

SUMINISTRO DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE GESTIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se procede a continuación a justificar la necesidad que se trata de satisfacer, así como las características de las prestaciones objeto del contrato de referencia, con el fin de lograr el cumplimiento y realización de los fines institucionales encomendados al Hospital Universitario Santa Cristina.

SERVICIO SOLICITANTE

Servicio de Farmacia. Dirección Médica.

NECESIDADES DE LA ADQUISICIÓN

Los sistemas automáticos de almacenamiento de medicamentos ubicados en los Servicios de Farmacia son armarios automatizados, de configuración flexible, que permiten almacenar medicación y productos sanitarios y facilitan su dispensación. Están controlados electrónicamente e integrados en la red del hospital.

Los armarios presentan una estructura cerrada y vertical, y están formados por un conjunto de bandejas que giran verticalmente respondiendo a unas instrucciones generadas manual o automáticamente. En estas unidades individualizadas se incorporan los productos, que son presentados al profesional para ser dispensados de forma rápida y segura.

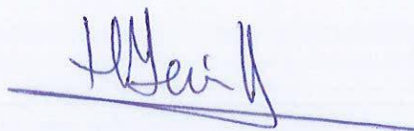
Con la incorporación de un sistema automatizado en el Servicio de Farmacia y la gestión informática integrada del almacén se pretende aumentar la eficiencia en el control y gestión del inventario y la seguridad en el uso de la medicación:

- Eficiencia:
 - Optimizar el espacio: aprovechar al máximo las zonas de trabajo, unificar los almacenes internos del Servicio de Farmacia y disminuir la superficie de almacenamiento.
 - Optimizar los circuitos de trabajo.
 - Conocer el stock con precisión y en tiempo real (inventario permanente).
 - Minimizar roturas de stock y gestionar automáticamente la propuesta de pedidos.
 - Facilitar el proceso de control y retirada de caducidades.

- Seguridad en el uso de los medicamentos:
 - Minimizar errores de almacenamiento y reposición de medicamentos.
 - Disminuir errores de dispensación de medicación.
 - Aumentar la trazabilidad de la utilización de los medicamentos.
 - Agilizar el proceso de retirada de productos afectados por alertas sanitarias.
 - Limitar el acceso a la medicación en función de determinadas condiciones.

CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES

Las características técnicas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige para este Procedimiento son las que figuran en el anexo que se acompaña.



Madrid, a 4 de noviembre de 2021

Servicio de Farmacia

Fdo.: Mª Jesús López Muñoz

ANEXO

El equipo ofertado cumplirá, al menos, las siguientes características técnicas:

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, materiales, visitas y cualquier otra actuación o gasto necesarios 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 logístico o armario automatizado estará destinado a contener y gestionar alrededor de **1.000 referencias** de productos de conservación a temperatura ambiente y será capaz de gestionar las ubicaciones externas de los productos no incluidos en él.

Las dimensiones del equipo deberán ajustarse de forma óptima a la ubicación disponible, siendo las medidas máximas 2,72 x 6,60 x 1,20 m (alto x ancho x fondo). El equipo tendrá capacidad para contener la mayor parte de la medicación actualmente ubicada en el almacén general del Servicio de Farmacia. Se presentará un estudio para su evaluación.

Tendrá tamaño y posición plenamente ergonómicos.

El usuario podrá acceder a cualquier producto almacenado en profundidad y en cualquier ubicación sin necesidad de soporte adicional.

Los armarios tendrán una configuración flexible: el sistema de disposición de estantes, cajetines y separadores será configurable y flexible para poder adaptarse a las necesidades cambiantes a lo largo del tiempo, y podrá soportar cajetines pequeños, medianos, grandes y huecos directos para cajas. El adjudicatario proveerá de todos los contenedores, cajetines y separadores en cantidad suficiente para cubrir las necesidades. En caso de rotura o desgaste en condiciones habituales de uso, se podrán solicitar recambios.

Dispondrá de:

- Pantalla táctil de amplio formato (mínimo 15 pulgadas), que permita mostrar la información necesaria con un tamaño de letra lo suficientemente grande para poder resultar visible desde una distancia de 2,5-3 m.
- Sistema de generación de etiquetas de códigos de barras.
- Hardware dedicado y tolerancia a fallos.
- Elementos y sistemas necesarios para la protección del usuario: interruptor de seguridad, pulsador de parada de emergencia...
- Sistemas de seguridad de la máquina: barrera de fotocélulas en toda la altura del armario para seguridad en la rotación del armario, contacto en las puertas de acceso y eje del motor, indicador de desequilibrio...
- Control manual en caso de incidencia (avería o emergencia), con acceso al armario para movimiento manual.
- Sistema de anclaje en todas las bandejas y subniveles para evitar movimiento accidental de las cajas en la rotación.

Se garantizará que la estructura donde se ubique el sistema (tanto en vacío como en carga al 100%) soporte el peso del mismo y mantenga su integridad. Para ello, se realizarán los estudios correspondientes que sean necesarios.

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 los correspondientes permisos, legalizaciones y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE

El software de gestión 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.

Interface de visualización en castellano.

Acceso restringido, niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario, con perfiles definibles individualmente, permitiendo una gestión óptima de las tareas o privilegios de cada uno de los usuarios.

Terminal para el control de los armarios automatizados con interfaz de usuario con operatividad por pantalla táctil.

Posibilidad de trabajo sin necesidad de conexión continua con el servidor (trabajo "off line"), en todos los dispositivos del sistema (PC y tablets) para finalización de pedidos en cola si hubiera desconexión del servidor.

Base de datos de productos única para todo el sistema y sincronizada con el 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.

El sistema estará preparado para la generación automática de copias de seguridad.

GESTIÓN DEL INVENTARIO:

- Gestión por producto y ubicación, gestión de ubicaciones **multilote-multicaducidad**: gestión de distintas ubicaciones por producto y de varios lotes y caducidades en la misma ubicación.
- Localización automática y ubicación caótica de los medicamentos dentro de los equipos.
- Gestión de lotes y caducidades, por producto y ubicación (FEFO).
- Gestión de inventario con stocks mínimos, máximos, sistema de regularización de descuadres en cualquier momento del proceso.
- Gestión automática de stocks de productos dentro del sistema.
- Gestión de medicamentos equivalentes de forma automática (capacidad de servir al usuario un determinado artículo en lugar del artículo solicitado originalmente).
- Listados de caducidades, inventarios...
- Gestión de ubicaciones externas para productos no incluidos en el equipo. El software permitirá el diseño de almacenes tanto automatizados como estáticos para posibilitar la gestión de todos los productos del almacén y contar con la posibilidad de incorporar otros dispositivos para la gestión del stock de productos ubicados en áreas externas al propio sistema 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.

- Identificación de los productos no incluidos en el sistema, con impresión automática de pedidos de estos productos.
- Emisión de listados de líneas de pedidos pendientes de servir, indicando la causa (rotura de stock, material fuera del armario automatizado...)
- Posibilidad de modificar la cantidad dispensada de cada producto en la zona de preparación.
- Emisión de albarán de entrega señalando las incidencias.

TRAZABILIDAD:

- El sistema permitirá de forma versátil la trazabilidad en todos los procesos y movimientos.
- Trazabilidad completa de lote y caducidad de los productos mediante lector de código de barras.
- Gestión de movimientos de entradas a través de código de barras.

EXPLOTACIÓN LIBRE DEL HISTÓRICO DE MOVIMIENTOS.

- Histórico de movimientos explotable y trazabilidad con registro de todas las operaciones realizadas.
- Alta capacidad de explotación de datos de interés en el Servicio de Farmacia: obtención de datos y listados de dispensaciones de medicamentos por grupo terapéutico, Unidad Clínica, por rango de fechas, por paciente, por medicamento, lote y caducidad...

3.3.- OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS

3.3.1.- Comunicaciones

Para propósito de transmisión y comunicación se utilizará la red de comunicaciones 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...), 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 (como SGBD) que se requiera para la implantación, será a cargo del adjudicatario.

3.3.3.- Gestión de la Seguridad

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

funcionalidades a las que tenga permiso. Se podrán definir perfiles de usuario genéricos o individuales.

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 pacientes, el sistema utilizará protocolos seguros para el intercambio de información entre el servidor y los clientes.

Debe existir un sistema de trazabilidad de todos los movimientos, indicando al menos fecha, hora, usuario y acción.

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

3.3.4.- Requisitos de integración

El software estará integrado con todos los Sistemas de Información y sistemas de gestión de medicamentos y pacientes del hospital (Pyxis®, FarmaTools®, Nexus-SAP y HP-HCIS) en lo que les afecte para su adecuado funcionamiento. Será de utilidad que el licitador demuestre integraciones con las aplicaciones descritas.

La integración con FarmaTools® será automática, 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 unidades, dispensación a botiquines y la gestión del almacén de farmacia.

El adjudicatario asumirá sin coste adicional la integración para conectarse al sistema de información elegido por el Hospital.

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 o actualizaciones de software del proveedor en el marco del contrato. Asimismo, los productos, software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración serán por cuenta del adjudicatario.

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.

- **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:** 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 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 la 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.

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

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

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 y 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 realicen 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.

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

El plazo de entrega empezará a contar a partir de la firma del contrato. El equipo deberá haber sido entregado y facturado antes del 31 de diciembre de 2021.

El proyecto incluirá la instalación, configuración, parametrización, pruebas, primera carga de medicamentos y puesta en marcha, y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.

La sustitución del proceso de dispensación actual por el adquirido se llevará a cabo de acuerdo con el Servicio de Farmacia en un tiempo máximo de 5 días naturales (de lunes a viernes).

Habrá 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.

6.2.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá un **programa de formación** sobre el manejo del sistema para todo el personal asignado, orgánica o funcionalmente, al Servicio de Farmacia. El adjudicatario se encargará de impartir la formación necesaria sobre el uso, manejo y mantenimiento al personal del Servicio de Farmacia, de Informática y de Mantenimiento, y entregará todos los manuales necesarios para su correcta utilización.

La formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro, en turno de mañana y tarde: impartíéndose, 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.

6.3.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

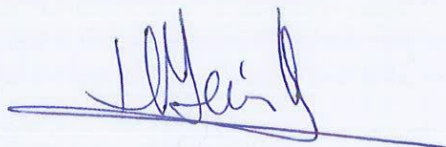
El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, contando desde la recepción formal del sistema en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

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 mantenimiento para el Hospital durante este periodo será a coste 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 este 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, a 4 de noviembre de 2021

Servicio de Farmacia

Fdo.: Mª Jesús López Muñoz