

Expte.: A/SUM-008728/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE DOS SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS (SADME), PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- PRESCRIPCIONES GENERALES

1. Los equipos a suministrar deberán cumplir estas especificaciones técnicas, en el buen entendimiento de que, si algunas de las características establecidas determinan una marca o modelo exclusivo, deberán considerarse únicamente como guía u orientación.
2. En todos los casos el equipamiento ofertado debe ser compatible con los sistemas de información del Hospital: Historia clínica/prescripción electrónica y Sistema de información Logística de Farmacia: SELENE Y FARMATOOLS, así como compatible con el software ATHOS DOSYS del SADME actualmente implantado. Corre por cuenta del licitador realizar la completa integración con los sistemas descritos. El correcto funcionamiento del sistema de información es un requisito imprescindible para considerar la instalación finalizada.
3. El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta. Se incluirá primera carga, parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización, que se llevarán a cabo junto al personal propio del hospital.
4. Se entiende incluido todo el software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas, incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.
5. Acceso a la aplicación mediante clave de acceso.
6. El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que:
 - a) Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario.
 - b) Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.
 - c) Permitirá que cada SADME pueda configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente. Igualmente, deberá poderse configurar que la prescripción deba ser validada previamente a la retirada del medicamento y que, en períodos en los que se trabaje sin validación inmediata de la prescripción (por ejemplo, en el turno de noche, tratamientos urgentes pactados), el medicamento pueda ser retirado.



- d) Permitirá la selección/asignación de pacientes por usuario.
- e) Gestionará la reposición del armario con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.).
- f) Informará de medicamentos prescritos y no retirados, de alertas de medicamentos en stock mínimo y de alertas de medicamentos prescritos no incluidos en el armario.
- g) Dispondrá de alertas emergentes visuales asociadas a las horas de retiradas de medicamentos, vinculadas a la prescripción médica.
- h) 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.
- i) Únicamente deben aparecer en el sistema las prescripciones del día, facilitando así la dispensación del medicamento. Se permitirá también la aparición de aquellas prescripciones pasadas de hora, de tal manera que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico.
- j) El Sistema ofertado ofrecerá, por defecto, la cantidad de unidades de administración necesaria para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.
- k) Deberá permitir que los medicamentos definidos como multidosis sean dispensados por envase completo. Las reposiciones del sistema y los movimientos en el almacén de farmacia deberán estar sincronizados para asegurar que los consumos se contabilicen de la forma correcta.
- l) Deberá permitir retirar dosis parciales de medicamentos en envases multidosis, contabilizando el consumo e indicando la reposición del envase completo.
- m) El sistema deberá identificar los medicamentos peligrosos en las pantallas de prescripción.
- n) El sistema permitirá excluir del proceso de reposición automática del sistema aquellos medicamentos que se hayan especificado en el maestro como de No reposición a través del SADME.
- o) Deberá permitir la obtención de un inventario para los medicamentos del tipo estupefacientes desde una opción manual existente en el sistema.
- p) Dispondrá de una herramienta de generación de informes, conectada también con las bases de datos de las distintas aplicaciones de farmacia que permita la gestión y configuración del sistema, así como el seguimiento del buen uso del mismo:

- Ajustes.
 - Caducidades.
 - Cajetines vacíos.
 - Histórico dispensaciones.
 - Históricos Reposiciones.
 - Inventario Agrupado.
 - Inventario Bajo Mínimo estupefacientes.
 - Inventario Bajo Mínimo.
 - Inventario Estupefacientes.
 - Medicamentos no disponibles.
 - Medicamentos disponibles fuera de guía.
 - Medicamentos agotados.
 - Medicamentos sin orden.
 - Medicamentos termolábiles
 - Pedidos de reposición.
 - Pedidos de reposición de estupefacientes.
 - Sin retiro.
 - Stock de medicamentos.
 - Tiempos de operación.
 - Usuarios.
- q) Uso de tecnología de comunicaciones en un entorno seguro.
- r) Posibilidad de realización de un conteo ciego únicamente de los medicamentos estupefacientes.
- s) El sistema deberá permitir conocer de forma remota desde cualquier SADME la disponibilidad de productos en todas las unidades, hacer trasposos de medicación o poder dispensar fármacos de un paciente desde un SADME ubicado en una unidad diferente a la correspondiente al paciente.
- t) El sistema deberá permitir la gestión y configuración de los SADME de forma remota.
- u) El sistema deberá de permitir dispensar medicación en ausencia de comunicación puntual de los SADME con el servidor central sin pérdida de la información de los movimientos de consumos de la misma, así como, la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los casos la falta de comunicación sea más permanente y el paciente precise su medicación.
- v) El sistema deberá de permitir, en caso que la medicación prescrita no se encuentre en el SADME, solicitarla a través del sistema e interferirla a nuestro gestor de consumos FARMATOOLS para su solicitud y reposición.

- w) Disponibilidad del censo DE PACIENTE en las UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN Y URGENCIAS en tiempo real (admisiones).
- x) Sistema de cajas con tapa para los medicamentos que se determinen.
- y) Permitirá la estandarización de formularios o protocolos a nivel sistema permitiendo uno o múltiples formularios.
- z) Guiado al usuario mediante localización a través del ordenador indicando la posición del medicamento seleccionado en el cajetín tanto en la reposición como en la retirada.

2.- OTROS ASPECTOS GENERALES

- El sistema deberá permitir la carga del catálogo de MAESTRO DE ARTICULOS FARMATOOLS así mismo la posibilidad de incorporar maestro de artículos de FARMATOOLS de un Catálogo de Medicamentos que haga uso de la codificación SNOMED basada en la Descripción Clínica del Producto (DCP) (Catálogo de productos, NOMECLATOR de la Agencia Española del Medicamento).
- Visualización de la temperatura de la nevera asociada en el armario base.
- Sistema de gestión centralizada de temperatura, en el cual se visualizarán las temperaturas de todas las neveras asociadas en el sistema, así como las alarmas que se generen en caso de temperaturas fuera de rango.
- Sistema de gestión centralizada de incidencias.
- Los SADME implantados deben tener garantizado una fuente de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico, con autonomía suficiente que evite la pérdida de datos o información durante un tiempo de interrupción de mínimo 20 minutos.
- El sistema ofertado deberá implementarse en servidores del Hospital o plataformas virtuales.
- Los interfaces desarrollados se deberán ajustar a los circuitos operativos del Hospital. Se incluirán todos los interfaces que sean necesarios para el correcto funcionamiento y las integraciones deberán estar basadas en protocolo estándar (tipo HL7, Webservice, FHIR...). La implementación de los interfaces necesarios será llevada a cabo por el adjudicatario, por lo que los licitadores deberán presentar una declaración explícita de que en caso de ser adjudicatarios se comprometen a realizar su desarrollo, instalación, pruebas y mantenimiento, así como de instalar todos los componentes para su funcionamiento.
- Certificado de integración del software de gestión de armarios automatizados de dispensación (SADME) con los armarios de dispensación ATHOS Dosys con el fin de certificar la interoperabilidad con los armarios automatizados de que dispone actualmente el Hospital

Universitario El Escorial. Asimismo, se proporcionarán certificados de integración del software del sistema del licitador con los sistemas de historia clínica SELENE y el sistema de gestión FARMATOOLS.

- El sistema permitirá la lectura y decodificación de códigos de Datamatrix que dispongan los medicamentos.
- Los SADME permitirán la instalación en su software del antivirus corporativo del Hospital o se proporcionará otro antivirus garantizando su mantenimiento y actualización sin coste para el hospital.
- Los SADME permitirán inclusión en el Dominio del Hospital.
- Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del Hospital mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.
- Los SADME incorporarán el manual de usuario para su consulta inmediata.
- Los pedidos de reposición en los SADME se podrán configurar de forma que se puedan realizar manualmente o automáticamente, a diferentes horas, a mínimos, a máximos, con medicamento agotado. Además, se posibilita la realización de pedidos en días alternos.
- Dispondrá de la funcionalidad para monitorización / visualización remota de la pantalla del dispensador.
- Los SADME incorporarán una consola que posibilite la configuración remota de la estructura de los armarios: sección, máximos, mínimo, etc., desde cualquier terminal del hospital, siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es obligatorio que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio.
- Los SADME incorporarán una herramienta de supervisión centralizada y continua del funcionamiento del hardware del equipo y de sus integraciones, proporcionando alarmas en caso de mal funcionamiento.
- La capacidad de almacenaje del SADME debe ser ampliable en cualquier momento de la vida de los mismos mediante extensiones de las mismas características físicas. Cada SADME debe permitir su ampliación.
- Capacidad para incluir nuevos armarios automatizados para el almacenaje y dispensación de medicamentos. Estos armarios deberán ser gestionados desde el mismo servidor, sin necesidad de ampliación del equipamiento informático.
- Debe existir la posibilidad de ampliar la capacidad de gestión de ubicaciones externas de cada SADME.

- El sistema debe permitir el control de la dispensación de medicamentos según la prescripción activa del paciente mediante un filtro por franja horaria que sólo muestre las dispensaciones a realizar en cada momento.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS

SISTEMAS DE DISPENSACION AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS

Orden	Descripción
1	<p>Armario principal, centro de control para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, compuesto por panel táctil de al menos 21,5", ordenador de control, lector de BioID integrados en la cubierta del armario que permite distintas posibilidades de control de los medicamentos con acceso dosis a dosis (máxima seguridad), a una sola referencia (seguridad alta) o un grupo de referencias (seguridad media). Incorporará también un escáner lector de código de barras y de códigos datamatrix y un sistema electrónico de contingencias que permita la apertura de todas las ubicaciones en caso de contingencia.</p> <p>La superficie del teclado debe ser plana y sin orificios que permitan la acumulación de suciedad.</p> <p>La estructura es una base modular que combine hasta 4 subastidores de cajoneras, con capacidad al menos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 referencias de estupefacientes. • 40 referencias de alta seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso a una sola referencia. • 128 referencias de media seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso un grupo de referencias. <p>o para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 referencias de alta seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso a una sola referencia. • 128 referencias de media seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso un grupo de referencias. <p>Deberán disponer, como mínimos, de tres tipos de cajones con distintos tamaños, formas, niveles de seguridad (máxima: acceso a una dosis única; alta: acceso a sólo un producto; media: acceso a todos los productos de un</p>

	<p>cajón a todos los productos de un cajón) y que dispongan de tapa sobre todo los definidos de máxima y alta seguridad.</p> <p>La estructura deberá ser modular que combine cajoneras, cajetines y compartimentos, de máxima, media y alta seguridad. Todos los niveles de seguridad serán configurables por software.</p>
2	<p>Nevera con termostato e indicador de temperatura digital. Rango de funcionamiento +2°C hasta +8°C. Frio seco. Señal acústica (alarma) en caso de temperatura inadecuada. La nevera se conectará con el armario principal y dispondrá de cerradura electrónica para controlar la apertura de la misma mediante la aplicación. La información de la temperatura es mostrada en la pantalla del armario principal, en caso de alarma esta también se mostrará en la consola central del Servicio de Farmacia donde se controlan todas las temperaturas del Sistema. Indicación mediante <i>display</i> de la ubicación en la nevera del medicamento termolábil a dispensar.</p>

4.- PLAZO DE GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de **24 meses**, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento.

Durante dicho período se incluirá sin coste alguno, toda actuación de mantenimiento correctivo necesaria, sin exclusiones de mano de obra y materiales, así como el mantenimiento preventivo y actualizaciones de software.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años desde la instalación del equipo.

Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para la Administración durante ese periodo será 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:

- 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 la Administración.
- El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Todas las actualizaciones de software estarán incluidas.

- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 8 horas.
- En el supuesto de que, durante el periodo de garantía, el equipo sufra un tiempo de parada por avería superior a 96 horas al trimestre, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro sanitario los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.
- El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del centro sanitario hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

El Hospital Universitario El Escorial podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

Firmado digitalmente por: GARCIA CAPELO PEREZ JUAN PABLO
Fecha: 2022.04.21 14:30