

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL “SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA PERSONALIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS (SPD) EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO JOSÉ GERMAIN”. A/SUM-026930/2021

## 1. OBJETO DEL CONTRATO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la implantación de un sistema personalizado de dispensación de medicamentos (SPD) en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario José Germain.

## 2. PRESCRIPCIONES GENERALES:

Los equipos a suministrar deberán cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el apartado de "Especificaciones Técnicas".

- En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento tanto de los equipos como del circuito de trazabilidad del medicamento (ordenadores, tablet, lectores códigos de barra, aspirador limpieza...). Los licitadores aportarán un inventario detallado de los mismos.
- El mínimo número estimado de dispositivos móviles necesarios serán: 10 tablets y 10 lectores de códigos (6 con cable + 4 inalámbricos).
- Con objeto de facilitar el proceso de valoración de las ofertas presentadas deberá proporcionarse la máxima descripción mediante **la aportación de fichas técnicas**, hojas de datos técnicos de producto e información que permita realizar una completa valoración así como las muestras solicitadas. La falta de información o ausencia de datos de los equipos y de los componentes ofertados que no puedan ser debidamente contrastada será motivo de no valoración.
- Los licitadores aportarán **fotografías de todos los equipos ofertados**.
- En todos los casos el equipamiento ofertado deberá ser compatible con los sistemas de información del hospital y con los sistemas de información utilizados por la farmacia hospitalaria. Corre por cuenta de la empresa adjudicataria realizar la completa integración con los Sistemas de Información necesarios para el correcto funcionamiento, así como el trámite y abono de las licencias, tasas y/o impuestos que procedan.
- El correcto funcionamiento de la integración entre sistemas será un requisito imprescindible para considerar la instalación finalizada.

## 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

El Sistema Automatizado de Dispensación (SPD) estará integrado por los siguientes elementos:



1. Máquina desemblistadora automática.
2. Robot emblistador en bolsitas individualizadas (de unidosis / multidosis).
3. Módulo complementario al robot emblistador para la preparación en bandejas de medicación fraccionada y con poca rotación.
4. Enrolladora automática para la entrada y salida de bolsas a la máquina comprobadora.
5. Máquina comprobadora que permita realizar un control de calidad del contenido de cada una de las bolsas preparadas.
6. Sistema de comprobación de carga de la bolsa y medicación no emblistable correcto en el cajetín del carro correcto por paciente.
7. Sistema de comprobación y confirmación de la administración de la medicación en las unidades de hospitalización.

El SPD deberá ser capaz de:

- Agrupar individualizadamente los medicamentos de administración oral de forma automatizada y por tomas según el tratamiento prescrito en una **bolsa hermética de fácil apertura**. Cada licitador aportará **muestras suficientes de bolsas** para dicha comprobación, realizando el envío al Servicio de Farmacia (el plazo para enviar las muestras es el mismo que el plazo establecido para la **PRESENTACIÓN DE OFERTAS** y la dirección de envío es C/ Aragón nº 17, Edificio Multiusos, Servicio de Farmacia , 28913 Leganés).
- Asegurar la correcta administración de la medicación mediante sistema de verificación de toma/paciente concreta mediante un código que podrá ser verificado previa a la administración respecto a la prescripción disponible en la historia clínica del paciente.

Asegurar flexibilidad en la configuración permitiendo:- Lectura y decodificación de los códigos datamatrix.

- La dispensación automatizada según código nacional del medicamento, el lote y la caducidad.
- Variabilidad en la frecuencia de la dispensación de medicamentos: programación de dosificación diario de más de cinco tomas, semanal, quincenal...
- Repetición en la producción de una bolsa concreta en el momento que se requiera.

- Asegurar la correcta dispensación en la carga de carros desde farmacia y la administración de la medicación en planta, mediante sistemas diseñados para la verificación y trazabilidad de los medicamentos, a través de la confirmación en el acto previo a la dispensación en farmacia y la administración in situ con un dispositivo móvil.
- El acceso a los sistemas automatizados deberá estar regulado incorporando controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a los sistemas informatizados solo a personas autorizada, mediante Protocolo Ligero de Acceso a Dominio (LDAP). El acceso debe permitir la trazabilidad de los usuarios.
- Los equipos deberán cumplir la Directiva 2011/65/UE RoHS (Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos).



Se adjuntará de forma detallada con el objetivo de ser valorado:

- ***Programa de Formación de Personal*** cuya ejecución será a cargo de la empresa adjudicataria. El programa de formación constará de dos niveles, nivel de usuario y de técnico de mantenimiento de primera intervención (servicios de farmacia y mantenimiento e informática), con detalle del alcance, contenido y duración, metodología, número de personas, etc.  
La formación teórica y práctica del personal de farmacia/enfermería que ha de utilizar el sistema debe estar garantizada y documentada bajo la responsabilidad del proveedor.
- ***Propuesta de plan de contingencia*** que aporte solución a la producción diaria frente a eventuales circunstancias que impidan el uso del SPD y/o su reparación.

### **3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS QUE DEBERÁ INTEGRAR.**

#### **3.1.1. Máquina Desemblastadora:**

La desemblastadora deberá:

- Permitir el desemblastado de medicamentos de forma automática, accionada por un motor que garantice el desblistado sin interrupción y detectando automáticamente cuando va a entrar cada blíster para que el motor se active automáticamente.
- Permitir regular la velocidad de desemblastado.
- Debe ser capaz de extraer toda la medicación de un blíster de un solo barrido.
- Permitir desemblistar formatos: blíster/aluminio, aluminio/aluminio y medicamentos presentados en diagonal en el blíster original.
- Disponer de un recipiente para la recogida de la medicación desemblastada, permitiendo la separación de comprimidos de los residuos del desemblastado.
- El mecanismo de extracción de blísters debe permitir su regulación pudiendo ejercer mayor o menor presión en el desblistado.
- Permitir el lavado con agua y jabón de todos los elementos que puedan estar en contacto con el medicamento.

#### **3.1.2. Robot emblistador de medicamentos en bolsitas individualizadas:**

Se indicará la **carga que deberá soportar el suelo** sobre el que se coloque el robot emblistador (kg/m<sup>2</sup>).

El robot emblistador deberá ser una unidad independiente y permitir:

- El empaquetado simultáneo en una única bolsa de los distintos medicamentos prescritos en un tramo horario, identificados por paciente y momento de toma.
- Empaquetado en unidosis de productos concretos.



- La impresión de bolsas vacías para el encabezado o señalización de prescripciones de fármacos no emblistables con el objetivo de favorecer una mayor seguridad en la administración de medicamentos en las unidades hospitalarias. Imprimir diferentes tipo de fuentes Windows (letras, números y símbolos), códigos de barras, datamatrix, imágenes etc.
- La impresión deberá ser resistente al rozamiento.
- Los cortes del rollo de bolsitas podrá realizarse por paciente, tomas, días o grupos de pacientes de un mismo centro (comedores).
- La parada automática del robot emblistador (sin intervención del usuario) al detectar atasco en el circuito.
- Velocidad mínima aproximada de producción en multidosis: 50 bolsitas/min.
- Rellenar las tolvas con código datamatrix.
- Permitir la trazabilidad del medicamento en toda la fase de producción en el acondicionado en bolsitas con la información proporcionada desde el sistema de información utilizado por la farmacia hospitalaria.
- Disponer de un reconocimiento exclusivo y automático de cada tolva, para así identificar inequívocamente al medicamento que está asociado a la tolva en cuestión.
- El acondicionamiento de medicamentos en SPD certificará que se cumplen las Guías de Buenas Práctica de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- El sellado debe realizarse a una temperatura que evite deformar el film de la bobina y asegure no perjudicar la estabilidad de los medicamentos emblistados. Se presentarán certificados que lo justifiquen.
- La calidad del material de los componentes para el sellado deberá estar homologados y se deberán presentar los certificados correspondientes de homologación.
- Unidad de llenado de bolsitas: será de material resistente y facilitará que las labores de limpieza sean sencillas permitiendo la posibilidad de limpiar todas las partes por donde pasa la medicación por parte del usuario.
- El material de las tolvas será antiestático para repeler el polvo y con una tasa de protección UV certificada de mínimo el 75%.
- Los equipos para la preparación de las dosis personalizadas no han de limitar la elección de las presentaciones de las formas farmacéuticas orales y deben permitir la preparación de medicamentos de gran rotación y media y baja, así como agrupar por cuantas tomas diarias se requiera. A tal efecto, se presentan los siguientes datos orientativos para su dimensionamiento:
  - Número unidades hospitalización: 5 (3 en Unidad de cuidados psiquiátricos prolongados (UCPP) + 1 en Unidad Hospitalaria de Tratamiento y Rehabilitación 1 (UHTR1) + 1 en Unidad Hospitalaria de Tratamiento y Rehabilitación 1 (UHTR2) )
  - Número de camas: 175 (96 camas UCPP, 41 camas UHTR1 y 38 camas UHTR2.
  - Número aproximado de tratamientos por paciente: 21 líneas de media por paciente (entendiendo como tal, el número de líneas que pueden aparecer en las bolsitas. A su vez cada línea puede corresponder con más de un comprimido de medicación emblistable o de medicamentos no emblistables





pero de cualquier forma deberán constar en la bolsita como tratamiento del paciente).

- Número aproximado de tratamientos diarios= 3675
- Número de referencias de medicamentos activos en el SF: 570.
- Número de referencias de medicamentos emblistables en dosis personalizadas (comprimidos y cápsulas): 270
- Trabajo previsto en jornada laboral de 1 turno de 7 horas de lunes a viernes.

Los licitadores deberán ponerse en contacto **telefónico durante el plazo de presentación de ofertas** con el Responsable del Servicio de Farmacia en los teléfonos 91.586. 71.28 y 91.586. 65.61 que les facilitará el **consumo anual de los artículos emblistables** (preparables en dosis personalizadas), previa firma del Anexo I de Compromiso de confidencialidad para poder dimensionar con total precisión el robot emblistador a ofertar en el presente procedimiento.

Se adjunta **plano de la zona de producción** del Servicio de Farmacia para la instalación de los equipos. Anexo II

El robot emblistador constará de las tolvas necesarias para el correcto dimensionamiento en función de los datos aportados con un mínimo de 200 tolvas funcionantes y con la posibilidad de incorporar tolvas adicionales intercambiables con las ya existentes en los que esté incluido el coste de su calibración.

El robot emblistador debe ser capaz de controlar todo el circuito de bolsitas y detener el trabajo automáticamente (sin intervención del usuario) si detecta un atasco en el circuito.

En relación con el **material fungible** necesario deberá incluirse, al menos, la siguiente información en la oferta técnica:

- Coste total de la bolsa producida (incluyendo el dato del tamaño de la bolsa).
- Tipo de fungible utilizado en su producción, certificados disponibles.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- En caso de tener caducidad, deberán indicarse los plazos medios de caducidad.

➤ **Se valorará:**

- ✓ El número total de tolvas ofertadas con calibración incluidas, independientemente de la capacidad del robot emblistador.
- ✓ Sistema antivibratorio y plataforma que reparta el peso, absorba las imperfecciones del suelo y permita ser anclado a este.
- ✓ Librería del robot emblistador que permita identificar las especialidades semejantes en cuanto a tamaño y composición.
- ✓ Compromiso de realización de librería del robot emblistador que permita la impresión automática de los excipientes de declaración obligatoria (EDO).
- ✓ Sistema de autocorrección de errores con control de tiempo y caída del comprimido a la tolva que implique detectar el error y retomar el emblistado de las bolsitas comenzando en aquella donde ha detectado el error automáticamente.



- ✓ Sistema de amortiguación y absorción de impactos o rebotes en la caída de los medicamentos en el robot emblistador. Visualización desde el exterior la zona de emblistado sin parar el robot emblistador y sin necesidad de abrir las puertas.
- ✓ Sistema de seguridad que alerte al usuario de la apertura de puertas del armario.
- ✓ Sistema de seguridad que indique la temperatura de las selladoras.
- ✓ Sistema de detección de caída de comprimidos fuera de la bolsa dentro del robot.
- ✓ Ajuste automático del tamaño de bolsa en función del número de comprimidos a emblistar.
- ✓ El coste de la tolva adicional solicitada, incluido el coste del calibrado en su conjunto.
- ✓ El coste del material fungible por unidad fabricada (tamaños equivalentes).

### ***3.1.3. Módulo complementario al Robot emblistador para la preparación en bandejas de medicación fraccionada y con poca rotación***

- Debe permitir la posibilidad de preparar simultáneamente tanto la medicación fraccionada como la medicación que no tenga tolva asignada de varios pacientes.
- Las bandejas serán de un material resistente, ligero y fácilmente lavable.
- El número de bandejas a suministrar serán las suficientes para dotar de 300 cavidades con un número no superior a cinco bandejas.
- Las bandejas dispondrán de un sistema de iluminación con la función de visualizar la posición donde se deben introducir los medicamentos y la inspección de bandejas por pantalla con el objetivo de minimizar el riesgo de depositar un medicamento en una celda o cavidad equivocada.
- El robot emblistador debe poder confirmar que la bandeja colocada con medicación es la correcta.

#### **➤ Se valorará:**

- ✓ El número máximo simultáneo de celdas disponibles en cada bandeja.
- ✓ Sistema de detección de bandejas.

### ***3.1.4. Enrolladora automática para la entrada y salida de bolsas a la máquina comprobadora.***

- El sistema deberá incorporar un sistema de recogida automático de las bolsitas que salen de la máquina emblistadora, y los introducen en la máquina comprobadora, así como a la salida de la máquina comprobadora si no estuviera integrado.
- Deberá ajustarse a distintas inclinaciones y altura así como la velocidad del enrollado.
- Debe contar con un set de 6 discos para poder trabajar por plantas.
- Cómo mínimo el set de bobina deberá poder contener la producción de 1.500 bolsitas.

#### **➤ Se valorará:**

- ✓ poder trabajar en modo automático y semiautomática con interruptor de pie.



### ***3.1.5. Máquina comprobadora que permita realizar un control de calidad del contenido de cada una de las bolsas preparadas.***

El sistema de comprobación debe garantizar que la medicación preparada por el robot emblistador en las bolsitas corresponde exactamente con el tratamiento pautado. Este proceso se debe llevar a cabo utilizando una máquina comprobadora, sistema no integrado en la estructura del robot emblistador, que funciona a modo de visor automatizado.

La máquina comprobadora deberá tener las siguientes características:

- Será suministrada como un mueble independiente.
- Deberá realizar un reconocimiento fotográfico del contenido de cada bolsita mediante la inspección y comparación del número, tamaño y forma de cada medicamento, con respecto a un patrón almacenado en una biblioteca de imágenes y la prescripción realizada.
- Con la información debe ser capaz de indicar si el contenido de la bolsita (medicamentos) es correcto, se debe revisar por un operario o bien no puede ser verificado: proporcionando un informe detallado de cada bolsita para asegurar la trazabilidad y control de calidad.
- Sistema de identificación de fracciones de comprimidos y con capacidad para distinguirlos de comprimidos rotos o deteriorados en el proceso de emblistado.
- Deberá aportar capacidad demostrada para detectar otros materiales que no sean comprimidos como por ejemplo restos de aluminio que puedan caer dentro de la bolsita durante la fase de emblistado.
- La inspección deberá ser automática sin la necesidad de un operario a pie de máquina durante su transcurso.
- En el proceso de inspección el sistema deberá tomar fotografías por cada bolsita: al menos una de las inspecciones y fotos deberán ser en color para mostrar todos los detalles del medicamento, y registrarse en la base de datos.
- La verificación debe permitir un doble chequeo de una misma bolsita que hubiera presentado previamente cualquier tipo de alarma, así como poder almacenar las imágenes de todo el proceso para asegurar la trazabilidad.
- La capacidad de revisión será de aproximadamente 45 bolsitas por minuto.
- No dañará ni distorsionará el contenido de las bolsitas durante el proceso de verificación.
- En caso de existir atasco se deberá parar el funcionamiento de la máquina automáticamente (sin intervención del usuario).
- La **tasa de error** en falsa alarma en la máquina comprobadora debe ser inferior al 5%. Es decir, de cada 100 bolsitas, el operador/a tendrá que comprobar un máximo de 5 bolsitas: entendiendo como falsa alarma una situación en la que el sistema no puede dictaminar si el contenido de la bolsita es el que realmente debe ser: por ejemplo, cuando un medicamento se coloca encima de otro y no es posible diferenciarlos mediante las fotografías.
- Se indicará la tasa de error real del visor, entendiendo cómo tal una situación real de carga incorrecta por parte del robot emblistador, que tampoco habría sido capaz de detectar el sistema comprobador.



➤ **Se valorará:**

- ✓ Pantalla táctil integrada para un manejo más sencillo.
- ✓ Sistema de verificación tenga la capacidad de parametrizar de forma individual el grado de tolerancia a cada medicamento, de forma que medicamentos de alto riesgo deban ser verificados siempre por alguna persona del Servicio de Farmacia antes de validar su producción.
- ✓ Sistema de separación de medicamentos que permita optimizar el rendimiento de la máquina comprobadora y reducir el número de alarmas.
- ✓ La máquina comprobadora aplique inteligencia artificial para la propuesta automática de modelos que permitan reducir las falsas alarmas de acuerdo con las fotografías que se han ido realizando.
- ✓ No requerir crear manualmente más del 30% de la biblioteca de medicamentos: se valorará que al menos el 70% de los medicamentos que vayan a ser verificados estén dados de alta en la base de datos de la máquina comprobadora desde la instalación del equipo.

**3.1.6. *Sistema de comprobación de carga de la bolsa y medicación no emblistable correctos en el cajetín del carro correcto.***

El sistema debe proporcionar por medios informáticos la información necesaria para verificar la correcta dispensación desde farmacia de la carga de cada uno de los cajetines con la medicación correspondiente para las tomas definidas de cada paciente.

Esta información debe poder ser verificada para cada paciente que integra el carro nodriza a través de la confirmación en el acto previo a la dispensación en farmacia siendo accesible para el personal que realiza la administración de la medicación en las unidades de hospitalización mediante aplicación en dispositivo móvil asignado a cada planta.

Cada licitador enviará memoria detallada de su propuesta para ser valorada.

Los requerimientos del sistema se definen en el punto **3.2.3.**

**3.1.7. *Sistema de comprobación y confirmación de la administración de la medicación en las unidades de hospitalización.***

El sistema debe proporcionar por medios informáticos la información necesaria para verificar la correcta administración de la medicación respecto a la pauta a cada paciente. Esta información debe poder ser verificada para cada paciente que integra el carro de planta a través de la confirmación en el acto previo a la administración, siendo accesible mediante aplicación tanto para el personal que realiza la administración de la medicación en las unidades de hospitalización como al personal facultativo y servicio de farmacia.

Cada licitador enviará memoria detallada de su propuesta para ser valorada.

Los requerimientos del sistema se definen en el **3.2.4**



### 3.2. SOFTWARE

Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

#### **3.2.1. Robot emblistador de medicamentos en bolsitas individualizadas**

El software tendrá las siguientes funciones:

- Interoperabilidad con Sistemas de Información de Farmacia.
  - Su misión será recoger todos los datos que le llegan desde los sistemas de información del hospital con los planes de medicación pautados así como toda la información de los medicamentos que van a ser emblistados en el robot emblistador.
  - Gestionar la información de los tratamientos de los pacientes ingresados en las unidades de hospitalización, junto con la información de los medicamentos del programa de gestión para que el robot emblistador sea capaz de emblistarlos acorde con la prescripción realizada y los planes de medicación.
  - Gestionar el stock de las tolvas y ofrecer informes de las necesidades de medicación completa y fraccionada respecto a la producción programada con el objetivo de poder empezar cada producción asegurando las existencias en la máquina.
  - Controlar el flujo de producción (emblistado).
  - Recoger toda la información relativa a la trazabilidad en el proceso de emblistado:
- Informe de rellenado de tolvas y medicación emblistada (completa y fraccionada).
  - Informe de medicamentos por pacientes emblistados.
  - Informe de uso del robot emblistador.
  - Informe de las tolvas que están dadas de alta en el robot emblistador y sus existencias.
  - Informe de trazabilidad del medicamento (lote, fecha de caducidad,... etc.)

#### **3.2.2. Máquina comprobadora y de control de calidad de la medicación dosificada en bolsitas.**

El software tendrá las siguientes funciones:

- Proporcionar un informe detallado de cada bolsita para asegurar la trazabilidad y control de calidad. Este informe se podrá visualizar de dos maneras: a través del software de la máquina comprobadora, o bien imprimiéndolo.
- Dar de alta medicamentos y crear la librería.
- Podrá ser accesible desde otro PC que trabaje en la misma red, siempre bajo petición y autorización del hospital.

#### **3.2.3. Sistema de comprobación de carga de la bolsa y medicación no emblistable correctos en el cajetín del carro correcto por paciente.**

El sistema debe permitir realizar la comprobación automática de la correcta colocación del tratamiento emblistado en bolsas y no emblistable en el carro de medicación previo





al acto de dispensación de los carros nodriza, con el objetivo de asegurar su correcta dispensación.

➤ **Se valorará:**

- ✓ que el sistema permita una vez enviada la medicación por el servicio de farmacia la confirmación de la recepción de la medicación mediante lectura del código QR que codifique el contenido de cada carro nodriza.

***3.2.4. Sistema de comprobación y confirmación de la administración de la medicación en las unidades de hospitalización.***

El sistema debe realizar la comprobación por medios informáticos que permitan verificar la correcta administración de la medicación pautaada respecto a la actual prescripción de cada paciente detectando posibles modificaciones que se realicen posteriores a la carga de carros nodriza a través de la confirmación en el acto previo a la administración in situ con un dispositivo móvil.

Cada licitador enviará **memoria** detallada de su propuesta.

La aplicación instalada en el dispositivo móvil diseñada para tal efecto deberá permitir:

- Definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones.
- Gestionar privilegios de usuario por medio de los procedimientos establecidos por el LDAP.
- No se limitará el número de usuarios de la aplicación.
- Podrá ser instalada en otros dispositivos fuera del concurso con el mismo sistema operativo.
- La selección/asignación de pacientes por usuario.
- Comprobar en el acto previo a la administración de los tratamientos la correcta identificación de cada bolsa producida (paciente/día/toma) a administrar y mostrar si existen discrepancias con el tratamiento prescrito en el momento de la administración.
- Garantizar que en caso de **fallo en la conexión de la red wifi** del centro se pueda continuar trabajando evitando en todo momento potenciales errores de medicación por el uso de la tecnología del SPD pudiendo registrar las operaciones ejecutadas por el usuario.

El licitador enviará propuesta con **solución técnica** que permita continuar trabajando, cumpliendo con las conexiones de la Red del Hospital.

- Resolver la posibilidad de la utilización simultánea por dos usuarios que impida realizar la misma operación en dos terminales diferentes al mismo tiempo.
- Guardar las administraciones de medicación realizadas a cada paciente y que estas puedan ser consultadas por el Servicio de Farmacia y personal autorizado por dicho Servicio. Para ello, la aplicación deberá ser instalada también en los ordenadores de farmacia y ordenadores autorizados por dicho servicio, sin necesidad de dispositivo móvil (aplicación multiplataforma).
- Disponer de un apartado de incidencias que permita la comunicación con el servicio de farmacia, para ello la aplicación deberá ser instalada también en los ordenadores de



farmacia (no es necesario dispositivo móvil) con el objetivo de resolver dudas que puedan surgir en las unidades de hospitalización y la explotación de informes:

- Informes de incidencias ocurridas al administrar la medicación
  - Informes de medicamentos prescritos, dispensados y no administrados.
  - Informe de errores
  - La aplicación 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.
- La interfaz deberá permitir:
- Retroceder cualquier operación facilitando la pertinente opción de confirmación.
  - La lectura de códigos de barras y QR's mediante lector de códigos accesorio y conectable al dispositivo móvil.
  - La identificación por colores de los distintos estados de los pacientes en función a la administración: pendiente, realizado o en proceso.
  - Mostrar junto al nombre del medicamento a administrar una foto del medicamento con el objetivo de facilitar su identificación.
  - Identificar los medicamentos peligrosos de la misma con los pictogramas utilizados en el centro.
  - Mostrar únicamente en el sistema las administraciones del día, con el objetivo de facilitar así la búsqueda de pacientes.
  - Mostrar las prescripciones pasadas de hora, de tal manera que se pueda administrar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico siempre que se justifique.
- **Se valorará:**
- La propuesta realizada para garantizar que en caso de fallo en la conexión de la red wifi del centro se pueda continuar trabajando y cargando las prescripciones para que el personal de enfermería pueda confirmar la correcta identificación de cada medicamento por toma, mostrar si existen discrepancias y registrar las administraciones.

## 4. GARANTÍA.

El plazo mínimo requerido de garantía técnica de la instalación de cada uno de los elementos del Sistema Automatizado de Dispensación será de **2 años** a partir de la fecha de entrada en funcionamiento, sin perjuicio de que las empresas licitadoras puedan ofrecer un plazo mayor.

La garantía tendrá todos los efectos de un contrato de mantenimiento integral a todo riesgo y con los mismos acuerdos de nivel de servicio sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo. Incluirá por tanto la sustitución sin cargo alguno de cualquier equipo, instalación o componente que presente defecto; así como los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transporte y demás costes incurridos. Las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos así como el soporte telefónico también estarán incluidos.



Los licitadores deberán incluir en su oferta un **compromiso** en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación de los equipos existirá **disponibilidad de repuestos**.

Las prestaciones mínimas exigidas para el **mantenimiento de la instalación durante el plazo de garantía** serán las siguientes:

- **Sustitución del equipo o de sus piezas** en caso de vicios o defectos (materiales y de funcionamiento), sin límite en su número y corriendo los gastos a cargo del adjudicatario. Se incluirá también mano de obra, desplazamientos y atención presencial.
- **Asistencia remota** en aquellas incidencias en las que sea posible una solución por esta vía y soporte telefónico gratuito.
- **Compromiso de respuesta: la demora** en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia **en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables y 24 horas en días festivos**, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Servicio de Farmacia existiendo un **plan de contingencia** para estos casos que permita seguir la producción durante este periodo.
- Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por **personal especializado de la empresa adjudicataria** sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.
- El adjudicatario deberá **asignar un técnico y su móvil al hospital** como interlocutor de los problemas de funcionamiento o técnicos que puedan plantearse.
- El adjudicatario **deberá ofertar un contrato de mantenimiento, transcurrido el periodo de garantía, con opción de asistencia de 24 horas**. La contratación de este servicio de mantenimiento será opcional para el Hospital.

*El Hospital, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión durante los de 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 6% (IVA incluido) de precio de adjudicación.***

- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá **garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años mencionados**, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- **Mantenimiento preventivo:** en el que se detallen las operaciones y su periodicidad que de forma programada se proponen llevar a cabo sobre las instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato, para garantizar un estado óptimo desde los puntos de vista de funcionalidad, seguridad, rendimiento energético y protección al medio ambiente. Entre dichas operaciones se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de



mantenimiento preventivos, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, así como de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc... Deberá incluir obligatoriamente las recomendaciones por el fabricante relacionadas

Las fechas de mantenimiento preventivo a realizar por el adjudicatario serán acordadas entre el Hospital y el adjudicatario, en función de la actividad del Servicio de Farmacia. El adjudicatario entregará al servicio de mantenimiento del hospital una relación y descripción de las revisiones a realizar por el adjudicatario, su periodicidad, así como vida útil estimada de los principales accesorios, piezas y de los propios equipos.

El adjudicatario realizará controles tanto del Robot emblistador, así como de la Máquina comprobadora del contenido las bolsitas, y la desemblistadora. Además, debe actualizar el software en caso de que exista una nueva versión.

Durante el mantenimiento preventivo, el adjudicatario notificará al Hospital todos aquellos aspectos de limpieza y cuidados del Robot emblistador donde crea necesario hacer hincapié.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.

■ **Mantenimiento correctivo (a todo riesgo)**

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato, y tendrá como finalidad la reparación y puesta en servicio de los equipos ante cualquier tipo de incidencia y en el menor tiempo posible respetando los tiempos de respuesta..

Formarán parte del mantenimiento correctivo todas las reparaciones, sustituciones, actualizaciones de software, hardware, instalaciones y equipos suministrados por el adjudicatario, así como las reposiciones de accesorios y consumibles, que por uso normal, desgaste, o fallos de suministro (microcortes eléctricos, sobretensiones, etc), sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos y sus accesorios.

Se entienden incluidas todas las piezas, que serán originales o autorizadas por el fabricante, los desplazamientos, dietas, mano de obra, etc.

**Quedan incluidas las acciones correctivas sobre cualquier defecto** de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes también serán incluidas realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.

Las reparaciones que requieran interrupción de los equipos/instalaciones, deberán llevarse a cabo previa comunicación y visto bueno del Hospital Universitario José Germain. En la citada comunicación se describirán las causas de la avería, los componentes que se deben sustituir y las previsiones de tiempo en las que el equipo



deberá estar sin servicio. El Hospital Universitario José Germain, tendrá la potestad de solicitar que dichas reparaciones se efectúen en los horarios que se estimen oportunos. El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

■ **Mantenimiento de actualización.**

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido. Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, tanto del hardware como el software.

**Mantenimiento Técnico Legal**

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o automáticos, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc.

El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-Legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico legal, el licitador deberá comunicarlo con anterioridad al Hospital Universitario José Germain, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para el Hospital Universitario José Germain.

## **5. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.**

**A. Instalación.**

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 y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital.

La instalación incluirá el transporte, montaje y puesta en marcha de los nuevos equipo y realización de las pruebas necesarias, dejándolo en condiciones óptimas de funcionamiento.

Previo a la instalación se informará al **Servicio de Farmacia y al Servicio de Informática** del Hospital de las especificaciones técnicas de las instalaciones a las que se conectarán.





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.

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.

## **B. Prueba de aceptación.**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento correcto del equipo suministrado así como el cumplimiento de la capacidad de producción mínima y calidad técnica que haya certificado.

De no acreditarse su cumplimiento, se entenderá por no superada la prueba de aceptación siendo **causa de resolución del contrato** con los daños y perjuicios que se deriven para el órgano contratante.

## **C. Formación.**

El adjudicatario deberá impartir al personal de Farmacia y resto del personal afectado la **formación correspondiente** sobre el funcionamiento del equipo suministrado, así como sobre el mantenimiento diario del mismo según lo establecido en el punto 3.

Se comprometerá a realizar una segunda capacitación, en tiempos indicados por el hospital, de acuerdo con las **inquietudes** generadas durante la utilización.

El adjudicatario deberá incluir un documento con el contenido a impartir en la capacitación del personal según lo establecido en el punto 3.

Tras la puesta en marcha efectuada, y de forma inmediata, se procederá por el personal de la empresa adjudicataria a la **formación de los usuarios**. La duración de la formación se prolongará durante el tiempo necesario, dependiendo del número de usuarios a formar.

Tras este periodo, el adjudicatario destinará el tiempo y el personal necesario para realizar, dentro del programa de formación, el correcto funcionamiento de la carga del SPD, comprobación de los sistemas de verificación de carga de medicación de la medicación en los carros, administración por parte de enfermería, etc... y el inicio de su utilización.

El proveedor pondrá a disposición del hospital durante las **72 horas siguientes** a la puesta en marcha del SPD un **técnico con presencia en la farmacia** del hospital en



horario de 9:00 a 17:00 horas que tenga como misión resolver cualquier duda/incidencia sobre el uso del SPD.

#### **D. Documentación.**

Se deberá entregar con los equipos, todos los **manuales** correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, serán como mínimo los siguientes:

- De instalación.
- De uso.
- De mantenimiento y técnicos.

La documentación debe proporcionarse en formato digital e idioma castellano.

#### **E. Legislación.**

El suministro objeto de esta contratación se realizará con estricta sujeción a la normativa vigente que resulte de aplicación, además del **mercado CE**, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el equipo ofertado.

### **6. NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS.**

Los licitadores aportarán la documentación descriptiva de las características de los equipos ofertados al objeto de permitir una ágil y adecuada valoración de las diferentes ofertas presentadas así como la certificación de mercado CE de cada uno de equipos integrantes de su oferta.

La **falta de información acerca de las características técnicas** de los equipos que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente pliego será **objeto de exclusión** del mismo modo que el incumplimiento de las especificaciones técnicas de carácter obligatorio descritas en el apartado 3.

Los licitadores deberán:

- **Certificar** tanto la capacidad de producción mínima como la calidad técnica que hayan certificado. Para ello tendrá en cuenta para su cálculo, las condiciones particulares del Centro, descritas en el apartado 3.1.2.
- Aportar **memoria detallada de su propuesta** que permita verificar la correcta administración de la medicación pautada a efectos de lo establecido en el punto 3.2.4
- Presentar propuesta de **plan de contingencia** que aporte solución a la producción diaria frente a eventuales circunstancias que impidan el uso del SPD y/o su reparación según se establece en el punto 3.



- Presentar compromiso **del tiempo de respuesta ante una solicitud de asistencia técnica** (que en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables)
- Presentar compromiso que indique que al menos durante los 10 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- Presentar compromiso que garantice que el **hardware** suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 10 años si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento
- Presentar un compromiso de mantener o mejorar los niveles medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

## **7. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

### **CLÁUSULA MEDIOAMBIENTAL.**

**7.1.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético.

**7.2.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

**7.3.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

**7.4.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: CARRASCOSA BERNALDEZ JOSE MANUEL  
Fecha: 2021.06.28 09:22



## ANEXO I

### ANEXO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE TRATAMIENTO DE DATOS DE CONSUMO DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO JOSÉ GERMAIN. A/SUM-026930/2021

Que D ..... con D.N.I. .... en nombre (propio o de la empresa que corresponda) ....., se compromete a tratar los datos de consumo facilitados por el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario José Germain de Leganés cumpliendo los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidad distinta a las especificadas para el dimensionamiento del robot ofertado al procedimiento abierto objeto de la presente licitación.

El licitador deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por el Hospital Universitario José Germain como responsables del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

Leganés a..... de..... de 2021

Fdo.:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: