

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN ARMARIO AUTOMATIZADO PARA AMPLIACIÓN DEL SISTEMA DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES.

1.- OBJETO

El objeto de la presente licitación es el suministro e instalación en el Hospital Universitario de Móstoles de un nuevo armario de dispensación automatizado de medicamentos (SADME) para ampliación del actual sistema automatizado de dispensación de medicamentos del hospital.

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Componentes del sistema:

a) Estación principal.

- Admitirá de cinco a seis cajones configurables con un mínimo de 35 ubicaciones.
- Sistema de señalización de ubicaciones mediante luces guía.
- Accionable por contraseña o huella digital
- Pantalla táctil de 15", teclado e impresora integrados en la consola
- Posibilidad de Lector código de barras y/o datamatrix.
- Con gaveta de devolución de estupefacientes bajo llave.
- Niveles de control. Permitirá disponer de combinaciones de elementos que aporten distintos niveles de control, desde el control máximo (dosis a dosis), hasta el control mínimo (acceso a grupo de productos). Aquellos elementos que aporten mayor grado de control, pueden ser reconfigurados por el propio usuario para adaptarse a los nuevos requerimientos que puedan surgir en el futuro.

Control por grupo de producto. El usuario tendrá acceso a todos los productos de un cajón, aunque él sólo haya solicitado uno. Divisiones móviles y personalizables por el usuario. Reconfigurable por el usuario si las necesidades cambian.

Control por dosis. Cada una de las ubicaciones del cajetín podrá contener un único comprimido o vial. El sistema debe garantizar que el usuario sólo tiene acceso físico a la dosis solicitada.

- **Apertura automática.** Una vez seleccionada la medicación, deberá abrir los cajones o puertas automáticamente.

- **Modalidades de acceso.** Contará con dos modalidades de acceso:

- Acceso en modo prescripción a paciente. El usuario podrá acceder y retirar sólo aquellos productos que han sido prescritos a pacientes.
- Acceso en modo control de inventario. El usuario podrá acceder y retirar cualquier producto en función de sus permisos de acceso. El sistema registrará el movimiento en el sistema.

b) Nevera

- Nevera con termostato e indicador de temperatura digital.
- **Rango de funcionamiento.** De +2°C hasta +8°C. Frío seco.
- **Señal acústica (alarma)** en caso de temperatura inadecuada.
- **Conexión con la estación.** La nevera se conectará con el equipo y dispondrá de cerradura electrónica para controlar la apertura de la misma mediante la aplicación. La información de la temperatura será mostrada en la pantalla del armario principal. En caso de alarma, ésta deberá ser recibida por el servicio de alarmas del Hospital.

c) Software asociado:

El Software del SADME deberá ser compatible e integrarse totalmente con el actual sistema de información del Hospital.

- Integración con el módulo de Unidosis de Farmatools, recibiendo la prescripción médica electrónica, de forma que la gestión de la dispensación se realice en función de la prescripción aumentando la seguridad en el circuito de utilización de medicamentos.
- Integración con la Historia Clínica Electrónica (Selene) para identificación de pacientes por nombre, cama o número de Historia.
- Capacidad de informar de todos los movimientos de medicamentos asociados a un paciente, alertas asociadas a las horas de retirada de medicamentos, vinculadas a la orden médica del paciente y su horario de administración, así como medicamentos que habiendo sido prescritos para un paciente no han sido retirados de la estación imputados al mismo.
- Equivalencias especialidades farmacéuticas: permitirá definir equivalencias entre distintos medicamentos en caso de rotura de stock del medicamento original.
- Productos sin prescripción: el sistema permitirá dar acceso a medicamentos sin necesidad de prescripción médica.

- Gestión de datos clínicos: con capacidad para gestionar datos clínicos asociados a la dispensación y configurables por el propio hospital.
- Acceso Web: acceso al sistema en remoto a través de navegador web en la red Salud con los permisos correspondientes.
- Perfiles de usuario: el sistema permitirá definir perfiles de usuario y permisos de acceso dentro del sistema informático del hospital.
- Formularios estándar: estandarización de formularios a nivel de sistema.
- Impresión de listados de transacción.
- Búsqueda global de medicación: permitirá consultar la disponibilidad de una determinada medicación.
- Deberán excluirse del proceso de reposición del sistema aquellos medicamentos que se parametricen con el atributo de "No reponer nunca".
- Software de usuario en castellano en todos los sistemas incluidos en el paquete.
- Integración completa con el software existente de gestión de fármacos Farmatools a nivel de gestión de dispensaciones y gestión de estupefacientes.
- Permitirá generar informes de estupefacientes: Registro de entradas y salidas, inventario (Libro Oficial de Estupefacientes), caducidades.

La integración con los sistemas anteriormente detallados correrá a cuenta del adjudicatario.

3.- OTROS ASPECTOS GENERALES

- a) Si la instalación e integración del nuevo SADME objeto de este pliego con los actuales sistemas de información del Hospital pudiera requerir alguna ampliación de recursos, adecuación de la infraestructura disponible que da soporte a este sistema, así como ajustes de configuración y parametrización, todas estas actuaciones correrán a cargo del adjudicatario.
- b) 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 HL-7, Webservice...). La

implementación de los interfaces necesarios será llevada a cabo por el adjudicatario, por lo que los licitadores deberán presentar una declaración explícita que especifique que, en caso de resultar adjudicatarios en el concurso público, se comprometen a realizar su desarrollo, instalación, pruebas y mantenimiento, así como a instalar todos los componentes para su funcionamiento.

- c) El sistema deberá disponer de gestión centralizada de incidencias, en el cual se informe de alertas generadas por los mismos en relación a aperturas de cajones, estado de conexión, usuarios conectados, discrepancias de medicación o cualquier otro aspecto que se programe.
- d) El SADME permitirá la instalación en su software del antivirus corporativo del hospital.
- e) El SADME se integrará en el directorio activo Salud.
- f) Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del SERMAS (SALUD) mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.
- g) Cumplimiento de la normativa de Protección de Datos de carácter personal para datos especialmente protegidos (RGPD, LOPDGDD,..) a todos los niveles (trazabilidad, usuarios, backup, etc.)
- h) El SADME incorporará el manual de usuario para su consulta inmediata.
- i) Los pedidos de reposición en el 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 programación de los pedidos.
- j) Dispondrá de la funcionalidad para monitorización/visualización remota de la pantalla del dispensador.
- k) Permitirá dispensar por unidades o por dosis.
- l) El SADME 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.
- m) El sistema SADME implantado debe tener garantizada 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 el tiempo de interrupción que dé cobertura a un mínimo de dos horas.

4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario de Móstoles, sito en la Calle Doctor

Luis Montes s/n, 28935 Móstoles, Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal de Farmacia del hospital. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo, en coordinación con los servicios de Mantenimiento y Sistemas de la Información.

El sistema ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados en la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc., así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Se cumplimentará la encuesta técnica incluida en la licitación.

5. –GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Los servicios de asistencia técnica incluidos en la garantía de mantenimiento, que será como mínimo de DOS AÑOS, serán los siguientes:

1. **Servicio de soporte telefónico:** Se habilitará un servicio de asistencia telefónica sobre aplicaciones y cuestiones técnicas durante las veinticuatro (24) horas del día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año. El tiempo máximo para la primera respuesta telefónica será de cuatro (4) horas desde la recepción de la incidencia. En caso necesario se facilitará el acceso remoto al sistema vía VPN.
2. **Reposición de piezas:** estará incluida la sustitución o reparación de todas las piezas que así lo necesiten debido a su uso o mal estado excluyendo aquellas se hayan usado de forma inapropiada o ilícita. Asimismo, están incluidos todos los gastos de mano de obra y desplazamiento. El licitador deberá acreditar, mediante una declaración responsable, la disponibilidad de las piezas al menos

durante los próximos 10 años.

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

3. **Actualizaciones del software:** estarán incluidas todas las actualizaciones que vayan saliendo durante el período de garantía, así como el soporte y la ayuda necesaria en la integración de los equipos con el software del hospital (Selene, Farmatools, etc.).
4. **Mantenimiento Preventivo:** se realizarán 3 visitas preventivas anuales dentro del periodo de garantía. En la misma se realizarán las operaciones exigidas por la normativa vigente, así como una verificación de los parámetros de medición, como las sondas de temperatura de las neveras, utilizando patrones certificados por ENAC o cualquier otro organismo homologado.
5. **Informes.** se elaborarán los informes referentes a las actuaciones ejecutadas en los equipos.
6. **Tiempos de respuesta** Se entiende por tiempo de respuesta el tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que un técnico de la empresa adjudicataria analice el problema. El tiempo de respuesta para las incidencias será como máximo de **8 horas**. En caso de que se requiera presencia física para reparación, a partir de determinación de la avería, el tiempo se computará **dentro de la jornada laboral establecida (lunes a viernes, de 8 horas a 17 horas)** y la visita no superará el plazo de 24 horas.
7. **Tiempo de reparación.** Se entiende como tal el tiempo que transcurre entre el momento en que el técnico concreta el diagnóstico y el momento en que se corrige la avería o incidencia, que dependerá del tipo de reparación:
 - a. **Reparación ordinaria:** será resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior 24 horas.
 - b. **Reparación de medio o alto alcance:** Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al hospital reservándose éste la facultad de comprobación y autorización.

5. – FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria adquiere la obligación de impartir la formación necesaria para el manejo de estos sistemas de dispensación entre los usuarios habituales de estos dispositivos, así como al personal de electromedicina del Hospital, con al menos 2 acciones formativas.

6.- IMPLANTACIÓN

El adjudicatario deberá presentar un plan de implantación, junto con la formalización del contrato, que habrá de ser consensuado y autorizado por la Dirección del Hospital o por la persona o personas que

se designen a tal efecto y que contemple los plazos y tareas necesarios, estableciendo así un cronograma general del proyecto, también contemplará aspectos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo, la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

7.- NORMATIVA

Se exigirá el cumplimiento del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

De carácter obligatorio dar cumplimiento a lo establecido por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017; y, en el ámbito nacional, por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

8.- COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC) y de interferencias electromagnéticas (EMI) según lo aprobado en la Directiva Comunitaria 89/336C CEE y D.C. 93/42 CEE y su transcripción a través del Real Decreto Real Decreto 1591/2009 de 1 de marzo. Se acreditará debidamente.

Vº Bº

JEFE DE SECCIÓN DE FARMACIA

Firmado digitalmente por: MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2022 10 05 12:27

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEG0 MANUEL
Fecha: 2022 10 05 12:34