

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS
DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS CON DESTINO AL
HOSPITAL DR R LAFORA**

PRESCRIPCIONES GENERALES

- Los equipos a suministrar deberán cumplir todas las especificaciones técnicas.
- En todos los casos el equipamiento ofertado **debe ser compatible** con los aplicativos informáticos con los que trabaja actualmente el Hospital (Selene, Farmatools). Corre por cuenta del adjudicatario realizar la completa integración con los sistemas descritos.
- Se deberán aportar los certificados de las integraciones con los sistemas citados realizadas en hospitales y/o servicios de salud.
- Para ello el licitador debe aportar estos certificados emitidos por una entidad del sector público/privado, en el caso de la compatibilidad con los sistemas propios del hospital, y por el propio licitador en el caso de su sistema ofertado.
- Los certificados exigidos harán referencia a la integración del software del sistema del licitador con los sistemas de historia clínica electrónica Selene y el sistema de gestión Farmatools.

1. SUMINISTRO DE SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS (SADME)

- 1.1. El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta. Se incluirá primera carga, parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.
- 1.2. Se incluirá todo el software y licencias necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas (sistemas operativos, bases de datos, antivirus, etc.)

El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que:

- a) Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio del Departamento de Informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital.
- b) Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.
- c) Permitirá que cada SADME pueda configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente. Igualmente, deberá poderse configurar que la prescripción deba ser validada previamente a la retirada del medicamento y que, en períodos en los que se trabaje sin validación inmediata de la prescripción (por ejemplo, en el turno de noche, tratamientos urgentes pactados), el medicamento pueda ser retirado.

- d) Permitirá la selección/asignación de pacientes por usuario.
- e) Gestionará la reposición del armario con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.).
- f) Informará de medicamentos prescritos y no retirados, de alertas de medicamentos en stock mínimo y de alertas de medicamentos prescritos no incluidos en el armario.
- g) Dispondrá de alertas asociadas a las horas de retiradas de medicamentos, vinculadas a la prescripción médica.
- h) Permitirá almacenar datos durante al menos 90 días, permitiendo herramientas de búsqueda y filtrado, así como la exportación de datos a formato PDF y Excel.
- i) Deberá permitir la identificación por colores de los distintos estados de la prescripción en las pantallas de los SADME para que estos coincidan con los de las pantallas de prescripción y administración en la Historia Clínica Electrónica.
- j) Únicamente deben aparecer en el sistema las prescripciones del día, facilitando así la dispensación del medicamento. Se permitirá también la aparición de aquellas prescripciones pasadas de hora, de tal manera que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico.
- k) El Sistema ofertado ofrecerá, por defecto, la cantidad de unidades de administración necesaria para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.
- l) Deberá permitir que los medicamentos definidos como multidosis sean dispensados por envase completo. Las reposiciones del sistema y los movimientos en el almacén de farmacia deberán estar sincronizados para asegurar que los consumos se contabilicen de la forma correcta.
- m) El sistema deberá identificar los medicamentos peligrosos de la misma forma que se hace en las pantallas de prescripción y administración de la Historia Clínica Electrónica, con posibilidad de incorporar el mismo código de colores que se utilice en ésta.
- n) Deberán excluirse del proceso de reposición del sistema aquellos medicamentos que se parametrizen con el atributo de "No reponer nunca".
- o) Deberá permitir la obtención de un inventario para los medicamentos del tipo estupefacientes desde una opción existente en el sistema.
- p) Dispondrá de una herramienta de generación de informes, conectada también con las bases de datos de las distintas aplicaciones de farmacia que permita la gestión y configuración del sistema, así como el seguimiento del buen uso del mismo:
 - Ajustes.
 - Caducidades.

- Cajetines vacíos.
 - Histórico dispensaciones.
 - Históricos reposiciones.
 - Inventario agrupado.
 - Inventario bajo mínimo estupefacientes.
 - Inventario bajo mínimo.
 - Inventario estupefacientes.
 - Medicamentos no disponibles.
 - Medicamento disponibles fuera de guía.
 - Medicamentos agotados.
 - Medicamentos sin orden.
 - Pedidos de reposición.
 - Pedidos de reposición de estupefacientes.
 - Sin retiro.
 - Stock de medicamentos.
 - Tiempos de operación.
 - Usuarios.
- q) Uso de tecnología de encriptación TLS (Transport Layer Security) 1.2 o posterior, con conjunto de cifrado aprobados, en todas las comunicaciones del sistema de dispensación.
- r) Posibilidad de realización de un conteo ciego únicamente de los medicamentos estupefacientes.
- s) El sistema deberá permitir conocer de forma remota desde cualquier SADME la disponibilidad de productos en todas las unidades, incluyendo los ya existentes en el hospital, hacer trasposos de medicación o poder dispensar fármacos de un paciente desde un SADME ubicado en una unidad diferente a la correspondiente al paciente.
- t) Los SADME incorporarán un módulo WEB que posibilite la configuración remota de la estructura de los armarios: sección, máximos, mínimo, etc., desde cualquier terminal del hospital, siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es obligatorio que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio.
- u) El sistema permitirá dispensar medicación en ausencia de comunicación puntual de los SADME con el servidor central sin pérdida de la información de los movimientos de consumos de la misma, así como la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los casos la falta de comunicación sea más permanente y el paciente precise su medicación.
- v) El software debe permitir la gestión de estupefacientes, permitiendo realizar la entrada al sistema de los vales de petición de estupefacientes y psicotrópicos para su registro y explotación de datos.
- w) El sistema debe generar de forma conjunta, a la unidad de alta capacidad ubicada en farmacia, los informes de estupefacientes: registro de entradas y salidas, inventario (Libro Oficial de Estupefacientes), caducidades.

- x) El sistema suministrado deberá poder ser ampliado con nuevos dispositivos dependientes de la estación base principal.
- 1.3. El proceso de instalación y puesta en marcha contará con un representante cualificado de la empresa adjudicataria que actuará como enlace único con el hospital. Asimismo, previo a la instalación la empresa suministradora elaborará un cronograma, donde se detallen los plazos de ejecución y los medios técnicos y humanos con los que se contará para la implantación y puesta en marcha. Para la elaboración de dicho cronograma, se respetarán las necesidades del Hospital Dr. R. Lafora.
- 1.4. Todos los componentes que integren el SADME deberán cumplir con la normativa española y europea al efecto.

OTROS ASPECTOS GENERALES

- Sistema de gestión centralizada de incidencias de los diferentes SADME, ejecutable desde un navegador, en el cual se informa de alertas generadas por los mismos en relación a aperturas de cajones, estado de conexión, usuarios conectados, discrepancias de medicación...
- Dispondrá de capacidad de lectura y decodificación de los códigos Datamatrix de los medicamentos.
- Los SADME permitirán la instalación en su software del antivirus corporativo del Hospital.
- Los SADME permitirán la inclusión en el Dominio del Hospital.
- Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del SERMAS (SALUD) mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.
- Los SADME incorporarán el manual de usuario para su consulta inmediata.
- Los pedidos de reposición en los SADME se podrán configurar de forma que se puedan realizar manualmente o automáticamente, a diferentes horas, a mínimos, a máximos, con medicamento agotado. Además, se posibilita la realización de pedidos en días alternos.
- Dispondrá de la funcionalidad para monitorización/visualización remota de la pantalla del dispensador.
- Permitirá realizar la dispensación en unidades enteras y en unidades con decimales.
- Los SADME incorporarán una herramienta de supervisión centralizada y continua del funcionamiento del hardware del equipo y de sus integraciones, proporcionando alarmas en caso de mal funcionamiento.
- Los sistemas SADME implantados deben tener garantizada una fuente de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico, con autonomía suficiente que evite la pérdida de datos o información durante el tiempo de interrupción.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Orden	Descripción
1	<p>Armario principal, centro de control para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, compuesto por panel táctil de al menos 21", ordenador de control, lector de huella dactilar integrados en la cubierta del armario que permita distintas posibilidades de control de los medicamentos con acceso a una sola referencia (seguridad alta) o un grupo de referencias (seguridad media). Incorporará también un escáner lector de código de barras y de códigos datamatrix y un sistema electrónico de contingencias que permita la apertura automática de todas las ubicaciones. Guiado en media seguridad al usuario mediante luces de la ubicación donde se encuentra el medicamento a dispensar.</p> <p>La superficie del teclado debe ser plana y sin orificios que permitan la acumulación de suciedad.</p> <p>Es imprescindible disponer de dos tipos de cajones con distintos tamaños, formas y niveles de seguridad (alta: acceso a un solo producto; media: acceso a todos los productos de un cajón).</p> <p>Los SADME suministrados admitirán una solución modular que permita su ampliación con subbastidores adicionales, si estos fueran necesarios en el futuro.</p> <p>Cada armario principal tendrá la configuración adecuada a las características y necesidades de cada una de las unidades de hospitalización y debe permitir la adaptabilidad a situaciones cambiantes como requisito imprescindible.</p> <p>Se suministrará un sistema de contingencias en cada SADME que permita la apertura automática de todas las secciones en caso de ser necesario.</p> <p>Se suministrará conjuntamente con un sistema de alimentación ininterrumpida.</p> <p>La capacidad de almacenamiento en nº referencias tendrá que ser de un mínimo 200.</p> <p>Diferenciación de medicamentos peligrosos en pantalla con el mismo código de colores adoptado en el centro.</p> <p>Tendrá que disponer de un sistema de registro y control de la dispensación multidosis.</p> <p>Nº de unidades 3</p>

2. FORMACIÓN

La oferta incluirá:

- Formación impartida al personal de las unidades destinatarias del equipamiento y toda la necesaria sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensado con la Dirección del Hospital. Se propondrá en la oferta programa de formación con detalle de alcance, contenido y duración.
- La formación se iniciará una vez instalado el equipo y contando con todos los datos necesarios para su puesta en marcha de forma óptima, de manera que se cubran todas las necesidades de formación en los sistemas.
- Apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha.
- La formación del personal implicado deberá estar incluida en el precio de la oferta.

3. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario será quien asuma las obligaciones del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, así como las actualizaciones del software del propio sistema. Se detallará por parte del adjudicatario los medios técnicos y humanos de que se dispondrán para llevar a cabo dicha función y asegurar el correcto funcionamiento los equipos.

Del mismo modo, la empresa proveedora asumirá el coste del suministro e instalación de las piezas o partes de repuesto en caso de avería o reparación necesaria del sistema.

Se debe especificar igualmente por parte de la empresa proveedora las actuaciones en materia de mantenimiento preventivo regular sobre el propio sistema, estableciéndose un programa de revisiones regulares que se pactará en los términos que acuerden el contratante y la empresa suministradora.

En el caso del servicio técnico, debe asegurarse por parte del adjudicatario: teléfono de asistencia técnica 24 horas y soporte técnico presencial en menos de 6 horas dentro de la jornada laboral.

4. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Se asegura el correcto y adecuado servicio de mantenimiento del sistema, en la modalidad de Cobertura Total durante un período de garantía de 2 años (24 meses), periodo que se contará a partir de la puesta en marcha de los equipos en el hospital.

El suministro de todas las piezas de repuesto o partes del sistema necesarias se suministrarán sin cargo alguno. Esto es aplicable tanto a los equipos mecánicos como a los sistemas informáticos asociados. Se incluirán todas las actualizaciones de software de gestión durante el periodo de vigencia de la garantía.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años desde la adjudicación.

Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán a cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante ese periodo será cero.

El Hospital Dr. R. Lafora podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento que incluya las mismas prestaciones ofrecidas durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 5 % (IVA incluido) del precio de adjudicación.

5. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Sobre los equipos y su instalación

Los equipos ofertados serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para su implantación que serán descritas en el documento de implantación que deberá ser necesariamente adjuntado en la oferta y que incluirá además de condiciones técnicas de implantación, plazos y medios a utilizar. El hospital proveerá de los suministros básicos (electricidad, red, etc.) en las condiciones indicadas en dicho documento. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El montaje incluirá todos los medios necesarios, incluso de elevación y/o transporte y el equipo necesario.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

También se entenderá por instalación, y por tanto incluida en la oferta, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva. En cualquier caso, no se considerará finalizada la instalación si no se ha finalizado el proceso de integración informático necesario, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión. La instalación, configuración, pruebas, puesta en marcha, documentación y licencias de software propias y de terceros necesarias, deben estar incluidos en el precio de la oferta.

Como condición de recepción de los equipos la empresa adjudicataria, una vez ejecutada la instalación del equipamiento, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a una semana se entregará a la propiedad un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de la instalación. En la documentación técnica del procedimiento de licitación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

Legislación

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Todos los equipos ofertados habrán de cumplir con la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad.

Todo el software incluido deberá cumplir con la normativa vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Para ello, deberán aportarse, como parte integrante de la oferta, los certificados de conformidad correspondientes.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Manuales

El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Los licitadores deberán efectuar su oferta técnica, indicando claramente si sus equipos cumplen con los requerimientos técnicos de este pliego. Para facilitar la evaluación de las ofertas, el licitador debe presentar la documentación técnica que justifique el cumplimiento de cada una de las especificaciones indicando la página y documento soporte.

Se deberá indicar la marca, el modelo, tamaño (volumen y dimensiones que deberán ser los adecuados a la estructura y capacidad del hospital) y el número de todos los componentes del equipo.

Se indicarán con claridad los materiales y los complementos que están incluidos en la oferta presentada.

Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida en la oferta técnica.

Para facilitar una correcta evaluación, las empresas licitadoras proporcionarán, igualmente, los catálogos, datos técnicos adicionales y todos aquellos documentos que estimen adecuados.

Esta documentación deberá incluirse en el SOBRE ÚNICO (Ver apartado 8 de la cláusula 1 y cláusula 11 del PCAP).

7. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Dr. R. Lafora se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Debe adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital Dr. R. Lafora.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de productos.

- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del hospital.
- Etiquetar todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbente y depositarlos en el contenedor correspondiente.

En Madrid, a fecha de firma de huella

Fdo.: M^a Jesús Vico Barranco

Responsable Servicio de Farmacia