

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRAL DE ALMACENAMIENTO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GUADARRAMA

1. ALCANCE DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro e instalación de un sistema integral de almacenamiento automatizado de medicamentos, con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

1.- Los equipos a suministrar deberán cumplir estas especificaciones técnicas, en el buen entendimiento de que si alguna de las características establecidas en ellas determinara una marca o modelo exclusivo, deberán considerarse únicamente como guía u orientación.

2.- En todos los casos el equipamiento ofertado deberá estar integrado con los software de los sistemas de información y gestión empleados en el Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama: Selene®, Farhos® y el sistema de dispensación de medicamentos Pyxis®. Corre por cuenta del licitador realizar la completa integración con dichos sistemas, tanto de la parte que le corresponda como la de la parte de los sistemas afectados. No se aceptarán cambios de las aplicaciones actuales como consecuencia de la integración. Se entiende como integración entre dos aplicaciones, la conexión entre ellas de forma completamente automática y en tiempo real, bidireccional y sin ninguna intervención por parte del usuario. El funcionamiento óptimo del sistema de información es un requisito imprescindible para considerar la instalación finalizada. Se deberán aportar certificados de compromiso de integraciones con las aplicaciones descritas, que señalen que dicha integración es posible, emitidos por las empresas propietarias de las citadas aplicaciones.

Estos certificados podrán ser sustituidos por una autocertificación del licitador que indique qué integraciones ha realizado con estas aplicaciones (Selene®, Farhos® y el sistema de dispensación de medicamentos Pyxis®) para almacenes de Farmacias Hospitalarias, y una referencia de la misma para que el órgano de contratación pueda comprobar, con carácter previo a la valoración de la oferta, la realidad de la integración entendida como se determina en el párrafo anterior.

El licitador deberá presentar carta de compromiso de la integración de las aplicaciones citadas en un plazo no superior a dos meses, contados desde el suministro del equipamiento.

3.- El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo contará con la presencia in situ de especialistas y técnicos, asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890430942094556815408**

- 4.- Los equipos deben estar instalados de manera que proporcionen un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso y fiable.
- 5.- En todos los casos se incluirán los elementos de hardware y software necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, incluyendo el soporte de permisos y licencias necesarias. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.
- 6.- Todos los equipos ofertados habrán de cumplir la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas Sustancias Peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad, así como la adaptación a la directiva europea de antifalsificación.
- 7.- Los equipos ofertados deberán contar con un amplio Servicio de Asistencia Técnica en funcionamiento, presencia física de técnicos de soporte en Madrid (en menos de ocho horas de lunes a viernes) y soporte telefónico en castellano 24h/365 días al año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario. Se realizarán un mínimo de 2 visitas anuales de para verificar el correcto funcionamiento.
- 8.- Se garantizará cobertura de seguridad antivirus para todos los equipos incluidos en el proyecto.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

El equipo estará destinado a albergar medicamentos de conservación a temperatura ambiente. Se estiman aproximadamente 500 referencias de medicamentos incluidas en el sistema.

Dispondrá de:

- Bandejas de carga configurables en función de las necesidades, pudiendo soportar desde cajetines pequeños para unidosos, medianos y grandes, hasta huecos directos para cajas. El licitador proveerá todos los contenedores que sean necesarios, que deberán estar fabricados en un material resistente a la rotura y a la deformación.
- Hardware dedicado y tolerante a fallos.
- Control manual en caso de avería.
- Puerta con llave que permita cerrar el equipo.
- Sistema de parada de emergencia.
- Línea de luces led que se iluminan indicando la posición de los productos a retirar.
- Información completa en pantalla táctil (destino, medicamento, cantidad, inventario, etc.)
- El equipo deberá disponer de sistemas de seguridad múltiples para el operario y la máquina (como fotocélulas, contacto en las puertas de acceso y eje del motor, indicador de desequilibrio, etc.)



- El sistema deberá incluir una barrera de sensores para prevenir choques por detección de material sobresaliente en alguna bandeja así como protección al usuario.
- Las dimensiones del equipo deben ajustarse de forma óptima a la ubicación disponible, siendo las medidas máximas del mismo 2,8 * 3,5 * 1,8 m (alto * ancho * fondo).
- El licitador garantizará, realizando para ello los estudios correspondientes que sean necesarios, que la estructura donde se ubicará el equipo (tanto en vacío como con carga) soportará el peso del mismo y mantendrá su integridad.
- El equipo deberá tener una capacidad mínima de 4,3 m³.
- Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos, legalizaciones y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

➤ **Software. Características e integración del sistema de carruseles**

- El software de gestión de los carruseles estará desarrollado especialmente para el entorno hospitalario, respondiendo así directamente a las necesidades de gestión logística propias del entorno de trabajo y sus sistemas informáticos.
- Capacidad de integración y conectividad del sistema con los elementos de gestión propios del modelo de organización del Servicio de Farmacia. Será necesaria la disponibilidad demostrable de interfaces con:
 - Gestión de recepción de pedidos de los proveedores o devoluciones, control de inventarios, sincronización de catálogo de productos.
 - Sistemas de gestión económica, compras, dispensación y logística: programas de prescripción, gestión y evolución médica (Farhos®, Selene® ...) y sistemas automáticos de dispensación en planta.
 - Gestión de los pedidos automáticos de los sistemas de dispensación automatizada ubicados en las Unidades Asistenciales (Pyxis®).

Será necesario indicar, aportar y demostrar, para cada caso, referencias de interfaces desarrollados y en funcionamiento en hospitales de ámbito nacional.

- El sistema deberá contar con la posibilidad de incorporar otros dispositivos para la gestión del stock de productos ubicados en áreas externas al propio sistema de carruseles, integrando la gestión de estos productos en el modelo global del Servicio de Farmacia.
- Acceso al sistema mediante navegación web desde cualquier terminal del hospital.
- Posibilidad de trabajo "off line": finalización de pedidos en cola si hubiera desconexión del servidor.
- Múltiples opciones configurables de validación mediante lectura de códigos de barras y adaptado al estándar GS1.
 - Ubicación



- Producto: permita la utilización de varios códigos de barras de fabricante.
- Cama
- Capacidad de gestión de almacenes estáticos mediante documentos de trabajo y terminales móviles.
- Terminal de categoría industrial para el control de los armarios automatizados.
- Interfaz de usuario con operatividad por pantalla táctil.
- Perfiles de usuario: definibles individualmente, permitiendo una gestión óptima de las tareas o privilegios de cada uno de los usuarios.
- Opciones de impresión de listados, pedidos, informes de incidencias, etc. configurables por el usuario.
- Alta capacidad de explotación de datos de interés en el Servicio de Farmacia Hospitalaria: obtención de datos y listados de consumos de medicamentos por grupo terapéutico, Unidad de Hospitalización, por rango de fechas, por paciente, duración de la estancia hospitalaria, valoración económica...
- Cumplimiento del protocolo LDAP para la gestión de contraseñas de usuario.
- Base de datos única.
- Opción de conectividad a través de tecnología inalámbrica.
- Múltiples posibilidades de selección de pedidos a preparar.
- Posibilidad de preparación multipedido.
- Diversas posibilidades de selección de pedidos (entrada/salida) a procesar por el sistema: tecleo de código, seleccionando con el ratón, por lectura de código de barras, etc.
- Opción de seleccionar, reservar o agrupar pedidos por diferentes criterios, nº petición, prioridad, descripción.
- El software del carrusel deberá identificar los productos no incluidos en el carrusel y emitir listados de líneas de pedidos pendientes de servir indicando la causa (rotura de stock, material fuera del carrusel...).
- La reposición/dispensación desde los sistemas automatizados debe tener la opción para incorporar al sistema control con códigos de barras.
- Impresión de etiquetas de códigos de barras en paralelo a las labores de *picking* y de aquellos productos que lo requieran (reconfiguración por el propio usuario en caso necesario).
- Gestión por producto y ubicación. Gestión de distintas ubicaciones por producto. Gestión de lotes y caducidades.
- Diferentes posibilidades de reposición: mínimos, máximos, etc.
- Impresión automática de pedidos configurable por estación.
- Impresión de productos externos. Una hoja por almacén externo. Sólo se imprimirán hojas de aquellos almacenes externos de los cuales se solicite algún producto.
- Impresión del pedido realmente servido.
- Impresión de incidencias de los productos no externos no servidos en su totalidad.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0890430942094556815408

- Generación de etiquetas de códigos de barras en los productos que lo requieran.
- Sincronización de catálogo de productos.
- Importación automática de los pedidos de reposición de los almacenes periféricos.
- Definición de plantillas pre-confeccionadas de pedidos de entrada/salida.
- Posibilidad de definir plantillas de inventarios para la ejecución posterior.
- Solicitud de inventario de todos aquellos huecos que sufrieron algún cambio dinámico en la cantidad solicitada durante la preparación de los pedidos.
- Simulador de display conteniendo la información en tamaño de letra lo suficientemente amplio para poder resultar visible desde una distancia de unos 2,5-3 m.
- Posibilidad de agrupar pedidos para ejecución en función del número de artículos comunes.
- El software debe permitir el diseño de almacenes tanto automatizados como estáticos para posibilitar la gestión de todos los productos del almacén.
- El sistema estará diseñado para trabajar bajo situaciones muy diversas, lo que identificará una instalación y marcará la versatilidad del sistema para adaptarse siempre a las necesidades del hospital. Los diferentes tipos de configuraciones se establecerán habilitando o deshabilitando procesos. Entre esta configuraciones, el sistema permite:
 - Poder trabajar en agrupación de pedidos guiada al usuario o trabajar pedido a pedido.
 - Reservar automáticamente pedidos o hacerlo manualmente.

➤ **Contenedores y cajetines**

- El carrusel incorporará contenedores, cajetines y separadores de polipropileno en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del proyecto. En caso de rotura o desgaste en condiciones habituales de uso, se podrán solicitar recambios sin coste adicional a la oferta.
- Los equipos ofertados incluirán la disponibilidad de distintas dimensiones de contenedores/cajetines/cestas, configurables en el momento de la instalación, para adaptarlos de forma óptima a las necesidades del Servicio de Farmacia.

➤ **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, consensuado 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.

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 Guadarrama podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que 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. Los trabajos de albañilería, pintura, etc. correrán a cargo del Adjudicatario. 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890430942094556815408**

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 informática 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 ellos 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 diarios, 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 visitar las instalaciones del Hospital antes de presentar su oferta. De dicha visita se girará un certificado de asistencia, sin cuya presentación las ofertas no serán valoradas.

Los licitadores deberán efectuar su oferta técnica, indicando claramente si sus equipos cumplen con los requerimientos técnicos de este pliego (apartados 2, 3, 4 y 5 de este pliego). Para facilitar la

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890430942094556815408**

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 9 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 Guadarrama 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 Guadarrama.



- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a 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.

Será obligatoria la firma del compromiso medioambiental del Hospital Guadarrama **Anexo A** del presente Pliego, con cumplimiento de las actuaciones que se indiquen o en su caso estar certificados por la Norma UNE-EN- ISO 14001.

En Guadarrama, a 26 de septiembre de 2018.

LA DIRECTORA GERENTE

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890430942094556815408**

ANEXO A

COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad que presta sus servicios en el Hospital Guadarrama se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Asimismo promoverán la reducción, el reciclado, la reutilización y valorización de los residuos, la eficiencia energética, y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por todo ello, la empresa.....

SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medio ambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquéllos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instalaciones del hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

En Madrid, a

**Fdo.:
Representante de la Empresa/Proveedor**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890430942094556815408**