

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto describir las características técnicas que deberá cumplir la adquisición, instalación, incluida formación del personal, y mantenimiento del sistema de almacenamiento y dispensación automatizada, en adelante SAD, para el botiquín intermedio de Medicina Intensiva Politrauma 2ª Sur. El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los mismos. La instalación, configuración, prueba y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.

Los licitadores podrán presentar mejoras complementarias a las indicadas en este pliego.

Las condiciones establecidas en este pliego tendrán la consideración de complementarias en relación con las de similar contenido en el pliego de cláusulas administrativas particulares que habrán de regir la contratación de este expediente.

2. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO E IMPORTE MÁXIMO DE LICITACIÓN

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	UND.	PRECIO UNT.S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (21 %)	TOTAL
1	SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS (SAD)	1	59.986,21 €	59.986,21 €	12.597,10 €	72.583,31 €

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS mínimas que tienen que tener el equipamiento:

3.1 DESCRIPCIÓN DEL SAD

Se entenderá por SAD un conjunto de armarios de almacenamiento de medicación con apertura controlada electrónicamente para la dispensación y software de control

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

integrado con el sistema de prescripción electrónica del Hospital y de gestión del Servicio de Farmacia, ubicado en el botiquín intermedio de Medicina Intensiva Politrauma 2ª Sur.

El SAD estará formado por un armario principal con terminal informática y sistema de identificación personal, al que se le añadirán, de la forma y en la cantidad que se determine oportuno por parte del Servicio de Farmacia, Enfermería y el licitador, armarios auxiliares conectados al principal. La instalación permitirá la adaptabilidad a futuros cambios en los espacios de trabajo.

A modo orientativo, se indican los componentes de cada SAD:

El armario dispondrá al menos de tres tipos de cajones con distintos tamaños, formas y niveles de seguridad:

- Acceso a una dosis de un medicamento (ubicación unitaria).
- Acceso a varias dosis de un medicamento (ubicación por medicamento).
- Acceso a varias dosis de varios medicamentos (ubicación por grupo/cajón).

El software debe permitir que un mismo dispositivo físico tenga asociados varios niveles de control (unitaria, por medicamento o por grupo/cajón).

Además, el armario principal dispondrá de cajón cerrado con llave para devolución de estupefacientes.

Integrado al armario principal se encontrará un monitor, teclado y sistema de identificación. Estos elementos estarán integrados en la cubierta, de forma que no puedan ser retirados sin acceder con llave de apertura. La superficie del teclado será plana y sin orificios para evitar la acumulación de suciedad.

El licitador deberá incluir en la oferta un programa de asesoramiento al personal del Servicio de Farmacia y de la Unidad con el botiquín intermedio en donde va a ser instalado el SAD, con el objetivo de maximizar la eficiencia en cuanto al número, tipo y distribución óptima de cajones en el armario y número de armarios auxiliares.

3.2 SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN

El SAD dispondrá de un sistema de identificación del usuario para posibilitar la apertura de los cajones, siendo requisito imprescindible la identificación previa para acceder a la medicación. Los sistemas de identificación podrán ser del siguiente tipo:

- Escáner de identificación BioID, de biometría dactilar.
- Lector de tarjeta de ID, integrada con el sistema del Hospital.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

El SAD dispondrá igualmente de un sistema de identificación de la medicación a reponer mediante lector de códigos de barras.

3.3 SOFTWARE

El sistema deberá incluir dentro de la oferta un software específico, en castellano, que cumpla las siguientes características:

- Definir y gestionar diferentes perfiles de usuario, pudiendo estar activos en varios SAD, teniendo los perfiles diferentes privilegios de uso. La gestión de los accesos de los usuarios se realizará por medio de los protocolos existentes en el Servicio de Sistemas y Tecnologías de la Información.
- Estandarizar formularios o protocolos a nivel del sistema, permitiendo uno o múltiples formularios.
- Acceso remoto a través de un navegador web dentro del hospital o fuera de él (mantenimiento), con los permisos correspondientes, sin limitaciones de número de usuarios accediendo al sistema.
- Posibilidad de integración futura con otras aplicaciones de prescripción electrónica asistida, de forma que la medicación pueda retirarse si ha sido previamente validada.
- Asignación de pacientes / quirófanos / boxes por usuario.
- Gestionar la reposición del armario en diferentes modalidades (mínimos, máximos, etc).
- Disponer de un sistema de alertas asociadas a la prescripción (alergias, interacciones), así como también asociadas al stock (stock de alerta), que sea configurable por el Hospital, con notificación telemática al Servicio de Farmacia.
- Disponer de un sistema de alertas asociadas a avería en el equipo.
- Permitir almacenar datos y su explotación, obteniendo informes que particularmente cumplan con la legislación relativa a medicación estupefaciente.
- Permitir identificar cajones y cajetines sin movimientos en un periodo de tiempo, para obviarlos de cara a inventarios.

El software de control del SAD tendrá que ser compatible con las aplicaciones informáticas utilizadas en el Hospital. Será requisito obligatorio la integración con las aplicaciones Dominion Farmatools y HP HIS CLINICA. Los gastos derivados del proceso de integración serán costeados por el Adjudicatario.

4. MANTENIMIENTO DURANTE LA GARANTÍA

El alcance del servicio de mantenimiento a prestar por el Adjudicatario en relación a los equipos relacionados incluirá los siguientes conceptos.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

El Adjudicatario garantizará que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa o por un servicio de asistencia técnica autorizado. Este personal tendrá acceso al SAD a fin de realizar el servicio.

Por su lado, el Hospital garantizará el mantenimiento de los locales donde se encuentre ubicado el SAD, en perfecto estado operacional, de limpieza, grado de temperatura, presión y humedad.

El Adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los trabajos que se desarrollen y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan por el Hospital o por terceros, de omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato. A tal efecto es responsabilidad del Adjudicatario disponer de las herramientas y accesorios necesarios para realizar el mantenimiento, así como proporcionar a su personal los equipos de protección que sean necesarios para cumplir la normativa en seguridad e higiene en el trabajo. Los materiales empleados en las reparaciones deberán ser idénticos en marca y modelo a los previamente instalados. En caso contrario, el Adjudicatario deberá efectuar solicitud de cambio de material, justificando las razones que motivaron dicho cambio y este material tendrá que cumplir con las especificaciones del fabricante.

Se establecerá un periodo de garantía para todo el equipamiento que integra el contrato de 24 meses, que se contará a partir de la fecha en la que pase a ser propiedad del Hospital. La garantía tendrá todos los efectos de un contrato de mantenimiento integral a todo riesgo y con los mismos acuerdos de nivel de servicio, incluirá la sustitución, si fuese preciso, de cualquier equipo, instalación o componente que presente defecto, así como los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y otros costes incluidos.

4.1. Mantenimiento preventivo.

Se entiende como tal la revisión periódica de seguridad, control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y configuraciones de los equipos y cambios periódicos, a través de visitas programadas, necesarias para el correcto funcionamiento del equipo y cuya frecuencia se incluirá por el licitador en la oferta y posteriormente será objeto de acuerdo entre el Servicio de Mantenimiento del Hospital y el Adjudicatario, con comunicación previa por parte del segundo, con el suficiente tiempo de antelación y en el horario que menos perjuicio cause al botiquín intermedio donde se encuentre

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

instalado del equipo. En el mantenimiento preventivo se incluirán de forma obligatoria todas las operaciones recomendadas en el SAD por el fabricante.

4.2. Mantenimiento Correctivo.

Se entiende como tal la mano de obra y los materiales necesarios para la reparación de averías y defectos causados por el uso, la aportación de herramientas especiales, aparatos de medición y control necesarios para el mantenimiento del equipo y la aportación de materiales de recambio, en el menor tiempo posible.

Formarán parte del mantenimiento correctivo todas las reparaciones, sustituciones del SAD, así como las reposiciones de accesorios y consumibles que por uso normal, desgaste, mal uso fortuito por parte del personal del Hospital o fallos de suministro (sobretensión, corte de electricidad, etc).

Los servicios de reparación se efectuarán previa petición del Hospital, el cual éste se compromete a la notificación inmediata de las averías o cualquier otra eventualidad que pueda surgir en las máquinas o instalaciones durante su funcionamiento.

El servicio de mantenimiento correctivo incluirá el coste del tiempo empleado por los técnicos, los gastos de desplazamiento, el coste de todos los trabajos y las piezas de recambio necesarias para dicho mantenimiento teniendo en cuenta las exclusiones descritas en la cláusula 4.6.

Con objeto de minimizar los tiempos de parada del equipo, el Adjudicatario proporcionará un servicio de conexión remota al Hospital mediante red VPN para la resolución de algunas incidencias y la consecución de diagnósticos precisos en un tiempo más reducido. La cobertura de soporte y mantenimiento deberá incluir también un teléfono de soporte al usuario las 24h.

Si la reparación requiere la interrupción del trabajo del SAD, deberá obtenerse antes permiso del Hospital, pudiendo éste tener la potestad de solicitar que dicha reparación se lleve a cabo en el horario que considere oportuno. En la comunicación al Hospital, el Adjudicatario deberá indicar la posible naturaleza de la avería, actuaciones a realizar y tiempo estimado.

Las visitas preventivas y correctivas que se realicen sobre los equipos quedarán archivadas en un Libro de Mantenimiento, el cual estará en el Servicio de Mantenimiento, y en el que se indicarán, como mínimo, las anomalías detectadas, las actuaciones realizadas, la fecha y el técnico que ha hecho la inspección o reparación.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

4.3. Mantenimiento técnico-legal.

Se entiende como tal todas las operaciones de mantenimiento que sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno. Los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones correrán por cuenta del Adjudicatario.

En caso de cambios normativos que tengan lugar durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el Adjudicatario deberá comunicarlo con antelación al Hospital y adecuar su programa de mantenimiento sin coste adicional para el Hospital.

4.4. Actualización del hardware.

Se entiende como tal la actualización del hardware a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido el equipo.

4.5 Mantenimiento y actualización del software.

Se entiende como tal los desplazamientos, la mano de obra y los materiales necesarios para la resolución de las averías relacionadas con el software del equipo.

En este mantenimiento también estará incluida la instalación y validación de las nuevas versiones del software que a lo largo de la vida del equipo vaya desarrollando el fabricante.

4.6 Exclusiones.

Quedan excluidos los trabajos y/o servicios que puedan prestarse motivados por:

- Uso del equipo por terceros no autorizados.
- Avería, destrucción parcial o total de los equipos consecuencia de vandalismo o desastres naturales, incendios, inundaciones, golpes, caídas o cualquier otro tipo de siniestro de fuerza mayor.
- Cuestiones relacionadas con la infraestructura de las redes de telefonía y de datos.
- Uso de piezas y materiales que no hayan sido aprobados y validados por el fabricante.
- Intervención técnica en los equipos y/o sus modificaciones por parte de personal ajeno al Adjudicatario, con aplicación o no de recambios o materiales no homologados por el fabricante, salvo situación expuesta en la cláusula 4.7.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

- Sustitución de piezas por motivos estéticos.
- Robo.

Si por necesidad del Servicio y/o por solicitud previa del Hospital, el Adjudicatario tuviera que intervenir en el equipo o hacer reposiciones que afectasen a cualquiera de estas exclusiones, debería hacerlo previa presentación del correspondiente presupuesto para su aceptación.

4.7. Tiempos de respuesta y resolución

Los licitadores incluirán en la oferta los tiempos de respuesta y de resolución de incidencias, pudiendo dividir éstas según niveles de criticidad.

El Adjudicatario garantizará la disponibilidad física del técnico en aquellas incidencias que lo requieran, con un tiempo de respuesta siempre inferior a lo estimado en el contrato a partir del aviso realizado por el Hospital y con un tiempo de resolución de incidencias inferior a lo estimado en el contrato según el nivel de criticidad.

Si la resolución de una incidencia supera el tiempo de resolución acordado, sin justificación suficiente, el Hospital se reserva el derecho de contratar directamente a terceros su reparación, repercutiendo el coste al Adjudicatario.

4.8. Residuos.

El Adjudicatario se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la gestión de los residuos que puedan generar el SAD, ya sea por avería como por finalización de su vida útil o desgaste de sus componentes, conforme al Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

5. INSTALACIÓN

Los licitadores deberán enviar junto a su oferta un pliego de instalación, entendida ésta como el transporte, montaje y configuración del SAD y el software, integración con los sistemas existentes en el Hospital y pruebas de puesta en marcha hasta correcto funcionamiento. En el pliego deberá figurar también un calendario de actuaciones con plazos y personal responsable. No se considerará finalizada la instalación hasta no demostrar el funcionamiento del sistema y la completa integración con las aplicaciones Dominion Farmatools y HP HIS CLINICA.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

El SAD se suministrará con todos los elementos o dispositivos de interconexión, accesorios de anclaje, etc, para un funcionamiento correcto. Será transportado al Hospital y montados en la ubicación por personal del Adjudicatario, con retirada por su parte de los residuos generados en el proceso hasta dejar las zonas libres de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Durante la instalación el SAD se adaptará al espacio disponible en el botiquín intermedio y a las condiciones estructurales del Servicio o Unidad donde se encuentre ubicado.

6. FORMACIÓN.

Los licitadores deberán enviar junto a su oferta un programa de formación del personal del Hospital en el sistema, que incluya tanto manejo del hardware como del software (uso, manejo y mantenimiento de usuarios). Se entenderá por personal del Hospital aquel que requiera de la utilización del SAD o del software:

- Personal del Servicio de Farmacia: farmacéuticos, enfermeras, técnicos, auxiliares de enfermería, celadores encargados de almacén.
- Personal del Servicio o Unidad en el que se ubicará el SAD: médicos, enfermeras.
- Otro personal del Hospital: informáticos, etc.

El licitador extenderá el periodo de formación durante toda la duración del contrato, a fin de garantizar ésta al personal de nueva incorporación o no presente durante la formación inicial.

La formación incluirá parte teórica y práctica en los equipos.

La formación se encontrará recogida en modo y forma en el Programa y éste debe ser aprobado de común acuerdo por el Adjudicatario y el Hospital.

7. CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

Los licitadores tendrán que acreditar, mediante aporte de documentación, que su empresa y los equipos ofertados cumplen con la legislación y la normativa española vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del Adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Especialmente se tendrán en cuenta:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Personales y Garantía de Derechos Digitales.

El Adjudicatario y el personal que intervenga en la ejecución del contrato deberán guardar la debida confidencialidad de los hechos, informaciones, conocimientos y documentos a los que tengan acceso con motivo del cumplimiento del mismo, sin que puedan conservar copias o utilizarlos para cualquier otra finalidad, incurriendo en caso contrario en las responsabilidades previstas en la legislación vigente. Asimismo, deberá firmar en el momento de la formalización del contrato un **documento de cláusulas de encargo de tratamiento** para tener acceso a datos de carácter personal.

RoHS2 (Directiva – 2011/65/CE), de Restricción de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El licitador deberá demostrar que los equipos proporcionados cumplen con la Directiva 2011/65/CE, que actualiza a la Directiva 2002/95/CE y que evita la presencia de sustancias peligrosas en los equipos.

Marcado CE en los equipos.

Los equipos suministrados por el Adjudicatario dispondrán de marcado CE. Los certificados atestigüen el marcado CE serán aportados por el licitador junto a la oferta.

Conformidad del fabricante.

Los productos y accesorios deberán disponer de una declaración de conformidad del fabricante, de forma que se evidencie que cumplen con las normas técnicas aplicables. Los certificados de conformidad serán aportados por el licitador junto a la oferta.

8. GESTIÓN AMBIENTAL, CALIDAD Y PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Los equipos deberán disponer de dispositivos de minimización del consumo eléctrico. Se deben indicar los factores de carácter medioambiental de los equipos, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (BlauerEngel), etiqueta

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

PASA 2021-7-277

ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo como entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la directiva RoHS.

La empresa adjudicataria, se hará cargo durante el período de duración del contrato, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y gestión de los residuos.

6. LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO.

Firmado digitalmente por: MARTINEZ SESMERO JOSE MANUEL
Fecha: 2021.11.30 11:23

Fdo.: Dr. José Manuel Martínez Sesmero
Jefe del Servicio de Farmacia

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO