

ANEXO X CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN ROBOT PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS CITOSTÁTICOS PARA EL HUN (OB44/2022)

CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE

Todo Equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Se incluirá el documento CE de todos los equipos ofertados.

Todos los equipos y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, el adjudicatario deberá disponer de repuestos para los equipos hasta 10 años después del acta de recepción de cada uno de ellos.

Se incluirán en la oferta todas las actuaciones que deban realizarse para la introducción del equipo en la sala blanca y su posterior instalación. Estas actuaciones serán mínimas y no implicarán la recertificación de la sala.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza y lista para continuar el trabajo, para lo cual, se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

Todos los componentes de los equipos estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Si para su funcionamiento necesita del suministro de cualquiera de los gases médicos (oxígeno, protóxido de nitrógeno, aire medicinal o vacío) deberá venir provisto de las mangueras y conectores adecuados para su correcto conexionado a la red centralizada del Centro (se informará del tipo de toma que deberá incorporar: tipo FRO, tipo C.M., etc).

Se incluirán todas las licencias necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Además, dispondrá de todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Se pretende adquirir un robot para la elaboración de preparados con fármacos citostáticos. Dicho proceso de elaboración debe ser completamente automatizado, de forma que el personal solo tenga que realizar acciones de carga de los componentes/fungibles y acciones de retirada de los productos finales.

1. Características generales del robot de elaboración de preparados:

- El robot deberá elaborar mezclas estériles para pacientes prescritos, a título individual o por lotes.
- El sistema deberá ir montado dentro de un área de trabajo sellada, similar a la de una campana de seguridad biológica, que solo se abrirá para la carga y descarga de los compuestos. Dicha área de trabajo de tipo campana debe ser parte del robot.
- En caso de requerir de la instalación de equipos accesorios imprescindibles para su funcionamiento dentro de la sala, estos no deberán entorpecer el rendimiento del resto de personal del servicio. Además, estos equipos estarán incluidos en la oferta.
- Los preparados resultantes al finalizar el proceso deberán encontrarse, como mínimo, en contenedores jeringa y/o bolsa de infusión. Estos preparados deberán ir en recipientes listos para su administración, sin requerir de ninguna actuación posterior del personal que pueda suponer riesgos.
- La productividad del robot debe ser, como mínimo, de 8 preparaciones por hora.
- Debe contar con sistemas de control durante el proceso que aseguren la trazabilidad y la correcta ejecución durante todo el proceso automatizado. Para comprobar este criterio, se incluirá información específica detallando el tipo de sistemas de control con los que cuenta el robot y las actuaciones que realiza el equipo en caso de encontrar un error durante el proceso de elaboración.
- Deberá incluir, al menos, una impresora de etiquetas con información de trazabilidad.
- Deberá poder instalarse en un fin de semana (de viernes a domingo), sin paralizar el servicio después de dicho plazo. Cualquier actuación que se realice para introducir el equipo en la sala deberá quedar resuelta antes del lunes siguiente, de forma que la sala pueda recuperar su funcionalidad habitual.
- El robot debe poder instalarse dentro del espacio representado en el Anexo XI, permitiendo trabajar cómodamente sin impedir ni dificultar el trabajo del servicio con el resto de elementos existentes en la sala y teniendo en cuenta, en su caso, el espacio necesario para realizar el correcto mantenimiento del equipo.

2. Software de gestión de los preparados:

- Debe contar un software específico para la gestión automatizada de las preparaciones desde los datos obtenidos de los sistemas de prescripción del SNS-O.
- Debe mostrar la lista de preparaciones pendientes, priorizarlas y seleccionarlas manualmente.
- Debe mostrar todos los detalles de cada preparación.
- Debe permitir añadir, de forma manual, nuevos medicamentos y viales a la base de datos. No se incurrirá en ningún coste extra por la adición de nuevos elementos.
- Contará con un sistema de trazabilidad que será capaz de identificar códigos de barras impresos sobre los diferentes elementos intervinientes en la preparación de fármacos. Además, dicho sistema deberá de proveer de etiquetas, en caso de ser necesario, para cada contenedor en la carga y en la descarga.
- Deberá proporcionar un sistema de elaboración de informes que, como mínimo, genere informes de cada ciclo de preparación.
- Durante el proceso de elaboración, todos los elementos intervinientes deberán encontrarse debidamente etiquetados en todo momento.

REQUISITOS MÍNIMOS DE CONECTIVIDAD

Se deberá cumplir los requerimientos técnicos referidos en el documento adjunto Requisitos técnicos DGTD OB44_2022 v1

PLAN DE FORMACIÓN

El proceso de configuración y cualificación del robot podrá hacerse en los días siguientes a la instalación, siempre y cuando esto no afecte al normal desempeño de la labor asistencial.

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar, en el momento de firmar el acta de recepción, un "Plan de Formación para Todo el Personal" que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento de los Servicios durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas.

En caso de que el adjudicatario aconseje que los usuarios cuenten con acreditaciones específicas para el correcto uso del equipo, este deberá dar la formación y acreditación correspondiente a todo el personal que la jefatura de servicio estime necesario al momento de iniciar la ejecución.