

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS (SADME), PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

Contenido

1.- INTRODUCCIÓN.....	2
2.- ALCANCE	2
3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS.....	2
3.1.- ESTRUCTURA.....	3
3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE	5
3.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES:.....	5
3.2.2. GESTIÓN DEL INVENTARIO:.....	6
3.2.3. DISPENSACIÓN:	6
3.2.4. REPOSICIÓN Y DEVOLUCIONES:	7
3.2.5. SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA DISPENSACION.....	7
3.2.6. TRAZABILIDAD:	8
3.2.7. CIRCUITO DE PRODUCTOS EXTERNOS EN EL ARMARIO. DETECCIÓN Y AVISOS	8
3.3.- OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS	8
3.3.1.- COMUNICACIONES.....	8
3.3.2.- OTROS REQUISITOS NECESARIOS DE ELEMENTO HARDWARE Y SOFTWARE	9
3.3.3.- GESTIÓN DE LA SEGURIDAD.....	10
3.3.4.- REQUISITOS DE INTEGRACIÓN	10
4.- CUMPLIMIENTO DE ESTANDARES Y NORMATIVA	12
5.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.....	12
5.1.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	12
5.1.1.- INSTALACIÓN DEL NUEVO SISTEMA.....	12
5.1.2.- PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....	13
5.2.- FORMACIÓN.....	13
5.3.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO Y DE MANTENIMIENTO	14
6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR.....	15



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926462856229562711635

1.- INTRODUCCIÓN

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 de Dispensación Automatizado de Medicamentos (SADME), con destino a una Unidad de Hospitalización del Hospital Central de la Cruz Roja**

Si algunas de las características establecidas determinan una marca o modelo exclusivo, deberán considerarse únicamente como guía u orientación.

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.

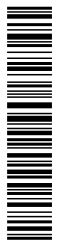
2.- ALCANCE

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

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, formación y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS

Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una Unidad de Hospitalización Quirúrgica que en la actualidad cuenta con 27 camas con un consumo de 300 referencias, de las cuales 90 son el 95% del



consumo en unidades. El sistema debe ser controlado electrónicamente e integrado en la red del hospital.

El sistema debe de tener capacidad para incluir nuevos armarios automatizados para el almacenaje y dispensación de medicamentos en un futuro en otras Unidades de Hospitalización, gestionados desde el mismo servidor sin necesidad de ampliar el sistema informático.

Se incluirán fotos y dimensiones del sistema.

Se podrán realizar visitas al centro previa cita para evaluar necesidades.

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

3.1.- ESTRUCTURA

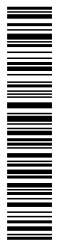
a) Deberá contar con:

1. Armario (o armarios) compacto, cerrado y hermético, de apertura automática, con sistema informático de control incorporado para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, con una pantalla táctil para la gestión de la dispensación, un ordenador de control (consola) con teclado de grado médico sin ranuras para una fácil limpieza y desinfección, un lector de huellas dactilares (sistema de identificación por biometría), lector de códigos y un número determinado de cajoneras que permiten todas las posibilidades de control de los medicamentos, desde el control máximo (dosis a dosis) hasta el control mínimo (acceso a grupos de medicamentos). El sistema debe ser modular, adaptable y configurable en función a las necesidades actuales y futuras con flexibilidad absoluta en el diseño de los cajones que conforman los armarios. Debe incluir un armario/columna (con gavetas) para la dispensación de gran volumen.
2. Nevera (con gavetas) con apertura controlada para medicación termolábil que debe conservarse entre 2 y 8°C, con visualización, control y registro automático de temperaturas y un sistema de alarma ante posibles desviaciones.

La capacidad de almacenaje debe ser ampliable en cualquier momento de la vida de los mismos mediante extensiones de las mismas características físicas.



- b) Deberá incluir lector de código de barras y datamatrix. Las aperturas de todos los componentes se controlarán desde el hardware y software de gestión (integrado en el armario), que debe estar integrado con los sistemas de gestión, clínico y de prescripción.
- c) Las dimensiones del sistema deberán ajustarse de forma óptima a la ubicación disponible, siendo las medidas máximas 280*80 cm de ancho/fondo. El equipo debe tener capacidad para ubicar la medicación consumida por el pabellón quirúrgico con una reposición entre 3 y 5 veces a la semana.
- d) Facilidad en el mantenimiento y limpieza.
- e) El acceso a los medicamentos deberá estar asegurado mediante la identificación biométrica avanzada con autenticación
- f) Debe disponer de combinaciones diferentes de elementos que aportan diferentes niveles de control, desde el control máximo (dosis a dosis), con o sin tapa, pasando por un control alto (control por producto) hasta el control medio (acceso a grupo de productos). La configuración final de los cajones se definirá de común acuerdo con el servicio o unidad destinataria. El número de cajones con distintos niveles se realizará a petición de las necesidades sirviendo de referencia para la ejecución de la oferta:
 - Máximo nivel de seguridad para estupefacientes (solo se permite el acceso a una unidad del medicamento): 6 referencias (entre 50 y 60 ubicaciones)
 - Nivel alto (se permite el acceso a varias unidades de un mismo medicamento): aproximadamente 160 ubicaciones pequeñas o 100 de tamaño medio)
 - Nivel medio (se permite el acceso a varias unidades de varios medicamentos): resto hasta 500 ubicaciones aprox.
 - Gran volumen o envases multidosis: ente 20-60 referencias aproximadamente
 - Nevera: 10-20 referencias
- g) Debe disponer de una gaveta para devolución de estupefacientes con llave y para resto de medicamentos.
- h) La interfaz de usuario será de pantalla táctil, y fácil de usar.
- i) En sistema contará con ayuda a los usuarios en los procesos de dispensación y reposición de medicamentos mediante un sistema de guiado de luces y de displays LED que indican la ubicación de los mismos de forma inequívoca (además de la ubicación en la pantalla del monitor).
- j) Debe permitir el tratamiento de la información y la generación de informes a medida sin necesidad de exportación a otros programas pudiendo si fuera necesario exportar a Excel.
- k) Información completa en pantalla de la medicación prescrita a un paciente.



- l) Control manual en caso de avería.
- m) El sistema ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos, legalizaciones y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- n) Hardware y software que permite imprimir etiquetas específicas para paciente al retirar medicación

3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE

3.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- a) Software en castellano
- b) Las empresas licitadoras deberán presentar un video explicativo con la demo del software que van a presentar, especificando claramente las funcionalidades, haciendo hincapié sobre todo en los procesos que se detallan en el punto 6c.

Se fijará un día de consulta que se publicará en el perfil del contratante para dar respuesta a las posibles dudas y/o explicaciones sobre el servicio requerido y necesidades del software. Será requisito obligatorio acudir a dicha consulta para poder concurrir.
- c) Posibilidad de configuración remota de la estructura desde cualquier terminal del hospital siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es imprescindible que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio. Acceso al sistema mediante navegación web desde cualquier terminal del hospital, sin ser necesario la instalación de ningún software o licencia adicional para su funcionamiento.
- d) Simulador de display conteniendo la información en tamaño de letra lo suficientemente amplio para poder resultar visible. Debe visualizarse paciente, medicamento, dosis, pauta y un campo de observaciones.
- e) Acceso restringido, niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario. Perfiles de usuario: definibles individualmente, permitiendo una gestión óptima de las tareas o privilegios de cada uno de los usuarios.
- f) El software de gestión del sistema estará desarrollado específicamente para el entorno de dispensación de medicamentos en unidades clínicas en hospitales, respondiendo así directamente a las necesidades de gestión logística propias del entorno de trabajo y sus sistemas informáticos.
- g) Funcionamiento en modo degradado cuando se ha producido una pérdida de conexión del sistema de dispensación con el servidor central del Hospital o un fallo del sistema de respaldo del



Hospital. Posibilidad de trabajo “off line”: finalización de dispensaciones/reposiciones en cola si hubiera desconexión del servidor.

- h) Opción de conectividad a través de tecnología inalámbrica.
- i) Posibilidad de conocer de forma remota desde cualquier sistema de dispensación la disponibilidad de medicamentos en otros sistemas que se pudieran adquirir en un futuro, hacer trasposos de medicación o dispensación de un paciente desde otro sistema diferente al correspondiente en su unidad.
- j) Debe poder imprimir etiquetas con al menos datos del paciente, medicamento, ubicación del paciente, dosis y código de barras del identificador del medicamento.

3.2.2. GESTIÓN DEL INVENTARIO:

- a) Gestión por producto y ubicación.
- b) Gestión de inventario con stocks mínimos, máximos. Alertas de medicamentos bajo stock mínimo y de medicamentos prescritos no incluidos en el armario.
- c) Sistema de regularización de un descuadre en cualquier momento del proceso según perfil de usuario.
- d) Gestión de caducidades e inventarios.

3.2.3. DISPENSACIÓN:

- a) Censo de pacientes en la unidad de hospitalización en tiempo real.
- b) Opción de localizar a los pacientes por nombre, cama o número de historia.
- c) Posibilidad de que cada usuario pueda asignarse pacientes
- d) Opción de retirar medicamentos si forman parte de la prescripción de cada paciente, con opción de configuración con o sin validación farmacéutica y por tramos horarios.
- e) Deben aparecer en el sistema todas las prescripciones del día facilitando así la dispensación. Se permitirá la aparición de prescripciones pasadas de hora, de tal forma que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico. Deben aparecer las prescripciones validadas y no validadas por el farmacéutico diferenciadas por colores.
- f) Control de la dispensación según prescripción activa del paciente mediante filtro por franja horaria que solo muestre las dispensaciones a realizar en cada momento.
- g) Ofrecerá por defecto la cantidad de unidades a dispensar para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.
- h) Gestión de multidosis: permitirá dispensar medicamentos multidosis por envase completo. Deberá permitir retirar dosis parciales de envases multidosis contabilizando el consumo e indicando la reposición del envase completo.



- i) Opción de retirar del armario medicamentos (configurable) no prescritos pactados por médicos y enfermeras (medicamentos urgentes y/o inicios de tratamientos).
- j) Posibilidad de incluir a un paciente y retirar medicación asociada a dicho paciente o de dispensación a la unidad de hospitalización si el paciente no estuviera en el censo de pacientes.
- k) Identificación de medicamentos peligrosos en las pantallas de prescripción.
- l) Posibilidad de dispensar medicación en ausencia de comunicación sin pérdida de información de los movimientos, así como la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los que la falta de comunicación sea más permanente y el paciente requiera la medicación.

3.2.4. REPOSICIÓN Y DEVOLUCIONES:

- a) Opción de reposición con control de caducidades.
- b) Opción de reposición automática, de medicamentos en stock mínimo, a máximos, por medicamento agotado, lo que creará una solicitud de pedido de reposición al carrusel vertical del Servicio de Farmacia, en función de mínimos a máximos, o de movimientos, o de necesidades en función de la prescripción electrónica, etc. (integrados con la aplicación de gestión farmacéutica).
- c) Posibilidad de modificar la cantidad dispensada de cada producto en la zona de preparación del Servicio de Farmacia.
- d) El software del armario deberá identificar los productos prescritos no incluidos en el armario o las necesidades no cubiertas con el stock actual y poder realizar un pedido de reposición en función de dichas necesidades.
- e) Opción de devolución al Servicio de Farmacia de medicación no utilizada por periodos de tiempo determinados.

3.2.5. SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA DISPENSACIÓN

- a) Gestión de movimientos de entradas y salidas a través de código de barras y datamatrix que dispongan los medicamentos.
- b) Capacidad de informar, de aquellos medicamentos que, habiendo sido prescritos para un paciente, no han sido retirados de la estación imputados al mismo.
- c) Identificación en el armario de la localización del medicamento.



3.2.6. TRAZABILIDAD:

- a) El sistema permitirá de forma versátil la trazabilidad en todos los procesos y movimientos: después de la autenticación, cada acción (quién, qué, cuándo y dónde) es catalogada automáticamente por el sistema.
- b) Informes detallados de estupefacientes: donde se ha realizado el movimiento, fecha y hora del movimiento, tipo de movimiento, id paciente (NHC), nombre del paciente, médico prescriptor, número de receta, usuario que ha realizado el retiro, cantidad retirada, cantidad devuelta, cantidad repuesta, vaciado, discrepancias y stock final.

3.2.7. CIRCUITO DE PRODUCTOS EXTERNOS EN EL ARMARIO. DETECCIÓN Y AVISOS

- a) El software debe permitir el diseño y gestión de ubicaciones externas en la unidad de hospitalización.

3.2.8. EXPLOTACIÓN LIBRE DEL HISTÓRICO DE MOVIMIENTOS.

- c) Alta capacidad de explotación de datos de interés en el Servicio de Farmacia Hospitalaria: obtención de datos y listados de dispensaciones de medicamentos según parámetros.
- d) Almacenamiento de datos durante al menos 90 días, permitiendo exportación de datos en formato Excel o PDF.
- e) Elaborar del libro de estupefacientes.

3.3.- OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS

3.3.1.- COMUNICACIONES

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

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

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



3.3.2.- OTROS REQUISITOS NECESARIOS DE ELEMENTO 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 características que se admiten en esta virtualización 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 8.1 Profesional – Windows 10 Profesional
Navegador (preferentemente): Internet Explorer 11
Maquetados con la maqueta oficial del SERMAS

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



3.3.3.- GESTIÓN DE LA SEGURIDAD

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

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

En los casos en que se intercambie información sensible de los pacientes, el sistema utilizará protocolos seguros para el intercambio de información entre el servidor y los clientes, siendo obligatorio la encriptación de la información mediante estándares como SSL (https).

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

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

Todo el equipamiento deberá estar protegido por antivirus, preferentemente el corporativo del SERMAS: PANDA.

Si la Oficina de Seguridad Informática (OSI) así lo requiriera, el proveedor deberá realizar un estudio de viabilidad (AVA) y en su caso un Análisis de necesidad (EIPD). Ambos análisis serán validados por la OSI, que será la que dé la condición de viabilidad en cuanto a seguridad a este proyecto. Si fuera considerado no viable, el proveedor deberá hacer las adaptaciones necesarias para asegurar la viabilidad del proyecto, en criterio de la OSI. Si el proyecto no fuera viable podría resolverse el contrato.

3.3.4.- REQUISITOS DE INTEGRACIÓN

Para realizar las integraciones necesarias dispondrá de tecnologías basadas en estándares (HL7, Web Services,...) que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán permitir afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Hospital, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga coste adicional, incluyendo: diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los Sistemas de Información



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

Será necesaria la integración con los siguientes Sistemas de Información:

- Sistema de gestión y prescripción electrónica (en la actualidad, Farmatools[®] de la empresa GLINT). Está previsto la migración de la prescripción a HCIS[®] de la empresa DEDALUS por lo que si fuera necesario se incluiría dicha integración. La integración debe mantener ambos sistemas sincronizados e incluirá todo aquello que sea necesario para el correcto funcionamiento del Servicio de Farmacia y de la Unidad de Hospitalización (maestro de artículos farmacéuticos, pautas, secuencias horarias, dosis, etc.).
- Sistema automatizado de dispensación del Servicio de Farmacia (en la actualidad, Kardex Vertical de Grifols con software Stockey Central[®]).
- Censo de pacientes con la historia clínica del hospital (actualmente, HCIS[®] de la empresa DEDALUS).

Respecto al censo de pacientes hospitalizados, se hará una carga inicial en el Sistema Automatizado de Dispensación de Medicamentos en el momento de la implantación, después de esto deberá mantenerse actualizado mediante integración con la Historia Clínica Electrónica. Esto supone que tendrá que actualizarse con ingresos, altas, anulaciones de ingresos, traslados de pacientes y fusiones de Historias Clínicas. La integración con el sistema de HCE será mediante el uso de mensajería HL7 y deberán adaptarse a las guías de integración del proveedor DEDALUS.

Todas las integraciones serán síncronas, en tiempo real.

Los flujos de información tanto en la actualización del censo, como en la dispensación, reposición o devolución al Servicio de Farmacia, así como el control de inventario y gestión de caducidades se harán según defina el Servicio de Farmacia, una vez adjudicado el contrato: la no posibilidad de cualquier aspecto de la integración en los plazos acordados hará nulo el contrato.

Deberán disponer de un entorno de certificación para hacer las pruebas de integración.

Integraciones futuras: las integraciones futuras que sean necesarias para el funcionamiento del Sistema no podrán suponer el 12% IVA incluido del importe total del contrato de adjudicación.



4.- 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, para acreditarlo los licitadores aportarán la Declaración de Conformidad. El marcado CE implica el cumplimiento de la Directiva Comunitaria 93/42 CEE, y su evolución a MDR (Medical Device Regulation) 2017/745, y la conformidad con las Directivas Europeas sobre Compatibilidad Electromagnética, Seguridad, Radio, RoHS (sobre sustancias peligrosas) y eco-diseño. La Declaración de Conformidad, se incluirá en el sobre de documentación técnica.

En cuanto al área de Calidad, se aportarán los Certificados acreditativos ISO 9001, 14001, 13485 y 27001.

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

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 tenga 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 encargado de tratamiento para tener acceso a los datos de carácter personal.

5.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

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

5.1.- 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)

5.1.1.- INSTALACIÓN DEL NUEVO SISTEMA

Deberán enviar junto a la oferta pliego de instalación, entendida esta como el transporte, montaje, configuración del SADME y el software, integración con los sistemas existentes en el



hospital y pruebas de puesta en marcha hasta el correcto funcionamiento. Deberá figurar también el calendario de actuaciones con plazos y personal responsable. No se considerará finalizada la instalación hasta no demostrar el funcionamiento del sistema y la integración completa con las aplicaciones de Farmatools®, Stokey Central® y HCIS®.

El SADME se suministrará con todos los elementos o dispositivos de interconexión accesorios para el anclaje, etc., para un funcionamiento completo. Será transportado el 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.

5.1.2.- PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 5 meses como máximo para el suministro y puesta en marcha del equipo: El plazo empezará a contar a partir de la fecha de formalización (aceptación firmada de la adjudicación). La integración y pruebas realizadas se deberán hacer en los tres primeros meses como máximo. La implantación en los dos meses posteriores como máximo. En dichos periodos los plazos definitivos se acordarán según las necesidades del hospital.

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

5.2.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria ofrecerá **programa de formación** para el manejo del sistema para todo el personal asignado, orgánica o funcionalmente, al Servicio de Farmacia y de la Unidad Quirúrgica. Se incluirá, si fuera necesario, formación al personal técnico de los servicios de Informática y Mantenimiento.

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

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

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



Habrá presencia in situ de especialistas y técnicos asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso durante un periodo mínimo de 2 semanas, además de apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha durante los 6 meses posteriores.

5.3.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO Y DE MANTENIMIENTO

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de **36 meses**, contando desde la recepción formal del sistema en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

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

Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el Hospital durante este periodo será a cero.

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

- i. El adjudicatario quedará obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante el plazo de garantía, sin coste para el Hospital. Una vez superado el periodo de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste.
- ii. Mantenimiento y actualización del Software: desplazamientos, mano de obra y materiales necesarios para la resolución de las averías relacionadas con el software: está incluida la instalación y validación de las nuevas versiones que a lo largo de la vida del equipo vaya desarrollando el fabricante. Se deberá aportar una planificación del mantenimiento preventivo anual
- iii. 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 y por correo 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 (una).



- iv. Se deberá aportar y mantener actualizado un actualizar el **plan de contingencia** ante un fallo en el equipo.
- a. Guía rápida
 - b. Sistema de gestión centralizada de incidencias, por correo electrónico y teléfono
 - c. Fuente a de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico.
 - d. Capacidad de respuesta ante incidencias
 - i. Críticas (el sistema se queda parado): 1 hora
 - ii. Urgentes (el sistema da un servicio deficiente): 8 horas
 - iii. Normales (resto): 24-48h

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 7% del precio de adjudicación del contrato. Dicho plan tendrá las mismas características en asistencia técnica y plan de contingencia que durante la garantía.

En el caso de que por una incidencia crítica en cualquier aspecto el armario tuviera que quedar abierto más de cuatro horas, el Servicio Técnico de Mantenimiento garantizará la puesta en marcha cuando sea posible con la realización por su parte de un inventario de las existencias.

6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

Los licitadores incluirán en su oferta técnica la siguiente documentación:

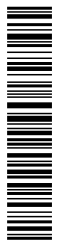
- a) **Memoria técnica** de no más de 50 folios que recoja las características técnicas requeridas. Se adaptará a los apartados descritos en este pliego (punto 3). Incluirá fotos y dimensiones.
- b) **Encuesta técnica:** cumplimentación del ANEXO I, que dará respuesta a las especificaciones técnicas de la oferta. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión de la oferta.

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

- c) **Video con demo explicativa del software** haciendo hincapié en los criterios a valorar:
 - Dispensación de medicación prescrita a un paciente.
 - Dispensación de medicación no prescrita a un paciente.
 - Dispensación de medicación a un paciente no incluido en el censo de pacientes.



- Dispensación de medicación no incluida en el armario.
 - Formato de informes para su análisis e interpretación.
 - Reposición de medicación incluida en el armario.
 - Opción (si la tuviera) de reposición automática de medicamentos prescritos no incluidos en el armario para su reposición (en huecos no fijos): el sistema puede permitir, en el caso de que la medicación prescrita no se encuentre en el armario, solicitarla automáticamente sin necesidad de reconfiguración, a través del Sistema al sistema Stockey Central® del Servicio de Farmacia para su reposición.
 - Opción (si la tuviera) de devolución automática de medicamentos incluidos en el armario y no utilizados en un periodo de tiempo concreto y su envío de forma integrada al Stockey Central®.
 - Opción (si la tuviera) de Sistema de Transporte Automatizado de la medicación a reponer.
 - Opción (si la tuviera) de Sistema de dispensación móvil a pie de cama chequeando la información de la medicación prescrita con el código de barras (u otro sistema de seguridad en la administración).
- d) Opcionalmente se podrán presentar, planos u otros documentos multimedia, etc.
- e) **Declaración responsable de capacidad de integración** del software con Farmatools®, Stockey Central® del carrusel vertical de Grifols y con HCIS
- f) 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.
- g) **Pliego de instalación**, entendida esta como el transporte, montaje, configuración del SADME y el software, integración con los sistemas existentes en el hospital y pruebas de puesta en marcha hasta el correcto funcionamiento. Deberá figurar también el calendario de actuaciones con plazos y personal responsable
- h) **Programa de formación.**
- i) **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.
- j) **Programa de mantenimiento técnico-legal preventivo anual, servicio de asistencia técnica y plan de contingencia.**



k) **Otros documentos:** La Declaración de Conformidad y cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que se estime oportuna.

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

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

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

Madrid, a 10 de mayo de 2022

LA DIRECTORA DE GESTIÓN



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926462856229562711635

ANEXO I ENCUESTA PARA VALORACIÓN DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Se debe especificar en la columna correspondiente si cumple o no. Si algún aspecto no se cumpliera se debe especificar.

CRITERIO	CUMPLE SI/NO* OBSERVACIONES (Si se considerase oportuno)
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS	
Sistema automatizado de dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una Unidad de Hospitalización Quirúrgica El sistema debe ser controlado electrónicamente e integrado en la red del hospital. El sistema debe de tener capacidad para incluir nuevos armarios automatizados para el almacenaje y dispensación de medicamentos en un futuro en otras Unidades de Hospitalización, gestionados desde el mismo servidor sin necesidad de ampliar el sistema informático. Se incluirán fotos y dimensiones del sistema.	
ESTRUCTURA	
Armario (o armarios) compacto, cerrado y hermético, de apertura automática, con sistema informático de control incorporado para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, con una pantalla táctil para la gestión de la dispensación, un ordenador de control (consola) con teclado de grado médico sin ranuras para una fácil limpieza y desinfección, un lector de huellas dactilares (sistema de identificación por biometría), lector de códigos y un número determinado de cajoneras que permiten todas las posibilidades de control de los medicamentos, desde el control máximo (dosis a dosis) hasta el control mínimo (acceso a grupos de medicamentos). El sistema debe ser modular, adaptable y configurable en función a las necesidades actuales y futuras con flexibilidad absoluta en el diseño de los cajones que conforman los armarios. Debe incluir un armario/columna (con gavetas) para la dispensación de gran volumen Nevera (con gavetas) con apertura controlada para medicación termolábil que debe conservarse entre 2 y 8°C, con visualización, control y registro automático de temperaturas y un sistema de alarma ante posibles desviaciones. La capacidad de almacenaje debe ser ampliable en cualquier momento de la vida de los mismos mediante extensiones de las mismas características físicas. Deberá incluir lector de código de barras y datamatrix. Las aperturas de todos los componentes se controlarán desde el hardware y software de gestión (integrado en el armario), que debe estar integrado con los sistemas de gestión, clínico y de prescripción	
Las dimensiones del sistema deberán ajustarse de forma óptima a la ubicación disponible, siendo las medidas máximas 280*80 cm de ancho, fondo. El equipo debe tener capacidad para ubicar la medicación consumida por el pabellón quirúrgico con una reposición entre 3 y 5 veces a la semana.	
Facilidad en el mantenimiento y limpieza.	
El acceso a los medicamentos deberá estar asegurado mediante la identificación biométrica avanzada con autenticación	
Debe disponer de una gaveta para devolución de estupefacientes con llave y para resto de medicamentos.	
La interfaz de usuario será de pantalla táctil, y fácil de usar	
En sistema contará con ayuda a los usuarios en los procesos de dispensación y reposición de medicamentos mediante un sistema de guiado de luces y de displays LED que indican la ubicación de los mismos de forma inequívoca (además de la ubicación en la pantalla del monitor).	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926462856229562711635

Debe permitir el tratamiento de la información y la generación de informes a medida sin necesidad de exportación a otros programas pudiendo se fuera necesario exportar a Excel.	
Información completa en pantalla de la medicación prescrita a un paciente.	
Control manual en caso de avería.	
El sistema ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos, legalizaciones y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.	
Hardware y software que permite imprimir etiquetas específicas para paciente al retirar medicación	
CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE	
Software en castellano	
Presentación de un video explicativo con la demo del software que van a presentar, especificando claramente las funcionalidades, haciendo hincapié sobre todo en los procesos que se detallan en el punto 6c del pliego de prescripciones técnicas.	
Posibilidad de configuración remota de la estructura desde cualquier terminal del hospital siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es imprescindible que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio. Acceso al sistema mediante navegación web desde cualquier terminal del hospital, sin ser necesario la instalación de ningún software o licencia adicional para su funcionamiento.	
Simulador de display conteniendo la información en tamaño de letra lo suficientemente amplio para poder resultar visible. Debe visualizarse paciente, medicamento, dosis y pauta y un campo de observaciones.	
Acceso restringido, niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario. Perfiles de usuario: definibles individualmente, permitiendo una gestión óptima de las tareas o privilegios de cada uno de los usuarios.	
El software de gestión del sistema estará desarrollado específicamente para el entorno de dispensación de medicamentos en unidades clínicas en hospitales, respondiendo así directamente a las necesidades de gestión logística propias del entorno de trabajo y sus sistemas informáticos.	
Funcionamiento en modo degradado cuando se ha producido una pérdida de conexión del sistema de dispensación con el servidor central del Hospital o un fallo del sistema de respaldo del Hospital. Posibilidad de trabajo "off line": finalización de dispensaciones/reposiciones en cola si hubiera desconexión del servidor.	
Opción de conectividad a través de tecnología inalámbrica.	
Posibilidad de conocer de forma remota desde cualquier sistema de dispensación la disponibilidad de medicamentos en otros sistemas que se pudieran adquirir en un futuro, hacer trasposos de medicación o dispensación de un paciente desde otro sistema diferente al correspondiente en su unidad.	
Debe poder imprimir etiquetas con al menos datos del paciente, medicamento, ubicación del paciente, dosis y código de barras del identificador del medicamento	
GESTIÓN DEL INVENTARIO: - Gestión por producto y ubicación. - Gestión de inventario con stocks mínimos, máximos. Alertas de medicamentos bajo stock mínimo y de medicamentos prescritos no incluidos en el armario - Sistema de regularización de un descuadre en cualquier momento del proceso según perfil de usuario. - Gestión de caducidades e inventario	
DISPENSACIÓN: - Censo de pacientes en la unidad de hospitalización en tiempo real. - Opción de localizar a los pacientes por nombre, cama o número de historia. - Posibilidad de que cada usuario pueda asignarse pacientes	



• Opción de retirar medicamentos si forman parte de la prescripción de cada paciente, con opción de configuración con o sin validación farmacéutica y por tramos horarios. • Deben aparecer en el sistema todas las prescripciones del día facilitando así la dispensación. Se permitirá la aparición de prescripciones pasadas de hora, de tal forma que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico. Deben aparecer las prescripciones validadas y no validadas por el farmacéutico diferenciadas por colores. • Control de la dispensación según prescripción activa del paciente mediante filtro por franja horaria que solo muestre las dispensaciones a realizar en cada momento. • Ofrecerá por defecto la cantidad de unidades a dispensar para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad. • Gestión de multidosis: permitirá dispensar medicamentos multidosis por envase completo. Deberá permitir retirar dosis parciales de envases multidosis contabilizando el consumo e indicando la reposición del envase completo. • Opción de retirar del armario medicamentos (configurable) no prescritos pactados por médicos y enfermeras (medicamentos urgentes y/o inicios de tratamientos). • Posibilidad de incluir a un paciente y retirar medicación asociada a dicho paciente o de dispensación a la unidad de hospitalización si el paciente no estuviera en el censo de pacientes. • Identificación de medicamentos peligrosos en las pantallas de prescripción. • Posibilidad de dispensar medicación en ausencia de comunicación sin pérdida de información de los movimientos, así como la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los que la falta de comunicación sea más permanente y el paciente requiera la medicación	
REPOSICIÓN Y DEVOLUCIONES: • Opción de reposición con control de caducidades • Opción de reposición automática, de medicamentos en stock mínimo, a máximos, por medicamento agotado, lo que creará una solicitud de pedido de reposición al carrusel vertical del servicio de Farmacia, en función de mínimos a máximos, o de movimientos, o de necesidades en función de la prescripción electrónica, etc. (integrados con la aplicación de gestión farmacéutica) • Posibilidad de modificar la cantidad dispensada de cada producto en la zona de preparación del Servicio de Farmacia • El software del armario deberá identificar los productos prescritos no incluidos en el armario o las necesidades no cubiertas con el stock actual y poder realizar un pedido de reposición en función de dichas necesidades. • Opción de devolución al Servicio de Farmacia de medicación no utilizada por periodos de tiempo determinados	
SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA DISPENSACION • Gestión de movimientos de entradas y salidas a través de código de barras y datamatrix que dispongan los medicamentos. • Capacidad de informar, de aquellos medicamentos que, habiendo sido prescritos para un paciente, no han sido retirados de la estación imputados al mismo • Identificación en el armario de la localización del medicamento.	
TRAZABILIDAD: • El sistema permitirá de forma versátil la trazabilidad en todos los procesos y movimientos: después de la autenticación, cada acción (quién, qué, cuándo y dónde) es catalogada automáticamente por el sistema. • Informes detallados de estupefacientes: donde se ha realizado el movimiento, fecha y hora del movimiento, tipo de movimiento, id paciente (NHC), nombre del paciente, médico prescriptor, número de receta, usuario que ha realizado el retiro, cantidad retirada, cantidad devuelta, cantidad repuesta, vaciado, discrepancias y stock final.	
CIRCUITO DE PRODUCTOS EXTERNOS EN EL ARMARIO. DETECCIÓN Y AVISOS	



El software debe permitir el diseño y gestión de ubicaciones externas en la unidad de hospitalización	
EXPLOTACIÓN LIBRE DEL HISTÓRICO DE MOVIMIENTOS. - Alta capacidad de explotación de datos de interés en el Servicio de Farmacia Hospitalaria: obtención de datos y listados de dispensaciones de medicamentos según parámetros. - Almacenamiento de datos durante al menos 90 días, permitiendo exportación de datos en formato Excel o PDF. - Elaborar del libro de estupefacientes.	
OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS	
COMUNICACIONES Para propósito de transmisión y comunicación se utilizará la red existente en el Hospital. Para comunicaciones externas, se utilizará la red del SERMAS. Esta red incluye conexión por cable (RJ45) o conexión por Wifi. En el caso de que se precise algún elemento adicional de cableado y de electrónica de red complementariamente al disponible en el hospital (switches, router, racks, fuentes de alimentación, puntos de acceso inalámbricos, etc.) se incluirá en la oferta. Si fuera necesario acceso remoto del proveedor a los equipos o sistemas que instale en el centro o en Servicios Centrales, se utilizará el sistema VPN que suministra SERMAS, que el proveedor deberá solicitar según indicaciones que le dará el Servicio de Informática.	
OTROS REQUISITOS NECESARIOS DE ELEMENTO 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 características que se admiten en esta virtualización 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 8.1 Profesional – Windows 10 Profesional Navegador (preferentemente): Internet Explorer 11 Maquetados con la maqueta oficial del SERMAS Cualquier otro elemento de hardware o software (por ejemplo: SGBD, licencias) que se requiera para la implantación, será a cargo del adjudicatario.	



GESTIÓN DE LA SEGURIDAD

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

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

En los casos en que se intercambie información sensible de los pacientes, el sistema utilizara protocolos seguros para el intercambio de información entre el servidor y los clientes, siendo obligatorio la encriptación de la información mediante estándares como SSL (https).

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

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

Todo el equipamiento deberá estar protegido por antivirus, preferentemente el corporativo del SERMAS: PANDA.

REQUISITOS DE INTEGRACIÓN

Para realizar las integraciones necesarias dispondrá de tecnologías basadas en estándares (HL7, Web Services,...) que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán permitir afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro

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

Será necesaria la integración con los siguientes Sistemas de Información:

- Sistema de gestión y prescripción electrónica (en la actualidad, Farmatools ® de la empresa GLINT. Está previsto la migración de la prescripción a HCIS® de la empresa DEDALUS por lo que si fuera necesario se incluiría dicha integración. La integración debe ser de forma que las bases de datos de ambos sistemas estén sincronizadas e incluirá todo aquello que sea necesario para el correcto funcionamiento del Servicio de Farmacia y de la Unidad de Hospitalización (maestro de artículos farmacéuticos, pautas, secuencias horarias, dosis, etc.).
- Sistema automatizado de dispensación (en la actualidad, Kardex Vertical de Grifols con software Stockey Central®).
- Censo de pacientes con la historia clínica del hospital (actualmente, HCIS® de la empresa DEDALUS).

Respecto al Censo de pacientes hospitalizados, se hará una carga inicial en el SADME en el momento de la implantación, después de esto deberá mantenerse actualizado mediante integración con la Historia Clínica Electrónica. Esto supone que tendrá que actualizarse con ingresos, altas, anulaciones de ingresos, traslados de pacientes y fusiones de Historias Clínicas. La integración con el sistema de HCE será mediante el uso de mensajería HL7 y deberán adaptarse a las guías de integración del proveedor DEDALUS.

Todas las integraciones serán síncronas, en tiempo real.

Los flujos de información tanto en la actualización del censo, como en la dispensación, reposición o devolución al Servicio de Farmacia, así como el control de inventario y gestión de caducidades se harán según defina el Servicio de Farmacia, una vez adjudicado el contrato: la no posibilidad de cualquier aspecto de la integración en los plazos acordados hará nulo el contrato.

Deberán disponer de un entorno de certificación para hacer las pruebas de integración.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926462856229562711635

4. 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, para acreditarlo los licitadores aportarán la Declaración de Conformidad. La Declaración de Conformidad, se incluirá en el sobre de documentación técnica. En cuanto al área de Calidad, se aportarán los Certificados acreditativos ISO 9001, 14001, 13485 y 27001. Todo el software incluido deberá cumplir la legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal.	
5. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO	
PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN	
La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 5 meses como máximo para el suministro y puesta en marcha del equipo: El plazo empezará a contar a partir de la fecha de formalización (aceptación firmada de la adjudicación). La integración y pruebas realizadas se deberán hacer en los tres primeros meses como máximo. La implantación en los dos meses posteriores como máximo. En dichos periodos los plazos definitivos se acordarán según las necesidades del hospital. El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo se realizará de acuerdo con el Servicio de Farmacia y sustituyendo el proceso de dispensación actual por el adquirido en un tiempo máximo de 5 días naturales (de lunes a viernes)	
FORMACIÓN	
Programa de formación para el manejo del sistema La formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro, en turno de mañana y tarde: impartándose, a solicitud del Centro, de forma conjunta o separada para las distintas categorías profesionales. Habrà presencia in situ de especialistas y técnicos asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso durante un periodo mínimo de 2 semanas, además de apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha durante los 6 meses posteriores.	
GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO Y DE MANTENIMIENTO	
El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 36 meses, contando desde la recepción formal del sistema en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación. El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años desde la adjudicación. Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán por cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el Hospital durante este periodo será a cero. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario: El adjudicatario quedará obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante el plazo de garantía, sin coste para el Hospital. Una vez superado el periodo de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste. Mantenimiento y actualización del Software: desplazamientos, mano de obra y materiales necesarios para la resolución de las averías relacionadas con el software: está incluida la instalación y validación de las nuevas versiones que a lo largo de la vida del equipo vaya desarrollando el fabricante. Se deberá aportar una planificación del mantenimiento preventivo anual v. 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 y por correo 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 (una). vi. Se deberá aportar y mantener actualizado un actualizar el plan de contingencia ante un fallo en el equipo. - Guía rápida - Sistema de gestión centralizada de incidencias, por correo electrónico y teléfono - Fuente a de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico. - Capacidad de respuesta ante incidencias - Críticas (el sistema se queda parado): 1 hora - Urgentes (el sistema da un servicio deficiente): 8 horas - Normales (resto): 24-48h 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 7% del precio de adjudicación del contrato. Dicho plan tendrá las mismas características en asistencia técnica y plan de contingencia que durante la garantía. En el caso de que por una incidencia crítica en cualquier aspecto el armario tuviera que quedar abierto más de cuatro horas, el Servicio Técnico de Mantenimiento garantizará la puesta en marcha cuando sea posible con la realización por su parte de un inventario de las existencias.	
6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR	
Los licitadores incluirán en su oferta técnica la siguiente documentación: - Memoria técnica de no más de 50 folios - Encuesta técnica: ANEXO I - Video con demo explicativa del software haciendo hincapié en los criterios a valorar: - Opcionalmente se podrán presentar, planos u otros documentos multimedia, etc. - Declaración responsable de capacidad de integración del software con Farmatools®, Stockey Central® del carrusel vertical de Grifols y con HCIS - La documentación técnica, en castellano en formato electrónico, será la siguiente: - Manual de instrucciones de servicio. Manual de usuario y guía rápida. - Manual de instrucciones de mantenimiento. - Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos. - Normas de seguridad. Guía rápida. - Pliego de instalación. Deberá figurar también el calendario de actuaciones con plazos y personal responsable - Programa de formación. - Compromiso de Gestión de los Residuos, - Programa de mantenimiento técnico-legal preventivo anual, servicio de asistencia técnica y plan de contingencia. - Otros documentos: La Declaración de Conformidad y cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que se estime oportuna.	

