

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA Y MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE ALMACÉN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS TIPO CARRUSEL PARA LA FARMACIA DEL HOSPITAL LA FUENFRÍA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. ALCANCE DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto indicar las condiciones que regirán la contratación del suministro e instalación de un sistema de almacenamiento automatizado de medicamentos, tipo "carrusel vertical", destinado a la Farmacia del Hospital La Fuenfría.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar deberán cumplir todas las especificaciones técnicas.

En todos los casos el equipamiento ofertado **debe ser compatible** con los aplicativos informáticos con los que trabaja actualmente el Hospital (Farmatools, así como compatible con el software ATHOS de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos actualmente implantados). Corre por cuenta del adjudicatario realizar la completa integración con los sistemas descritos, tanto de la parte que le corresponda como la de los sistemas afectados. No se aceptarán cambios de los sistemas actuales como consecuencia de la integración y el funcionamiento óptimo (conexión correcta, automática, en tiempo real, bidireccional) del sistema es condición imprescindible para considerar la instalación finalizada.

Se deberán aportar los certificados de las integraciones con los sistemas citados realizadas en otros hospitales y/o servicios de salud.

Para ello el licitador debe aportar estos certificados emitidos por una entidad del sector público/privado, en el caso de la compatibilidad con los sistemas propios del hospital, y por el propio licitador en el caso de su sistema ofertado.

Los certificados exigidos son referentes a:

- Certificados de integración del software del sistema del licitador con el sistema de gestión Farmatools, así como certificado de integración del software de gestión del sistema de almacenamiento vertical con los armarios de dispensación ATHOS Dosys con el fin de

certificar la interoperabilidad con todos los sistemas de gestión de medicamentos del Hospital La Fuenfría.

Se acreditará documentalmente esta información, que será incluida en el "Sobre ÚNICO".

3. SUMINISTRO DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO AUTOMATIZADO VERTICAL DE MEDICAMENTOS.

- 3.1 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.
- 3.2 El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo contará con un representante cualificado de la empresa in situ, que actuará como enlace único con el hospital, asegurando que los sistemas queden listos para su óptimo uso.

Los equipos deben ser instalados de manera que proporcionen un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso y fiable.

El equipo ofertado será montado en el lugar concreto ya determinado y que se podrá ver en la visita previa obligatoria.

- 3.3 Se deberá presentar junto a la oferta un **documento de implantación** en el que se indicarán las actuaciones necesarias para su completa instalación y puesta en marcha. Asimismo, se recogerán las condiciones técnicas de implantación, plazos y medios a utilizar. Los trabajos de albañilería, pintura, etc, correrán a cargo del Adjudicatario. El Hospital proveerá de los suministros básicos (electricidad, red, etc.) en las condiciones indicadas en dicho documento. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, respetando las necesidades del Hospital La Fuenfría en todo momento.

El montaje incluirá todos los medios necesarios, incluso de elevación y/o transporte y el equipo necesario.

- 3.4 Se incluirá todo el software y licencias necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas (sistemas operativos, bases de datos, antivirus, etc.).
- 3.5 El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que:

- 3.5.1 Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio del Departamento de Informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital.
- 3.5.2 Se debe establecer un sistema de identificación de usuarios de acuerdo con lo siguiente:
- Se podrán utilizar como identificador único los sistemas de identificación previstos en la normativa de aplicación.
 - Cuando el usuario tenga diferentes roles frente al sistema tendrá identificadores distintos para cada uno de los casos.
 - Cada entidad (usuario o proceso) que accede al sistema, contará con un identificador único.
- 3.5.3 Se valorará la segregación de roles y perfiles de acceso a la aplicación, con el propósito de evitar la posibilidad de que un solo individuo autorizado, pueda abusar de sus derechos para cometer alguna acción ilícita, el control de acceso se organizará de manera que la administración del sistema quede segregada.
- 3.5.4 En relación a los Mecanismos de Autenticación, se valorará la implementación de un sistema de autenticación de al menos dos factores de manera aislada o combinarse para generar mecanismos de autenticación fuerte, pudiendo usarse los siguientes factores de autenticación:
- "algo que se sabe": contraseñas o claves concertadas.
 - "algo que se tiene": componentes lógicos (tales como certificados software) o dispositivos físicos (en expresión inglesa, tokens).
 - "algo que se es": elementos biométricos.
- 3.5.5 Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio sistema de almacén.
- 3.5.6 Gestionará la reposición del almacén con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.).
- 3.5.7 Informará de medicamentos prescritos, de alertas de medicamentos en stock mínimo y de alertas de medicamentos prescritos no incluidos en el almacén.
- 3.5.8 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.
- 3.5.9 Únicamente deben aparecer en el sistema las prescripciones del día, facilitando así la dispensación del medicamento.
- 3.5.10 El Sistema ofertado ofrecerá, por defecto, la cantidad de unidades de administración necesaria para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.

3.5.11 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.

3.5.12 El sistema deberá identificar los medicamentos de la misma forma que se hace en las pantallas de prescripción y administración de la Historia Clínica Electrónica, con posibilidad de incorporar el mismo código de colores que se utilice en ésta.

3.5.13 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.
- Medicamentos no disponibles.
- Medicamento disponibles fuera de guía.
- Medicamentos agotados.
- Medicamentos sin orden.
- Pedidos de reposición.
- Sin retiro.
- Stock de medicamentos.
- Tiempos de operación.
- Usuarios.

3.5.14 La trazabilidad que ofrece el sistema deberá contener al menos la siguiente información:

- Identificador del usuario que ha accedido.
- Fecha y hora en la que intenta acceder a la aplicación.
- Dirección IP desde al que se intenta acceder.
- Numero de intentos fallidos de autenticación, así como, numero de intentos de autenticación con éxito.
- Resultado del proceso de autenticación:
 - Si es correcto
 - Si el usuario no dispone de acceso a la aplicación.
 - Si existe un error en la validación del usuario.
 - Qué información es consultada por el usuario.
- El estado de la sesión: abierto/cerrado.
- Registro de a qué ha accedido el usuario.
- Se recomienda que se almacenen las trazas por un periodo no inferior a 2 años.

- 3.5.15 Uso de tecnología de encriptación TLS (Transport Layer Security) 1.2 o posterior, con conjunto de cifrado aprobados, en todas las comunicaciones del sistema de dispensación.
- 3.5.16 El sistema permitirá dispensar medicación en ausencia de comunicación puntual del sistema de almacén automatizado 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.
- 3.5.17 El sistema deberá realizar copias de seguridad que permitan recuperar datos perdidos, accidental o intencionadamente con una antigüedad determinada. Estas copias poseerán el mismo nivel de seguridad que los datos originales en lo que se refiere a integridad, confidencialidad, autenticidad y trazabilidad. En particular, se considerará la conveniencia o necesidad, según proceda, de que las copias de seguridad estén cifradas para garantizar la confidencialidad.
Las copias de seguridad deberán abarcar:
- Información de trabajo de la organización.
 - Aplicaciones en explotación, incluyendo los sistemas operativos.
 - Datos de configuración, servicios, aplicaciones, equipos, u otros de naturaleza análoga.
 - Claves utilizadas para preservar la confidencialidad de la información.
- 3.5.18 Todos los componentes que integren el sistema de almacén automatizado deberán cumplir con la normativa española y comunitaria al efecto. Concretamente, todos los equipos ofertados habrán de cumplir la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas Sustancias Peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad, así como la adaptación a la directiva europea antifalsificación.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El sistema licitado está destinado al almacenamiento general de medicamentos no termolábiles, en formatos tanto de envase clínico como envase convencional y todas las formas farmacéuticas disponibles actualmente en la Farmacia del centro. La estimación de la capacidad de almacenamiento que debe presentar la configuración está en torno a las 900-1.100 referencias.

El sistema de almacenaje, dispondrá de los siguientes elementos:

- 4.1 Bandejas de carga configurable según las necesidades. Las bandejas deberán poder contener desde cajetines pequeños para unidosis, hasta medianos y grandes de alta capacidad. Éstos a su vez deberán ser suministrados por el adjudicatario en el número que sean necesarios según la configuración ofertada y deberán ser de material resistente tanto a la rotura como a la deformación. En caso de desgaste o rotura en condiciones normales de uso, se deberá poder solicitar a la empresa su sustitución sin coste adicional.
- 4.2 Posibilidad de un control manual en caso de incidencia o avería con acceso al sistema mediante llave.
- 4.3 Sistema de cierre físico del equipo.

- 4.4 Sistema de parada de emergencia accesible.
- 4.5 Indicadores luminosos, señalando la localización de los productos a retirar por parte del operador.
- 4.6 Sistema de alimentación ininterrumpida que permita operar durante un tiempo de varios minutos en caso de corte o interrupción del fluido eléctrico para evitar la pérdida de datos o información durante el tiempo de interrupción.
- 4.7 Sistema de sensores que permitan prevenir y evitar colisiones o fallos por material sobresaliente durante el movimiento rotario de las bandejas.
- 4.8 Igualmente deberá contar con un sistema de seguridad para el operador (sensores, fotocélulas, indicadores etc...).
- 4.9 Las dimensiones del equipamiento deberán ajustarse al espacio disponible, siendo las medidas límite del sistema las siguientes: 3,00 x 3,50 x 1,30 m (altura x anchura x profundidad).
- 4.10 Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos, legalizaciones y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- 4.11 Software e integraciones:
 - 4.11.1 Será condición imprescindible que el sistema de gestión informática del equipamiento esté diseñado específicamente para el ámbito hospitalario y responda a los modos de trabajo y necesidades operativas de la Farmacia Hospitalaria.
 - 4.11.2 La integración y la conectividad del sistema informático del almacén automatizado con los programas de gestión propios de la Farmacia deberá demostrarse en los sistemas de gestión económica, prescripción médica, historia clínica electrónica y sistemas automatizados de dispensación en planta. Para cada caso será necesario aportar certificados de integraciones desarrolladas y en funcionamiento en el ámbito nacional en los últimos 5 años.
 - 4.11.3 Acceso a la interfaz mediante enlace web desde cualquier terminal del hospital.
 - 4.11.4 Sistema de gestión centralizada de incidencias del carrusel, ejecutable desde un navegador, en el cual se informa de alertas generadas por el mismo en relación a funcionamiento, estado de conexión, usuarios conectados, discrepancias de medicación...
 - 4.11.5 El sistema debe permitir la finalización de pedidos en cola aunque haya desconexión por parte del servidor (off-line).
 - 4.11.6 Posibilidad de configuración de opciones de validación de pedido mediante lectura de códigos de barras o datamatrix.
 - 4.11.7 El sistema deberá ofrecer la opción de integrar otros dispositivos para la gestión de stock de productos ubicados en áreas externas al propio sistema de carruseles.

- 4.11.8 Interfaz de usuario con manejo por pantalla táctil de unas dimensiones que permitan trabajar de la forma más cómoda posible al operador (visibilidad a una distancia de al menos 2 metros).
- 4.11.9 Perfiles de usuario individuales y que permitan la definición de privilegios por tipo de usuario así como la creación de nuevos usuarios integrados con D.A de la CSCM.
- 4.11.10 Impresión de listados y documentos definible por usuario.
- 4.11.11 Explotación de datos: posibilidad de obtener datos de medicamentos por grupo terapéutico, consumos, adquisiciones, dispensaciones, caducidades, unidades funcionales, valoración económica, duración de la estancia...
- 4.11.12 Base de datos única integrada con el fichero maestro de medicamentos de la Farmacia.
- 4.11.13 Pedidos: ha de ser posible seleccionar los pedidos a preparar, la preparación de multipedido, agrupar preparación de pedidos (preparación uno a uno o agrupados), priorizar la preparación en función de diferentes criterios, la impresión de listados de pedidos a preparar y pedidos servidos así como listados de artículos no incluidos en el carrusel, listados de medicamentos pendientes de dispensar (indicando el motivo) y la impresión de etiquetas de códigos en paralelo a la dispensación de aquellos medicamentos que lo requieran.
- 4.11.14 Posibilidad de gestión de productos y ubicaciones por usuario, así como la gestión de caducidades y lotes. Debe posibilitar conocer en tiempo real ubicaciones libres disponibles, los medicamentos almacenados en él así como sus stocks.
- 4.11.15 Posibilidad de gestión de la reposición del propio almacén a criterio del usuario (máximo, mínimo, prioridad).
- 4.11.16 Posibilidad de definición de stocks dinámicos de cada artículo por el usuario en función de consumos o necesidades, así como mínimos de alerta o propuestas de pedido de reposición en función de los stocks disponibles.
- 4.11.17 El sistema ha de ser lo más versátil posible en su configuración, permitiendo trabajar en diversos escenarios según pudieran variar las condiciones y las necesidades de la Farmacia en cuanto a la preparación de pedidos, la dispensación, la reposición y la gestión tanto de inventarios como económica.

5. OTRAS ESPECIFICACIONES:

- 5.1 El sistema de almacén carrusel deberá ser totalmente compatible con los sistemas automatizados de dispensación existentes ya en el hospital, de manera que exista una gestión única de los mismos y una explotación de datos conjunta, para lo cual se deberá garantizar la integración tanto con los servidores internos como externos que establezca el hospital, debiéndose garantizar por el adjudicatario la compatibilidad de sus sistemas con los que indique el hospital.
- 5.2 Dispondrá de un sistema de lectura y decodificación de códigos datamatrix de los medicamentos.
- 5.3 El sistema de carrusel permitirá la instalación en su software del antivirus corporativo del hospital.
- 5.4 Permitirá la inclusión en el Dominio del hospital.

- 5.5 Se llevará a cabo la integración con el DA de la CSCM mediante LDAP para la gestión única de accesos y usuarios.
- 5.6 Incorporará un manual de usuario para su consulta inmediata.
- 5.7 Permitirá la dispensación tanto de unidades enteras como unidades decimales.
- 5.8 El carrusel incorporará una herramienta de supervisión centralizada y continua del funcionamiento del hardware del equipo y de sus integraciones, proporcionando alarmas en caso de mal funcionamiento.
- 5.9 En materia de protección de datos, se deberán aplicar las medidas de seguridad exigidas por la normativa vigente (Reglamento General de Protección de Datos, Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantías de Derechos Digitales y Esquema Nacional de Seguridad), de forma que quede garantizada la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los datos de los interesados. En este sentido, se deberá tener en cuenta el principio de minimización de datos establecido por el artículo 5.c) del RGPD, el cual indica que “los datos personales serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados”. En tal sentido, desde el centro se ha de valorar el requerir el mínimo de datos personales a la hora de realizar el tratamiento. Se valorará positivamente que no existan transferencias internacionales de datos y los mismos sean tratados dentro de la UE.
- 5.10 Una vez asignado el proveedor, se acordará la rúbrica de un acuerdo de confidencialidad en caso de que el personal del proveedor vaya a tener acceso a datos personales en el marco del proyecto.

6. FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá al personal de la unidad destinataria del equipamiento, la formación necesaria sobre el uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensuado con la Farmacia del hospital y con la Dirección del Hospital durante el periodo de garantía.

Se propondrá en la oferta programa de formación con detalle del alcance, contenido y duración.

La formación se iniciará una vez instalado el equipo y contando con todos los datos necesarios para su puesta en marcha de forma óptima, de manera que se cubran todas las necesidades de formación en los sistemas.

Apoyo técnico en castellano tras la instalación y puesta en marcha.

La formación del personal implicado deberá estar incluida en el precio de la oferta.

7. MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario será quien asuma las obligaciones del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, así como las actualizaciones del software del propio sistema. Dicho mantenimiento deberá garantizarse por la empresa proveedora durante el periodo de vigencia de la garantía, que será de 2 años (24 meses), período que se contará a partir de la puesta en marcha del equipo.

Se detallará por parte del adjudicatario los medios técnicos y humanos de que se dispondrán para llevar a cabo dicha función y asegurar el correcto funcionamiento los equipos.

Del mismo modo, la empresa proveedora asumirá el coste del suministro e instalación de las piezas o partes de repuesto en caso de avería o reparación necesaria del sistema.

Se debe especificar igualmente por parte de la empresa proveedora las actuaciones en materia de mantenimiento preventivo regular sobre el propio sistema, estableciéndose un programa de revisiones regulares que se pactará en los términos que acuerden el contratante y la empresa suministradora.

En el caso del servicio técnico, debe asegurarse por parte del adjudicatario un amplio Servicio de Asistencia Técnica en funcionamiento, presencia física de técnicos de soporte en las propias instalaciones del Hospital, en menos de 8 horas de lunes a viernes y teléfono de asistencia técnica en castellano 24 horas/365 días al año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario.

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

Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de la garantía, correrán a cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante ese período será cero.

8. VISITA DE LAS INSTALACIONES

Será requisito mínimo e imprescindible a cumplir por las empresas para poder concurrir al lote que integra el presente pliego, haber visto y revisado las instalaciones objeto de la presente licitación.

Los licitadores deberán acreditar mediante certificado emitido por el Servicio de Farmacia del Hospital, la visita a las instalaciones, dicho certificado se aportará en el Sobre Único junto con la documentación técnica.

Se publicará lugar de encuentro, fecha y hora para llevar a cabo la visita programada.

El Hospital llevará un registro de las visitas que se realicen en el centro.

Las empresas licitadoras deberán presentar una ficha técnica por instalación que determinará el grado de conocimiento de los equipos y las instalaciones sobre las que se habrá de actuar para acometer el proyecto.

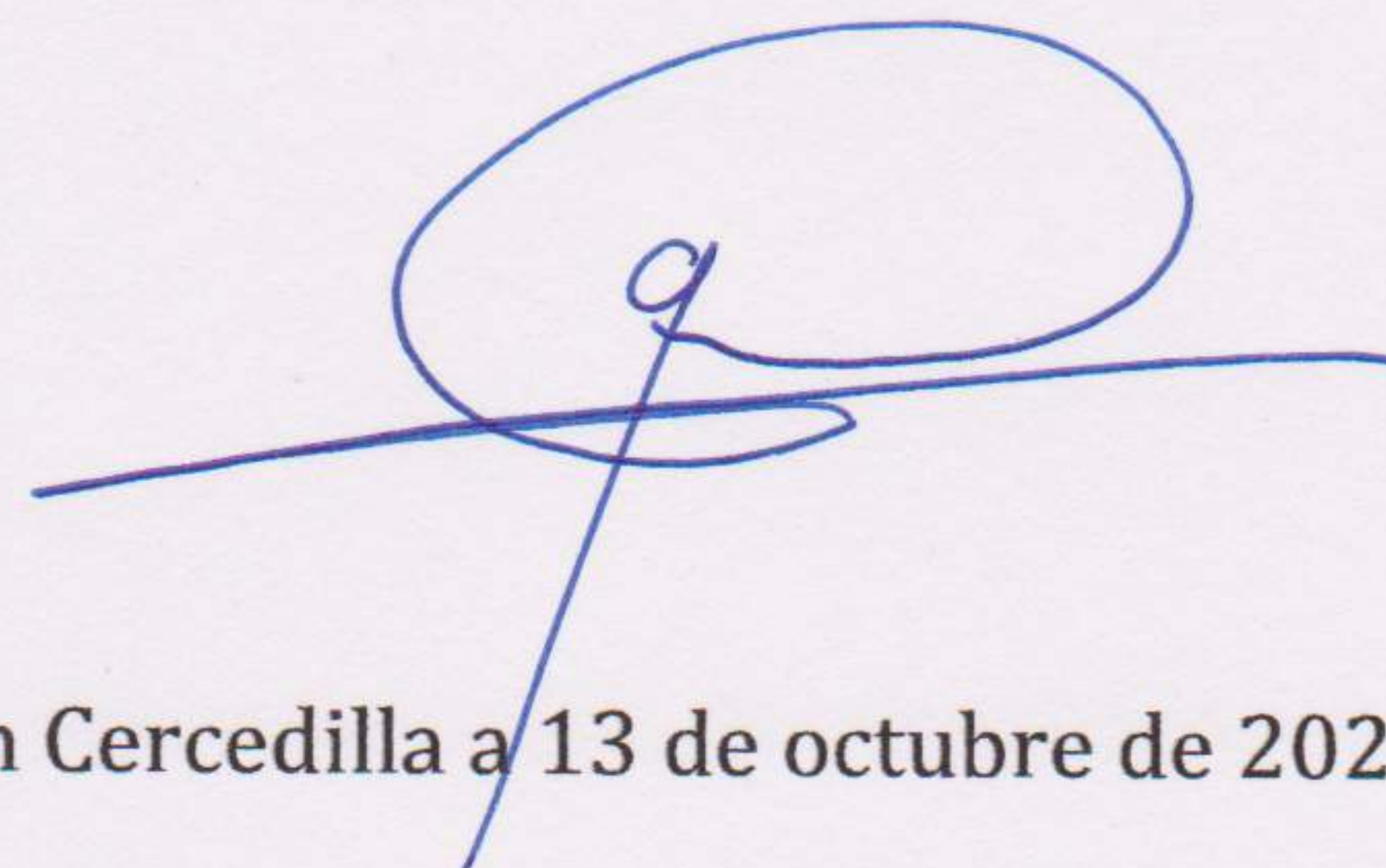
Las fichas técnicas del aparato o elementos del mismo, se deben de entregar en la Oferta Técnica, lo que garantiza un conocimiento básico de las instalaciones para poder afrontar el suministro contratado con las mínimas garantías de fiabilidad.

La no presentación de esta documentación, que contenga errores principales o que no se ajuste a lo exigido en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, supondrá la exclusión del licitador, no continuando con el procedimiento.

El Hospital la Fuenfría, facilitará al licitador la mejor información de que dispone con respecto a las condiciones bajo las cuales habrá de ejecutar el trabajo, pero no asumirá la responsabilidad de la exactitud de las mismas.

9. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR

- **Oferta técnica:**
 - Certificados de integración del software del sistema del licitador con el sistema de gestión Farmatools, así como certificado de integración del software de gestión del sistema de almacenamiento vertical con los armarios de dispensación ATHOS. Estos certificados deberán estar emitidos por otra entidad del sector público/privado donde opere el sistema ofertado y por la propia empresa proveedora.
 - Dossier técnico de especificaciones del sistema ofertado, pormenorizando el cumplimiento de los requerimientos y exigencias indicados en el presente pliego. El licitador deberá presentar toda la documentación técnica que justifique el cumplimiento de cada una de las especificaciones indicando la página y el documento de soporte.
 - Programa de formación: especificando alcance, contenido y duración del mismo.
 - Documento informativo del servicio técnico ofertado especificando medios técnicos, materiales, humanos, tiempo de respuesta y plan de actuaciones de mantenimiento.
 - Plazo de garantía: especificando claramente tiempo de garantía del sistema ofertado.
 - Documento de implantación: Según lo detallado en el apartado 3.3.
- **Certificado de visita previa:** Con carácter previo a la presentación de oferta, los licitadores deberán realizar la visita obligatoria a las instalaciones indicada en el Apartado 8, junto con la documentación técnica, deberá aportar el certificado emitido por el Servicio Farmacia del Hospital que acredite la realización de la visita.



En Cercedilla a 13 de octubre de 2021

Pablo F. Gombau García

F.E.A. Farmacia Hospitalaria