

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRAL DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS, CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

LOTE	DESCRIPCIÓN EQUIPO	Cantidad	Importe sin IVA	Importe con IVA
1	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO AUTOMATIZADO	1	130.000,00 €	157.300,00 €

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance, condiciones técnicas de los equipos, condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha y prestación de servicios técnicos posteriores a la entrega (procesos, metodología, normas, sistemas técnicos, recursos, etc.) que deberán de regir en el **suministro, instalación y puesta en marcha de un Sistema Integral de Almacenamiento y Dispensación Automatizado de Medicamentos, con destino al Servicio de Farmacia.**

La prestación del suministro se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

2.- ALCANCE

El ámbito de aplicación de lo que se pretende contratar, se refiere a todo el equipamiento, software, hardware, licencias, aparatos anexos y los materiales, visitas (y cualquier otra actuación o gasto) necesarias para las operaciones de garantía y mantenimiento fijadas en el contrato.



3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS

Sistema automático rotativo de dispensación **de configuración flexible** para almacenamiento general y dispensación en dosis unitaria de medicación, controlado electrónicamente e integrado en la red del hospital.

El sistema ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características que se detallan a continuación:

3.1.- ESTRUCTURA

El sistema estará destinado a albergar medicamentos de conservación a temperatura ambiente: se estiman aproximadamente **1000 referencias de medicamentos**.

Las dimensiones del sistema deberán ajustarse de forma óptima a la ubicación disponible, siendo las medidas máximas 3,4*5,3*1,8 m (alto*ancho*fondo). El equipo deberá tener una capacidad mínima de 9 m³ y tener capacidad para ubicar la medicación de la mayor parte de la medicación actualmente ubicada en el almacén general y en el almacén en dosis unitaria. Se presentará un estudio para su evaluación.

Dispondrá de:

- Perímetro físicamente cerrado con puerta de seguridad (puerta con llave que permita cerrar el equipo) y botón de parada (Sistema de parada de emergencia).
- Configuración flexible de los armarios: Bandejas de carga configurables en función de las necesidades, pudiendo soportar desde cajetines pequeños para medicamentos en dosis unitaria, medianos y grandes, hasta huecos directos para cajas. La dimensión de las bandejas o cajas para la colocación del material deberá de permitir la colocación de cajas con tamaño *por ejemplo de 51*26*7.5cm, 25.5*28.5*21.5, 32*30*18, 28*14*7, 41.5*34.5*21, 58.5*36*10, 45.5*30*6.5, 36*27.5*26cm*. El adjudicatario proveerá todos los contenedores, cajetines y separadores de en cantidad suficiente para cubrir las necesidades. En caso de rotura o desgaste en condiciones habituales de uso, se podrán solicitar recambios.



- Sistema de guía para indicar la ubicación del material que contiene el medicamento a introducir o retirar en caso de poder acceder a más de uno. Línea de luces led que se iluminan indicando la posición de los productos a retirar.
- Hardware dedicado y tolerancia a fallos.
- Control manual en caso de avería.
- Información completa en pantalla táctil (destino, medicamento, cantidad, inventario, etc.).
- 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.).
- Contará con un sistema de anclaje de cajas para evitar su movimiento accidental.
- Se garantizará, realizando para ello los estudios correspondientes que sean necesarios, que la estructura donde se ubicará el sistema (tanto en vacío como en carga al 100%) soportará el peso del mismo y mantendrá su integridad.
- El sistema ofertado se suministrará 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.

3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE

- Software en castellano
- El software de gestión de los carruseles estará desarrollado **específicamente para el entorno de la farmacia hospitalaria**, respondiendo así directamente a las necesidades de gestión logística propias del entorno de trabajo y sus sistemas informáticos. Acceso restringido, niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario. Perfiles de usuario: definibles individualmente, permitiendo una gestión óptima de las tareas o privilegios de cada uno de los usuarios.
- Acceso al sistema mediante navegación web desde cualquier terminal del hospital, sin ser necesario la instalación de ningún software o licencia adicional para su funcionamiento.
- Terminal de categoría industrial para el control de los armarios automatizados con interfaz de usuario con operatividad por pantalla táctil.
- Opción de conectividad a través de tecnología inalámbrica.
- 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 trabajo “off line”: finalización de pedidos en cola si hubiera desconexión del servidor.
- Base de datos única, sincronización de catálogo de productos de la aplicación de Farmatools.
- 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.

GESTIÓN DEL INVENTARIO:

- Gestión por producto y ubicación. Gestión de distintas ubicaciones por producto. **Gestión multilote en una única ubicación.**
- Gestión de lotes y caducidades, por producto y ubicación (FEFO).
- Gestión de inventario con stocks mínimos, máximos sistema de regularización de un descuadre en cualquier momento del proceso. de reposición: mínimos máximos, etc. (integrados con farmatools).
- Listados de caducidades, inventarios....

SISTEMA DE SEGURIDAD EN EL LLENADO Y PUESTA DE PEDIDOS/CAJETÍN DE PACIENTE

- Gestión de etiquetado e identificación de los productos y cajetines de paciente con código de barras. Gestión de movimientos de entradas a través de código de barras.

CIRCUITO DE PRODUCTOS NO INCLUIDOS EN EL ARMARIO. DETECCIÓN Y AVISOS

- El software debe permitir el diseño de almacenes tanto automatizados como estáticos para posibilitar la gestión de todos los productos del almacén.
- 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 mediante dispositivos móviles, integrando la gestión de estos productos en el modelo global del Servicio de Farmacia.



GESTIÓN DE PEDIDOS Y DEVOLUCIONES:

- Opciones diversas de solicitud de pedidos y agrupaciones e impresión en función de las necesidades, por ejemplo, debe poderse seleccionar los pedidos o agrupar automáticamente los mismos por productos comunes. Gestión multipedido.
- 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, etc.). Emisión de albarán de entrega señalando las incidencias
- Posibilidad de modificar la cantidad dispensada de cada producto en la zona de preparación
- Los procesos integrados permitirán de forma independiente los movimientos de salida de botiquines, carga de carro de unidosis y pacientes externos.

TRAZABILIDAD:

El sistema permitirá de forma versátil la trazabilidad en todos los procesos y movimientos.

EXPLOTACIÓN LIBRE DEL HISTÓRICO DE MOVIMIENTOS.

- Alta capacidad de explotación de datos de interés en el Servicio de Farmacia Hospitalaria: obtención de datos y listados de dispensaciones de medicamentos por grupo terapéutico, Unidad de Hospitalización, por rango de fechas, por paciente, por medicamento, lote y caducidad etc.

3.3.- OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS

3.3.1.- Comunicaciones

Para propósito de transmisión y comunicación se utilizará la red existente en el Hospital. Para comunicaciones externas, se utilizará la red del SERMAS. Esta red incluye conexión por cable (RJ45) o conexión por Wifi.

En el caso de que se precise algún elemento adicional de cableado y de electrónica de red complementariamente al disponible en el hospital (switches, router, racks, fuentes de alimentación, AP, etc.) se incluirá en la oferta.



Si fuera necesario acceso remoto del proveedor a los equipos o sistemas que instale en el centro o en Servicios Centrales, se utilizará el sistema VPN que suministra SERMAS, que el proveedor deberá solicitar según indicaciones que le dará el Servicio de Informática.

3.3.2.- Requisitos necesarios de elementos hardware y software.

Los servidores que sean necesarios deberán estar, preferentemente virtualizados, para ello se utilizará la Plataforma de virtualización de Athene@, que la Consejería de Sanidad ha ubicado en su CPD centralizado, fuera de las instalaciones de este centro. Las implementaciones que permite actualmente esta plataforma son las siguientes:

Sistema Operativo: Windows Server (2012-2016)
CPU: 2 a 4
RAM: 2096 a 8192 (incluso hasta 12 Gb con autorización del SERMAS)
Almacenamiento: 1 a 90 Gb

O bien:

Sistema Operativo: Linux Server RHEL
CPU: 1
RAM: 2048 – 4096
Almacenamiento: 1 a 51 Gb

Para otros requerimientos del servidor, debería consultarse con SERMAS y en caso de no ser admitido, habría que buscar una solución junto con el adjudicatario siendo posible el aprovisionamiento por parte del adjudicatario del servidor, sin suponer coste alguno para el Hospital.

La aplicación deberá funcionar sobre los equipos clientes que actualmente se utilizan en el Hospital, con las siguientes características:

Procesador: Core i5 a 3,2 Ghz
Disco Duro: 500 Gb – 1000 Gb
RAM: 4 Gb – 8 Gb
Sistema Operativo: Windows 10 Profesional
Navegador (preferentemente): Internet Explorer 11
Maquetados con la maqueta oficial del SERMAS
Antivirus: PANDA



Cualquier otro elemento de hardware o software (por ejemplo: SGBD) que se requiera para la implantación, será a cargo del adjudicatario.

3.3.3.- Gestión de la Seguridad

El acceso al sistema debe estar restringido, siendo necesario que cada usuario disponga de cuenta de acceso y contraseña. Cada usuario tendrá un perfil de acceso al programa, donde se puedan definir las distintas funcionalidades a las que tenga permiso.

La autenticación de usuarios deberá realizarse contra el Directorio Activo de la Consejería de Sanidad (SALUD), utilizando LDAP, facilitando el uso de contraseñas unificadas (single sign on).

En los casos en que se intercambie información sensible de los pacientes, el sistema utilizara protocolos seguros para el intercambio de información entre el servidor y los clientes.

Debe existir un sistema de trazabilidad, indicando al menos fecha, hora, usuario y acción, para que sea posible en cualquier momento realizar una auditoría.

Será necesario un Plan de contingencia, por escrito, para la continuidad del negocio.

3.3.4.- Requisitos de integración

Para realizar las integraciones necesarias dispondrá de tecnologías basadas en estándares que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán permitir afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Hospital, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga coste adicional, incluyendo: diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los Sistemas de Información del Hospital y/o actualizaciones de software del proveedor en el marco del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración serán por cuenta del adjudicatario.

El adjudicatario estará obligado a la integración con cualquier sistema de información elegido por el Hospital sin coste alguno y cumpliendo los requerimientos que se le den en ese momento.



Al menos será necesaria la integración con el Sistema de Información utilizado en el Servicio de Farmacia del Centro (Farmatools). La integración con Farmatools será bidireccional y en tiempo real, de forma que las bases de datos de ambos sistemas estén sincronizadas. La integración incluirá todo aquello que sea necesario para el correcto funcionamiento del Servicio de Farmacia, siendo indispensable la integración de los módulos de dispensación de unidosis, dispensación a botiquines, así como la gestión del almacén de farmacia.

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

Los licitadores incluirán en su oferta técnica la siguiente documentación:

- **Memoria técnica** que recoja las características técnicas requeridas, diseño, versatilidad, capacidad de integración, conectividad, software y datos clínicos del sistema ofertado y relacionarlo justificadamente con los requisitos indicados en este Pliego.
- **Resumen de memoria técnica:** no más de cinco folios. **La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión de la oferta.**
- Opcionalmente se podrán presentar, planos, documentos multimedia, etc.
- La **documentación técnica**, en castellano en formato electrónico, será la siguiente:
 - i. Manual de instrucciones de servicio. Manual de usuario y guía rápida.
 - ii. Manual de instrucciones de mantenimiento.
 - iii. Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
 - iv. Normas de seguridad. Guía rápida.
- **Encuesta técnica:** cumplimentación del **ANEXO I**, que dará respuesta a las especificaciones técnicas de la oferta. **La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión de la oferta.**

Los datos contenidos en la Encuesta técnica deberán reflejar fielmente las características del equipo que se oferta, debiendo indicar expresamente en caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL o NO INCLUIDO.

- **Compromiso de Gestión de los Residuos**, firmado por el apoderado, a la finalización de la vida útil o cuando causen baja del equipo ofertado en cumplimiento de la ley actual vigente, sobre



aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. En ningún caso, supondrá coste alguno para este Hospital.

- **Programa de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal.**
- **Otros documentos:** cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que se estime oportuna.

El adjudicatario deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica anterior, en castellano, a lo largo de la vigencia del periodo de garantía y/o mantenimiento ofertados.

El sistema se entregará con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía.

Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo.

5.- CUMPLIMIENTO DE ESTANDARES Y NORMATIVA

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente por el que se regulan los **productos sanitarios con el marcado CE**, acompañado del número de identificación del Organismo notificado correspondiente. Se incluirá documento acreditativo en el sobre de documentación técnica.

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la **Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE**. Se acreditará debidamente.

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

Todo el software incluido deberá cumplir la legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal.



6.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

La adquisición incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

6.1.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Para conocer las condiciones concretas de la instalación, los licitadores podrán visitar las instalaciones del Hospital, previo contacto con los Servicios que corresponda (Informática, Farmacia, Mantenimiento)

6.1.1.- INSTALACIÓN DEL NUEVO SISTEMA

La oferta incluirá un proyecto de instalación o documento técnico equivalente, valorado, que defina las obras de adaptación a realizar, instalaciones y sistema de conexión del sistema a suministrar. Este proyecto constará de Memoria, Programa de ejecución con trabajos y plazos.

El Servicio de Mantenimiento del Hospital supervisará la ejecución de la obra de acondicionamiento de la sala que sea realizada por el adjudicatario.

El transporte a su ubicación y los trabajos que requiera la instalación del equipo para el correcto funcionamiento final serán por cuenta del adjudicatario:

- i. El sistema se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, cableado, accesorios de anclaje o fijación, tanto de obra como de instalaciones, necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- ii. Será instalado por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, realizando las exigencias preceptivas de la aceptación técnica del equipo.
- iii. Los acabados de revestimiento, carpintería, cerrajería y demás instalaciones que sean necesarias modificar o completar, se realizarán de acuerdo con los ya existentes en la sala y en el Servicio en el que está ubicada.
- iv. Los equipos deben instalarse de manera que proporcionen un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso y fiable.

6.1.2.- TEST DE ACEPTACIÓN



La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y de conformidad con las fechas propuestas por el Hospital, dentro de los 10 días laborables siguientes a la finalización de la instalación, realizará la prueba o test de aceptación en presencia del personal técnicamente cualificado por el Centro.

En un periodo no superior a 10 días laborables desde la realización de la prueba, se entregará, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba de aceptación efectuada y cuanta documentación sea exigible para el registro del equipo ante la Consejería de Industria.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente la validación de su entrega, será el Acta de Recepción y Puesta en Marcha, que se realizará por el órgano de contratación una vez se disponga del test de aceptación favorable.

6.1.3.- PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de dos meses para el suministro y puesta en marcha del equipo: El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato.

El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo se realizará de acuerdo con el Servicio de farmacia y **sustituyendo el proceso de dispensación actual por el adquirido en un tiempo máximo de 5 días naturales (de lunes a viernes).**

6.2.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá **programa de formación** para el manejo del sistema para todo el personal asignado, orgánica o funcionalmente, al Servicio de Farmacia.

La formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro, en turno de mañana y tarde: impartándose, a solicitud del Centro, de forma conjunta o separada para las distintas categorías profesionales.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por el Hospital, incluido en la oferta y se acreditará mediante certificado nominativo expedido por el adjudicatario.

Cualquier modificación del sistema conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.



Habrà presencia in situ de especialistas y técnicos asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso durante un periodo mínimo de 4 semanas, además de apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha durante los 6 meses posteriores.

6.3.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, contando desde la recepción formal del sistema en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

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 por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el Hospital durante este periodo será a cero.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- i. El adjudicatario quedará obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante el plazo de garantía, sin coste para el Hospital. Una vez superado el periodo de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste.
- ii. Se aportará información del **Servicio de Asistencia Técnica en funcionamiento**, presencia física de técnicos de soporte en Madrid (al menos en 4 horas de lunes a viernes) y soporte telefónico en castellano (24h/365 días al año, con acceso remoto del técnico en caso de ser necesario) y número de visitas anuales al Servicio de Farmacia para verificar el correcto funcionamiento (mínimo dos).
- iii. Se deberá aportar un **plan de contingencia** ante un fallo en el equipo.



- iv. El Hospital podrá exigir una vez finalizado el periodo de garantía un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, todo riesgo, cuyo importe anual no supere el 9% del precio de adjudicación del contrato.

Madrid, 12 de agosto de 2020

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981584664967931263094**