministrar información inmediata al centro sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de la ejecución del presente contrato.

En su caso, la empresa adjudicataria se hará cargo, sin coste alguno para el centro, de la retirada, una vez causen baja (por obsoleto o por cambio de equipo), y de gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos, conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

8. RESPONSABILIDAD

La empresa adjudicataria será responsable de los daños y perjuicios que pudieran producirse tanto en el edificio como a terceros, con motivo de la ejecución de este contrato.

Murcia, a 15 de Marzo de 2016

**JEFE DE SERVICIO DE
GESTIÓN FARMACÉUTICA**



**FDO: Víctor José Rausell
Rausell**