



26/09/2023 09:12:03

20/09/2023 09:16:49 | CHICA MARCHAL, AMELIA MARIA

19/09/2023 11:07:59 | PELLICER FRANCO, CONSUELO

26/09/2023 10:19:41 | ESPINOSA MIRO, ALBERTO

MIRA SIREVENT, MARIA DEL CARMEN
Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros.
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-76ff5e28-5c45-79f8-9f1f-0050569b3e7

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

EQUIPOS Y MATERIAL FUNGIBLE ESPECÍFICO PARA SISTEMAS DE
LLENADO AUTOMÁTICO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS CON DESTINO
AL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA Y AL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA DEL SERVICIO MURCIANO DE
SALUD

Nº EXPEDIENTE: 1101109437





PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE EQUIPOS Y MATERIAL FUNGIBLE ESPECÍFICO PARA SISTEMAS DE LLENADO AUTOMÁTICO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA Y AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA, DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

**LOTE 1
EQUIPOS Y MATERIAL FUNGIBLE ESPECÍFICO PARA SISTEMAS DE LLENADO AUTOMÁTICO DE MEZCLAS INTRAVENOSOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA.**

- 11057623
CONECTOR NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO
TRASVASADOR LÍPIDO, ESTÉRIL**
- 11057616
KIT JERINGAS NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO
LUER-LOCK 50ML, ESTÉRIL**
- 11057627
KIT LÍNEA NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO 50CM,
ESTÉRIL**
- 11057617
SET LÍNEA EXTENSIÓN NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR
AUTOMÁTICO 50CM, ESTÉRIL**
- 11057618
JERINGA NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO
CONEXIÓN LUER-LOCK 10ML, ESTÉRIL**
- 11059593
JERINGA NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO
CONEXIÓN LUER-LOCK 50ML, ESTÉRIL**
- 11057613
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO 3000ML,
ESTÉRIL**
- 11057614
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO 1000ML,
ESTÉRIL**
- 11057615
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL DOSIFICADOR AUTOMÁTICO 500ML,
ESTÉRIL**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DEL MATERIAL FUNGIBLE ESPECÍFICO PARA LOS EQUIPOS DE LLENADO.



- El material sanitario tiene que ser compatible con la máquina de llenado y variará en función de la misma.
- Manejo sencillo y homogéneo.
- Un solo uso.
- Fabricadas en polipropileno y silicona (libres de PVC).
- Exento de látex y DEHP.
- Escala exacta.
- Doble graduación imborrable y de fácil lectura.
- Tipo de conexión luer-lock.
- Mínimo volumen residual.
- Bolsas multicapa.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de uso el equipo necesario para la realización de las técnicas descritas. Dicho equipo debe cumplir con las siguientes características:

- Permitir la elaboración de nutriciones parenterales y otras mezclas intravenosas.
- Compatible con cualquier tipo de contenedor final: bolsas, jeringas, bombas elastoméricas, cassette.
- Pantalla táctil.
- Precisión $\pm 5\%$.
- Volumen mínimo $\leq 0.2\text{mL}$.
- Capacidad al menos de 12 canales en un montaje.
- Conexión wifi.
- Lector de código barras.
- Dimensiones adecuadas para su instalación en el interior de la cabina con alteración mínima del flujo laminar del aire.
- Fácil limpieza, acceso a todas las zonas sin dificultad. Dimensiones que faciliten las operaciones de limpieza y desinfección del equipo y de la cabina.
- Báscula conectada a la máquina para control de calidad gravimétrico integrado.
- Informes por preparación que permitan comprobar la trazabilidad de lotes y el control gravimétrico.
- Software que integre la prescripción electrónica asistida, validación farmacéutica, elaboración y administración.
- Software de la máquina configurable en cuanto a niveles de acceso.
- Velocidad de llenado mínimo de 6 bolsas a la hora en nutriciones de 2000 mL.

CARACTERÍSTICAS INTEGRACIÓN:

Se requiere integración del software de los sistemas de llenado con las siguientes aplicaciones del hospital.



- **Selene®**: censo pacientes.
- **Savac®**: integración de consumos y movimientos de almacén.

Aunque no se requieren inicialmente, durante la vigencia del expediente el Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Santa Lucía podrá solicitar la integración a Modulab y CAS, por razones de la actividad relacionada con el objeto del contrato de este expediente.

Todas las tareas relacionadas con dicha integración serán desarrolladas por la empresa adjudicataria, asumiendo todos los costes que puedan derivarse de la misma, y siempre en coordinación y bajo la supervisión de la Subdirección General de Tecnologías de la Información (SGTI) del SMS, con la que se determinará el alcance de dicha integración, y que finalmente validará su realización.

**LOTE 2
EQUIPOS Y MATERIAL FUNGIBLE ESPECÍFICO PARA SISTEMAS DE
LLENADO AUTOMÁTICO DE MEZCLAS INTRAVENOSOS CON DESTINO
AL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.**

- 11064704
LINEA ALTO VOLUMEN PUNZÓN SIN TOMA DE AIRE**
- 11064725
LINEA ALTO VOLUMEN PUNZÓN CON TOMA DE AIRE**
- 11064726
LINEA MICRO VOLUMEN PUNZÓN CON TOMA DE AIRE**
- 11064727
LINEA MICRO VOLUMEN BLOQUEO LUER HEMBRA**
- 11064736
SET 24 VÁLVULAS ENTRADA CONECTOR MACHO SALIDA**
- 11064728
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 125ML**
- 11064729
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 250ML**
- 11064730
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 500ML**
- 11064731
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 1000ML**
- 11064732
BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 2000ML**
- 11064753**



**BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 3000ML
11064754**

**BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 4000ML**

11064755

**BOLSA NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA CONECTOR HEMBRA
EVA 5000ML**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DEL MATERIAL SANITARIO ESPECÍFICO PARA LOS EQUIPOS DE LLENADO.

- El material sanitario tiene que ser compatible con la máquina de llenado y variará en función de la misma.
- Manejo sencillo y homogéneo.
- Un solo uso.
- Fabricadas en polipropileno y silicona (libres de PVC).
- Exento de látex y DEHP.
- Escala exacta.
- Doble graduación imborrable y de fácil lectura.
- Tipo de conexión luer-lock.
- Mínimo volumen residual.
- Bolsas multicapa.
- Set de válvulas en envase individual estéril.
- Líneas: para botellas y viales de micro volumen, bolsas y botellas de gran volumen, jeringas, con y sin venteo en envase individual estéril.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de uso el equipo necesario para la realización de las técnicas descritas. Dicho equipo debe cumplir con las siguientes características:

- Permitir la elaboración de nutriciones parenterales y otras mezclas intravenosas. Para la preparación de nutrición artificial deberá disponer de un software de prescripción electrónica asistida que garantice la trazabilidad y seguridad en la preparación de las mismas.
- Compatible con cualquier tipo de contenedor final: bolsas, jeringas, bombas elastoméricas, cassette.
- El funcionamiento del equipamiento ofertado debe permitir el aprovechamiento de volúmenes residuales de los sueros.
- Pantalla táctil.
- Precisión $\pm 5\%$.
- Volumen mínimo $\leq 0.2\text{mL}$.
- Conexión wifi.
- Lector de código barras.

- Capacidad de generar códigos de barras del ingrediente y de la línea, que permitan la verificación de configuración correcta del ingrediente y la línea.
- Dimensiones adecuadas para su instalación en el interior de la cabina con alteración mínima del flujo laminar del aire.
- Fácil limpieza, acceso a todas las zonas sin dificultad.
- Dimensiones que faciliten las operaciones de limpieza y desinfección del equipo y de la cabina.
- Báscula conectada a la máquina para control de calidad gravimétrico integrado.
- Deberá disponer de un sistema de trazabilidad de las actuaciones del equipamiento ofertado, con capacidad para generar informes por preparación que permitan comprobar la trazabilidad de lotes y el control gravimétrico.
- Detector de burbujas y de oclusión.
- Software que integre la prescripción electrónica asistida, validación farmacéutica, elaboración y administración.
- Software de la máquina configurable en cuanto a niveles de acceso.
- Velocidad de llenado mínimo de 6 bolsas a la hora en nutriciones de 2000 mL.

SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA ASISTIDA DE LA NUTRICIÓN ARTIFICIAL.

El sistema de llenado deberá estar gestionado por un software de prescripción electrónica asistida que permita la prescripción electrónica, la identificación de especialidades farmacéuticas, volúmenes y orden de aditivación, alertas de inestabilidad, rango y osmolaridad con selección automática de la vía intravenosa y cálculo automático de electrolitos a infundir fuera de la mezcla.

CARACTERÍSTICAS INTEGRACIÓN:

Se requiere integración del software de los sistemas de llenado con las siguientes aplicaciones del hospital:

- **Selene®**: censo pacientes.
- **Savac®**: integración de consumos y movimientos de almacén.
- **Modulab®**: valores analíticas paciente.
- **CAS®**: Sistema de certificación de contraseñas.

Todas las tareas relacionadas con dicha integración serán desarrolladas por la empresa adjudicataria, asumiendo todos los costes que puedan derivarse de la misma, y siempre en coordinación y bajo la supervisión de la Subdirección General de Tecnologías de la Información (SGTI) del SMS, con la que se determinará el alcance de dicha integración, y que finalmente validará su realización.



CONDICIONES GENERALES QUE AFECTAN A LOS DOS LOTES

MANTENIMIENTO

El mantenimiento de los sistemas analíticos será considerado a todo riesgo y/o integral, entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones preventivas, correctivas y normativas. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos, indicándose obligatoriamente los tiempos de respuesta del servicio técnico, así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y programado.

El adjudicatario será el primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica propuesta, en función de los requerimientos de conectividad que se indique por la SGTI del SMS.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

A efectos de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta **presencial** se establecen las siguientes prioridades:

- Prioridad máxima. Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia. Tiempo de respuesta no superior a **24 horas**.
- Prioridad media. Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias. Tiempo de respuesta no superior a **48 horas**.
- Prioridad mínima. Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles. Tiempo de respuesta no superior a **72 horas**.

Se requiere la presentación de un informe claro y detallado que indique los tiempos de respuesta tras un aviso de avería en cada una de las situaciones previas; las necesidades y calendario de los mantenimientos, tanto preventivos, como normativos y correctivos; y cuantas mejoras desee incluir la empresa para la mejora de la respuesta del servicio técnico.



En el caso de averías reiteradas y prolongadas de un equipo, el adjudicatario se compromete a su sustitución.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

Los adjudicatarios del contrato detallarán el plan de formación que garantice una formación a dos niveles: operador básico y operador avanzado cuyos contenidos específicos diseñará la empresa adjudicataria.

Los cursos de formación se realizarán in situ en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezcan los Servicios de Farmacia Hospitalaria y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los turnos de trabajo existentes.

Las empresas adjudicatarias plantearán un programa de actualización que asegure la formación continuada durante toda la vigencia del contrato.

Murcia, 19 de septiembre de 2023

Alberto Espuny Miro

Jefe Servicio Farmacia H. C. U. Virgen Arrixaca. Murcia

Consuelo Pellicer Franco

F.E.A Farmacia Hospitalaria H. C. U. Virgen Arrixaca. Murcia

M^a Carmen Mira Sirvent

Jefe Servicio Farmacia H. U. Santa Lucía. Cartagena

Amelia Chica Marchal

F.E.A Farmacia Hospitalaria H. U. Santa Lucía. Cartagena