

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS Y
MODULO DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS, CON
DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
12 DE OCTUBRE**

**PRESCRIPCIONES GENERALES SISTEMA DE DISPENSACION
AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS Y MODULO DE ELABORACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS**

1. Los equipos a suministrar deberán cumplir todas las especificaciones técnicas.
2. En todos los casos el equipamiento ofertado **debe ser compatible** con los sistemas de información del Hospital (HCIS® (Historia clínica/prescripción electrónica), Farmis_Oncofarm®, ATHOS Stock ®, ATHOS Storage y ATHOS Dosys). Corre por cuenta del adjudicatario realizar la completa integración con los sistemas descritos.

Se deberán aportar los certificados de las integraciones con las herramientas citadas realizadas en hospitales y/o servicios de salud.

Para ello el licitador debe aportar estos certificados emitidos por una entidad del sector público/privado de similares características y complejidad que el Hospital Universitario 12 de Octubre:

- Hospital de nivel 3.
- Hospital de más de 1100 camas de hospitalización.
- Hospital con prescripción electrónica en los ámbitos de hospitalización, urgencias y hospital de día.

Los certificados exigidos son referentes a:

- Certificado de integración con el software de gestión de carruseles **ATHOS Storage**. Con el fin de certificar la **interoperabilidad con los carruseles** que dispone actualmente el Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Certificado de integración con el software de gestión de armarios automatizados de dispensación **ATHOS Dosys**. Con el fin de certificar la **interoperabilidad con los armarios automatizados** que dispone actualmente el Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Certificado de integración con el software de información logística de farmacia **ATHOS Stock**. Con el fin de certificar la **interoperabilidad con el SIF (Sistema de Información Logística de Farmacia)** actual del Hospital Universitario 12 de Octubre, sin disminución de la funcionalidad, basándose en la guías de integración del proveedor actual.
- Certificados de integración con la historia clínica electrónica (HCE) HCIS versión 3.10.5 especificando en dicho documento que se han llevado a cabo las siguientes integraciones:
 - Con los perfiles IHE **PatientAdministration Management** (secciones **ITI-030 e JT/-031**) (Sistema de gestión de datos demográficos de los pacientes del Hospital Universitario 12 de Octubre.)
 - Con **MedicationWorkflow** (en las secciones **PHARM-H2 y PHARM-H3**). (Sistema de prescripción, validación, dispensación y administración de medicamentos del Hospital Universitario 12 de Octubre.)
Haciendo referencia dichos certificados a la **capacidad de procesamiento del volumen de mensajes** que deberá ser al menos de 36.000 mensajes al día de media.

Con el fin de certificar el modelo adoptado actualmente en el Hospital, como ejemplo, una prescripción sencilla de un fármaco pautado cada ocho horas durante dos semanas en un modelo de envío de sólo información relacionada con la prescripción generaría dos mensajes de HL7 uno para creación de la prescripción y otro para la información de la validación farmacéutica. En cambio en el modelo implantado actual, estos eventos generarían cuarenta y cinco mensajes, uno por cada dispensación en el momento de su creación y otros cuarenta y cinco mensajes en el momento de la validación farmacéutica, lo que conlleva un total de 90 mensajes.

- Certificado de compatibilidad de los SADME con el catálogo de productos Nomenclator MedMadrid y su agrupación por Descripción Clínica del producto.
- 3. El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta. Se incluirá primera carga, parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.
- 4. Se entiende incluido todo el software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.

El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que:

- a) Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio de procedimientos ya establecidos del Departamento de Informática, permitiendo el uso los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital.
- b) Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.
- c) Permitirá que cada SADME pueda configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente. Igualmente, deberá poderse configurar que la prescripción deba ser validada previamente a la retirada del medicamento y que, en períodos en los que se trabaje sin validación inmediata de la prescripción (por ejemplo, en el turno de noche, tratamientos urgentes pactados), el medicamento pueda ser retirado.
- d) Permitirá la selección/asignación de pacientes por usuario.
- e) Gestionará la reposición del armario con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.).
- f) Informará de medicamentos prescritos y no retirados, de alertas de medicamentos en stock mínimo y de alertas de medicamentos prescritos no incluidos en el armario.
- g) Dispondrá de alertas asociadas a las horas de retiradas de medicamentos, vinculadas a la prescripción médica.
- h) Permitirá almacenar datos durante al menos 90 días, permitiendo herramientas de búsqueda y filtrado así como la exportación de datos a formato PDF y Excel.

- i) Deberá permitir la **identificación por colores** de los distintos estados de la prescripción en las pantallas de los SADME para que estos coincidan con los de las pantallas de prescripción y administración en la Historia Clínica Electrónica / Farmis_Oncofarm.

Actualmente la definición de colores es la siguiente:

- Si la prescripción tiene validación médica pero no de farmacia, se representa con color de fondo rosa.
 - Si la prescripción tiene validación médica y de farmacia, se representa con color de fondo verde.
 - En las prescripciones que incluyan "Si precisa" se muestra con fondo amarillo.
- j) Únicamente deben aparecer en el sistema las prescripciones del día, facilitando así la dispensación del medicamento. Se permitirá también la aparición de aquellas prescripciones pasadas de hora, de tal manera que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico.
- k) El formato y contenido de las notificaciones asociadas al medicamento (condición PRN y observación) aparecerán en las pantallas de los SADME de la misma forma que aparecen en las pantallas de prescripción y administración de la Historia Clínica Electrónica.

En las prescripciones que incluyan "Si precisa" se muestra con fondo amarillo.

- l) El Sistema ofertado ofrecerá, por defecto, la cantidad de unidades de administración necesaria para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.
- m) Deberá avisar a través de un mensaje de los **medicamentos asociados a un suero**, alertando de que éstos forman parte de una mezcla y por tanto no se deben administrar por separado.
- n) Deberá permitir que los medicamentos definidos como multidosis sean dispensados y repuestos únicamente 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.
- o) El sistema deberá **identificar los medicamentos peligrosos de la misma forma que se hace en las pantallas de prescripción** y administración de la Historia Clínica Electrónica.
- p) Deberán excluirse del proceso de reposición del sistema aquellos medicamentos que se parametricen con el atributo de "No reponer nunca".
- q) Deberá permitir la obtención de un inventario para los medicamentos del tipo estupefacientes desde una opción manual existente en el sistema.
- r) Dispondrá de una herramienta de generación de informes, conectada también con las bases de datos de las distintas aplicaciones de farmacia que permita la gestión y configuración del sistema, así como el seguimiento del buen uso del mismo:
- Ajustes.
 - Caducidades.
 - Cajetines vacíos.

- Histórico dispensaciones.
 - Históricos Reposiciones.
 - Inventario Agrupado.
 - Inventario Bajo Mínimo estupefacientes.
 - Inventario Bajo Mínimo.
 - Inventario Estupefacientes.
 - Medicamentos no disponibles.
 - Medicamento disponibles fuera de guía.
 - Medicamentos agotados.
 - Medicamentos sin orden.
 - Pedidos de reposición.
 - Pedidos de reposición de estupefacientes.
 - Sin retiro.
 - Stock de medicamentos.
 - Tiempos de operación.
 - Usuarios.
- s) Uso de tecnología de encriptación TLS (TransportLayer Security) en todas las comunicaciones del sistema de dispensación.
- t) Posibilidad de realización de un conteo ciego únicamente de los medicamentos estupefacientes.
- u) El sistema deberá permitir conocer de forma remota desde cualquier SADME la disponibilidad de productos en todas las unidades, incluyendo los ya existentes en el hospital, hacer traspasos de medicación o poder dispensar fármacos de un paciente desde un SADME ubicado en una unidad diferente a la correspondiente al paciente.
- v) El sistema deberá permitir la gestión y configuración de los SADME de forma remota.
- w) El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un framework de comunicaciones basado en mensajes en formato JSON utilizando el protocolo HTTP.
- x) El sistema deberá de permitir dispensar medicación en ausencia de comunicación puntual de los SADME con el servidor central sin pérdida de la información de los movimientos de consumos de la misma, así como, la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los casos la falta de comunicación sea más permanente y el paciente precise su medicación.

OTROS ASPECTOS GENERALES

- Los sistemas automatizados de dispensación a suministrar deben ser compatibles con los SADME ya existentes en el hospital de manera que exista una gestión única de los mismos y una explotación de datos conjunta.
- El sistema deberá permitir la carga de un Catálogo de Medicamentos que haga uso de la codificación SNOMED basada en la Descripción Clínica del Producto (DCP).
- Compatibilidad absoluta de los armarios de dispensación con el resto de elementos que conforman el almacén automatizado de medicamentos (carruseles horizontales, verticales,

reenvasadora y SADME ya existentes) en cuanto a conseguir la gestión integral de todo el conjunto sin menoscabo de ninguna funcionalidad actualmente operativa.

- Visualización de la temperatura de la nevera asociada en el armario base.
- Sistema de gestión centralizada de temperatura, en el cual se visualizarán las temperaturas de todas las neveras asociadas en el sistema, así como las alarmas que se generen en caso de temperaturas fuera de rango.
- Sistema de gestión centralizada de incidencias de los diferentes SADME, ejecutable desde un navegador, en el cual se informa de alertas generadas por los mismos en relación a aperturas de cajones, estado de conexión, usuarios conectados, discrepancias de medicación...
- Los equipos ofertados deberán ser compatibles con los SADME existentes actualmente. Para lo cual, deberán funcionar bajo el mismo servidor de datos/consola instalado y los datos deberán ser explotados por el actual software de explotación que recoge los datos de los actuales sistemas automáticos de dispensación.
- Si los recursos actuales de estos servidores no fueran suficientes para incorporar los nuevos sistemas, será necesario ampliarlos (datos, aplicación, comunicaciones), y/o estaciones de trabajo debiéndose asegurar la disponibilidad del mismo y la no duplicidad de sistemas.
- Conectividad total con los sistemas de información del Hospital e intercambio de información a todos los niveles. Actualmente el sistema de Historia Clínica Electrónica del Hospital es HCIS y el sistema Farmis_Oncofarm® y el sistema de gestión del Servicio de Farmacia es ATHOS Stock, pero se exige el compromiso explícito por parte del licitador para implementar la conectividad con cualquier sistema de Gestión que el Hospital pudiera disponer en el momento de la instalación, así como durante el periodo de garantía y posterior mantenimiento.
- Los interfaces desarrollados se deberán ajustar a los circuitos operativos del Hospital. Se incluirán todos los interfaces que sean necesarios para el correcto funcionamiento y las integraciones deberán estar basadas en protocolo estándar (tipo HL7, Webservice,...). La implementación de los interfaces necesarios será llevada a cabo por el adjudicatario, por lo que los licitadores deberán presentar una declaración explícita de que en caso de ser adjudicatarios se comprometen a realizar su desarrollo, instalación, pruebas y mantenimiento, así como de instalar todos los componentes para su funcionamiento.
- Dispondrá de capacidad de lectura y decodificación de los códigos Datamatrix de los medicamentos reenvasados.
- Los SADME permitirán la instalación en su software del antivirus corporativo del Hospital.
- Los SADME permitirán la inclusión en el Dominio del Hospital.
- Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del Hospital mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.
- Posibilidad de ejecución del software de la consola del sistema de dispensación en el propio SADME.

- Los SADME incorporarán el manual de usuario para su consulta inmediata.
- Los pedidos de reposición en los SADME se podrán configurar de forma que se puedan realizar manualmente o automáticamente, a diferentes horas, a mínimos, a máximos, con medicamento agotado. Además se posibilita la realización de pedidos en días alternos.
- Dispondrá de la funcionalidad para monitorización / visualización remota de la pantalla del dispensador.
- Permitirá realizar la dispensación en unidades enteras y en unidades con decimales.
- Los SADME incorporarán una consola que posibilite la configuración remota de la estructura de los armarios: sección, máximos, mínimo, etc, desde cualquier terminal del hospital, siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es obligatorio que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio.
- Los SADME incorporarán una herramienta de supervisión centralizada y continua del funcionamiento del hardware del equipo y de sus integraciones, proporcionando alarmas en caso de mal funcionamiento.

DESCRIPCION TECNICA

LOTE 1:

Ordenes 1 a 3:

SISTEMAS DE DISPENSACION AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS

Orden	Descripción
1	<p>Armario principal, centro de control para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, compuesto por panel táctil de al menos 21,5", ordenador de control, lector de BioID integrados en el armario. Incorporará también un escáner lector de código de barras y de códigos datamatrix y un sistema electrónico de contingencias que permita la apertura automática de todas las ubicaciones. Guiado al usuario mediante luces de la ubicación donde se encuentra el medicamento a dispensar.</p> <p>La superficie del teclado debe ser plana y sin orificios que permitan la acumulación de suciedad.</p> <p>Es un armario de seguridad media. Incorpora 3 puertas frontales de cristal y 1 puerta con la electrónica de control y pantalla táctil. De medidas similares a 2000x800x600 mm.</p> <p>Se suministrará un sistema electrónico de contingencias en cada SADME que permita la apertura automática de todas las secciones en caso de ser necesario.</p> <p>Se suministrará conjuntamente con dos impresoras de etiquetas.</p> <p>Nº de unidades 1</p>

2	<p>Armario auxiliar, gestionado por el armario principal. Es un armario de seguridad media. Incorpora 4 puertas frontales de cristal. De medidas similares a 2000x800x600 mm. Permitirá la conectividad al sistema de gestión informatizada para la distribución de los medicamentos. Display indicativo de la ubicación donde se encuentra el medicamento a dispensar.</p> <p>Nº de unidades 3</p>
3	<p>Nevera con termostato e indicador de temperatura digital. Capacidad útil hasta 361 litros. Rango de funcionamiento +2°C hasta +8°C. Frio seco. Señal acústica (alarma) en caso de temperatura inadecuada. La nevera se conectará con el armario principal y dispondrá de cerradura electrónica para controlar la apertura de la misma mediante la aplicación ATHOS Dosys. La información de la temperatura es mostrada en la pantalla del armario principal, en caso de alarma esta también se mostrará en la consola central del Servicio de Farmacia donde se controlan todas las temperaturas del Sistema. Indicación mediante display de la ubicación en la nevera del medicamento termolábil a dispensar.</p> <p>Nº de unidades 13</p>

Orden 4:

MODULO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

1. En todos los casos el módulo ofertado **debe ser compatible** con los sistemas de información del Hospital (HCIS® (Historia clínica/prescripción electrónica), ATHOS® Stock). Corre por cuenta del adjudicatario realizar la completa integración con los sistemas descritos
2. El módulo se suministrará con todos los elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta. Se incluirá la parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.
3. Se aportarán todas las licencias del software necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de software necesarios.

El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que cumpla con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Módulo de elaboración de medicamentos peligrosos.
- b) Definición y gestión de 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 de procedimientos ya establecidos del Departamento de Informática, permitiendo el uso los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital (Directorio Activo, LDAP, etc.).

- c) Monitor de seguimiento de las integraciones con HCIS® donde se visualizarán los mensajes recibidos desde esta aplicación que serán utilizados para realizar las elaboraciones de los medicamentos peligrosos.
- d) Los interfaces desarrollados se deberán ajustar a los circuitos operativos del Hospital. Se incluirán todos los interfaces que sean necesarios para el correcto funcionamiento y las integraciones deberán estar basadas en protocolo estándar (tipo HL7, Webservice,...). La implementación de los interfaces necesarios será llevada a cabo por el adjudicatario, por lo que los licitadores deberán presentar una declaración explícita de que en caso de ser adjudicatarios se comprometen a realizar su desarrollo, instalación, pruebas y mantenimiento, así como de instalar todos los componentes para su funcionamiento.
- e) El sistema deberá permitir la carga de un Catálogo de Medicamentos que haga uso de la codificación SNOMED basada en la Descripción Clínica del Producto (DCP).
- f) El módulo ofertado deberá ser compatible con el software de información logística de farmacia ATHOS® Stock y ATHOS® Prisma, deberán funcionar bajo el mismo servidor de datos/consola instalado y los datos deberán ser explotados por el actual software de explotación que recoge los datos de los actuales del sistema de gestión de farmacia.
- g) Si los recursos actuales de estos servidores no fueran suficientes para incorporar el nuevo sistema, será necesario ampliarlos (datos, aplicación, comunicaciones), y debiéndose asegurar la disponibilidad del mismo y la no duplicidad de sistemas.

RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

- a) Por cada materia prima o material de acondicionamiento recibidos se deberá poder registrar la información por el real decreto (RD) 175/2001.
- b) Con el fin de realizar el control de calidad y aceptar el uso de la fórmula, el módulo deberá permitir rellenar una serie de especificaciones o preguntas.
- c) En el caso de que para realizar la fórmula se deba utilizar un medicamento comercial, se deberá poder registrar datos específicos del mismo.
- d) Posibilidad de descarga de datos para informe por cada materia prima/material de acondicionamiento recibidos.
- e) Posibilidad de asignación de un almacén concreto a cada producto.
- f) Posibilidad de realizar cada recepción siguiendo el siguiente procedimiento en 3 pasos:

Paso 1: Posibilidad de generar documento PDF correspondiente al certificado de análisis del producto, asignación de lote interno.

Paso 2: Impresión de tantas etiquetas como envases recibidos con el lote interno en código de barras.

Paso 3: Opción para realizar el control de calidad, con posibilidad de introducción del número de certificado de análisis y el número de farmacopea utilizada por el proveedor en su control de calidad. Se solicitará un formulario con preguntas sobre el control de calidad del producto.

También se permitirá registrar la fecha de paso de cuarentena aceptada y el usuario que lo realiza, pudiéndose obtener un informe o una descarga en formato Excel.

Se permitirá el uso de un lector óptico para realizar la búsqueda del producto recibido. Esta búsqueda se podrá hacer por código nacional o lote interno.

FICHA DE FÓRMULA MAGISTRAL O MEZCLA INTRAVENOSA

- a) Dispondrá de un formulario (la matriz de riesgo) distinto para preparados estériles y no estériles y asignará un código que deberá aparecer en la hoja de elaboración.
- b) Posibilidad de incluir documentos en formato PDF en la ficha de una fórmula.
- c) Permitirá la introducción de la fecha de caducidad de la fórmula.
- d) Creación de fórmulas con alguno de los componentes sin cantidad definida. En estos casos se permitirá añadir una cantidad suficiente de este componente al resto de la mezcla.
- e) Posibilidad de filtrar por diferentes opciones, fórmula magistral, medicamento peligroso, mezcla intravenosa, reenvasado, fraccionado, etc.

DESCARGA DE DATOS DESDE HCIS® → MONITOR DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

- a) El sistema de historia Clínica implantado en el hospital, HCIS® volcará al módulo todos los datos necesarios correspondiente al paciente, medicamento, servicio, etc.
- b) Desde el módulo solicitado, se podrán filtrar los medicamentos que se deberán preparar, generando de forma automática órdenes de elaboración que se podrán descargar en formato Excel.

MONITOR DE ELABORACIÓN Y CONTROL

- a) Permitirá modificar la fecha de algunos preparados con el fin de dejarlos programados para elaborar otro día.
- b) Posibilidad de priorización del orden de elaboración de los preparados dentro de un mismo día.
- c) Generación automática de preparaciones cuando el stock está bajo mínimo.
- d) Dispondrá de hoja de elaboración con campos modificables y un registro del lote de preparación con información que permita conocer su trazabilidad, permitiendo obtener un informe y una descarga de esta información en formato Excel.
- e) Se podrán generar etiquetas de las fórmulas con posibilidad de imprimir número de historia y ubicación del paciente (servicio).
- f) Se permitirá la búsqueda con lector de códigos de barra de una orden de elaboración.
- g) Pantalla para el control de elaboración que permita la verificación de los productos utilizados que obligue a pasar el lector de códigos de barras de la hoja de elaboración, el paciente y cada componente.
- h) Se podría incorporar la cantidad pesada desde la balanza de precisión o el volumen medido del componente.
- i) Formulario para realizar un control de la calidad de un preparado que dependiendo de las respuestas facilitadas lo designe apto para su uso. Se podrán filtrar los preparados entre los que han pasado el control y los que no.
- j) El programa determinará el precio de una fórmula magistral según la cantidad utilizada de cada materia prima y el precio del envase.

TRASPASOS Y MONITOR DE CONSUMOS: DISPENSACIÓN Y REPOSICIÓN PEDIDOS PLANTA

- a) Gestión del traspaso entre almacenes utilizando un lector de código de barras para dispensar medicamentos que se elaborarán por stock.
- b) Dispensación de medicamentos individualizados utilizando un lector de código de barras que permita registrar los datos necesarios para garantizar su trazabilidad (fecha, hora, usuario, paciente, servicio, etc.), permitiendo obtener informes o descargas de datos a ficheros en formato Excel.
- c) Posibilidad de realizar previsiones de cuándo se deben preparar fórmulas individualizadas para un paciente.

DISPENSACIÓN A PACIENTES EXTERNOS DE FÓRMULAS MAGISTRALES

Posibilidad de enlazar los tratamientos de los pacientes externos a los que se les prescriben fórmulas magistrales para poder elaborar una previsión para la preparación de las fórmulas en un tiempo determinado y poder así establecer para un paciente concreto la fecha de la próxima dispensación.

INFORMES

El sistema permitirá la obtención de los informes estadísticos correspondientes.

La empresa adjudicataria deberá proveer las licencias necesarias para realizar la explotación de datos con la misma herramienta de generación de informes existente en el Servicio de Farmacia (Dynamic AI®, que permita realizar el seguimiento y explotación del sistema y el buen uso del mismo. Se deberán aportar como mínimo los siguientes informes:

- Listado de elaboraciones.
- Listado de materias primas caducadas o próximas a caducar.
- Listado de fórmulas magistrales caducadas o próximas a caducar.
- Libro recetario.
- Listado de materias primas.
- Listado de previsión de solicitudes de tratamientos en los próximos días para pacientes externos o con fórmulas individualizadas.
- Listado de los medicamentos volcados desde HCIS®.
- Listado de los medicamentos suspendidos en HCIS®.
- Listado de medicamentos elaborados/dispensados a pacientes externos.
- Listado para el SIAE que permita extraer la cantidad de fórmulas o reenvasado elaborado en el total de almacenes o en el almacén seleccionado en un intervalo de fechas según la forma farmacéutica.
- Listado de medicamentos peligrosos separados por grupos de riesgo: extraer la cantidad de fórmulas o reenvasado elaborado en el total de almacenes o en el almacén seleccionado en un intervalo de fechas indicando por el grupo de riesgo de los medicamentos peligrosos y por la forma farmacéutica.

FORMACIÓN

El licitador impartirá al personal de las unidades destinatarias del equipamiento la formación necesaria sobre el uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensuado con la Dirección

del Hospital y el Servicio de Farmacia. Asimismo, formará al personal técnico designado por el Hospital en tareas de primera intervención, si procede.

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

Dicho programa de formación debe incluir la opción de instalación de un equipo trabajando con una demostración de la funcionalidad.

MANTENIMIENTO INTEGRAL Y SERVICIO POSTVENTA

Servicios de disponibilidad y mantenimiento integral

Un elemento principal objeto de este contrato se basa en garantizar una disponibilidad conforme con los indicadores que figuran en los puntos siguientes, que, en el caso de no cumplirse, serán objeto de penalización según se indica. Para garantizar la disponibilidad, será objeto del contrato el mantenimiento integral (a todo riesgo) de los equipos suministrados e instalados por el adjudicatario.

Disponibilidad y tiempo de parada

Disponibilidad (UPTIME): tiempo en que el equipo está disponible para ser usado con todas sus funciones operativas, al margen de las horas de parada por actuaciones de mantenimiento preventivo y programado, que en ningún caso será superior al 2,5% del tiempo considerado como disponible. Se expresará en porcentaje, y deberá ser mayor o igual al 90%. Este indicador se marcará para un seguimiento trimestral por equipo.

La fórmula para dicho cálculo será:

$$\text{DISPONIBILIDAD: } D\% = (\text{HTDR}/\text{HTD}) \times 100$$

Donde HTD = horas totales disponibles del equipo.

HTDR = horas totales de disponibilidad real.

$$\text{HTD} = 8.541 = 8.760 \text{ horas (365 días} \times 24 \text{ horas al día)} - 219 \text{ (2.5\% de 8.760)}.$$

TIEMPO MÁXIMA DE PARADA CONTINUADA: tiempo máximo durante el cual un equipo no está disponible debido a cada una de las incidencias producidas. El licitador propondrá un nivel máximo garantizado, (no será superior a 3 días hábiles, no contabilizando ni domingos ni festivos), a partir del cual se considera incumplimiento.

Las eventuales deducciones a aplicar al pago por disponibilidad se determinarán durante los 30 días posteriores a la factura trimestral emitida y se descontarán en la factura del trimestre en curso. Correspondientes a la siguiente lista.

INDICADORES DE DISPONIBILIDAD Y TIEMPO MÁXIMO DE PARADA			
Indicador	Valor garantizado	Rango obtenido	Penalización
Disponibilidad	Según valor propuesto D% licitador	$(D-2)\% \leq (D)\% \text{ real} < D\%$	3%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D-5)\% \leq (D)\% \text{ real} < (D-2)\%$	6%*valor ref. de mantenimiento trimestral
		$(D)\% \text{ real} < (D-5)\%$	10%*valor ref. de mantenimiento trimestral
Tiempo máximo de parada continuada	Según valor propuesto licitador	Mayor de valor propuesto	2%* valor ref. de mantenimiento trimestral* día excedido

Penalización por disponibilidad: el valor de rango obtenido corresponde a la disponibilidad de cada uno de los equipos en el trimestre de análisis, la penalización total será el sumatorio de las penalizaciones de los equipos cuya disponibilidad haya estado por debajo del valor garantizado.

Mantenimiento

Para garantizar la disponibilidad del equipamiento será objeto del contrato el mantenimiento integral (a todo riesgo) de los equipos suministrados e instalados por el adjudicatario, así como sus instalaciones y sistemas adicionales, componentes y accesorios, conectividad e integración informática, suministro de todas las piezas de repuesto (deberán disponer de un completo stock) o partes del sistema necesarias sin cargo alguno, suministrando a tal efecto los listados completo de repuestos y partes, con la finalidad de mantener el perfecto estado de conservación de todos los equipos que integran el sistema, tanto de los equipos mecánicos como de los sistemas informáticos asociados y el funcionamiento según las óptimas prestaciones, la garantía de seguridad a las personas e instalaciones, el cumplimiento normativo y minimizar los riesgos de paradas por averías.

El adjudicatario implantará un programa de mantenimiento integral durante la vida del contrato, desde la puesta en marcha con la firma del acta de recepción hasta la finalización del contrato, que requerirá previa aprobación del Hospital Universitario 12 de Octubre. Deberá incluir los siguientes puntos como mínimo:

Mantenimiento preventivo

Programa de mantenimiento preventivo, en el que detallan las operaciones y su periodicidad que de forma programada se proponen llevar a cabo sobre las instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato, para garantizar un estado óptimo desde los puntos de vista de funcionalidad, seguridad, rendimiento energético y protección al medio ambiente. Entre dichas operaciones se deberán incluir obligatoriamente las recomendaciones por el fabricante.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Mantenimiento correctivo (a todo riesgo)

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato, y tendrá como finalidad la reparación y puesta en servicio de los equipos ante cualquier tipo de incidencia y en el menor tiempo posible respetando los tiempos de respuesta, de sustitución y reparación.

Formarán parte del mantenimiento correctivo todas las reparaciones, sustituciones, actualizaciones de software, hardware, instalaciones y equipos suministrados por el adjudicatario, así como las reposiciones de accesorios, fungibles y consumibles, que por uso normal, desgaste, mal uso fortuito del personal del Hospital Universitario 12 de Octubre o fallos de suministro (microcortes eléctricos, sobretensiones, etc), que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos y sus accesorios.

Se entienden incluidas todas las piezas, que serán originales o autorizadas por el fabricante, los desplazamientos, dietas, mano de obra, etc.

Las reparaciones que requieran interrupción de los equipos/instalaciones, deberán llevarse a cabo previa comunicación y visto bueno del Hospital Universitario 12 de Octubre. En la citada comunicación se describirán las causas de la avería, los componentes que se deben sustituir y las previsiones de tiempo en las que el equipo deberá estar sin servicio. El Hospital Universitario 12 de Octubre, tendrá la potestad de solicitar que dichas reparaciones se efectúen en los horarios que se estimen oportunos.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

Mantenimiento de actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido. Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, tanto del hardware como el software.

Mantenimiento Técnico Legal

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estables y/o automáticos, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc.

El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-Legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del

programa de mantenimiento técnico legal, el licitador deberá comunicarlo con anterioridad al Hospital Universitario 12 de Octubre, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

GARANTÍA Y SERVICIO POSTVENTA

Se establece un periodo de garantía para todo el equipamiento que integra el contrato de dos (2) años como mínimo, contados a partir de la fecha de instalación y puesta en marcha de conformidad por el Hospital Universitario 12 de Octubre.

La garantía tendrá todos los efectos de un contrato de mantenimiento integral a todo riesgo y con los mismos acuerdos de nivel de servicio. Incluirá por tanto la sustitución sin cargo alguno de cualquier equipo, instalación o componente que presente defecto; así como los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transporte y demás costes incurridos.

Se establece un precio máximo del coste del contrato a todo riesgo, tras la finalización de la garantía, del 6% del precio de adjudicación, en su totalidad o parcializado en cada uno de sus componentes. Este importe vinculará al adjudicatario durante toda la vida de los sistemas, sin menoscabo de las revisiones de precio que sean de aplicación según las condiciones generales incluidas en la Ley de Contratos del Sector Público.

Se detallará para cada equipo y/o sistema el coste incurrido en el contrato a todo riesgo.

CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Sobre los equipos y su instalación

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

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 y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para su implantación, condiciones técnicas, plazos y medios a utilizar. El hospital proveerá de los suministros básicos (electricidad, red, etc.) en las condiciones indicadas en dicho pliego. 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.

El montaje incluirá todos los medios necesarios, incluso de elevación y/o transporte y el equipo necesario. El adjudicatario colaborará con el hospital en el desarrollo de las obras de implantación de los equipos.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

También se entenderá por instalación, y por tanto incluida en la oferta, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva. En cualquier caso, no se considerará finalizada la instalación si no se ha finalizado el proceso de integración informática necesario, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión. La instalación, configuración, pruebas, puesta en marcha, documentación y licencias de software propias y de terceros necesarias, deben estar incluidos en el precio de la oferta.

Legislación

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Todos los equipos ofertados habrán de cumplir La Directiva RoHS (Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos), que entró en vigor el 1 de julio de 2006.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Para ellos deberán aportarse, como parte integrante de la oferta, los certificados de conformidad correspondientes.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y a al servicio técnico del hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

Normas para la presentación de las ofertas

El licitador deberá efectuar su oferta técnica, indicando claramente si sus equipos cumplen con los requerimientos técnicos de este pliego. Para facilitar la evaluación de las ofertas, el licitador debe presentar la documentación técnica que justifique el cumplimiento de cada una de las especificaciones indicando la página y documento soporte.

El incumplimiento de algunas de estas especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta.

De cada equipo ofertado se deberá indicar la marca, el modelo, tamaño y el número de todos los componentes del equipo.

Se indicarán con claridad los materiales y los complementos que están incluidos en cada una de las ofertas presentadas.

Asimismo deben quedar perfectamente reflejados las propuestas y contenidos técnicos y económicos de los contratos de mantenimiento preventivo y correctivo a suscribir eventualmente tras la finalización del periodo de vigencia del contrato.

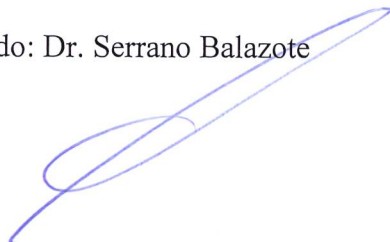
Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida en la oferta técnica.

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que estime idónea podrá inspeccionar y ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto ofertado, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo ofertado.

Este pliego de Prescripciones Técnicas, ha sido elaborado por el Director de Planificación y Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital 12 de octubre.

Madrid, 24 noviembre de 2022

Fdo: Dr. Serrano Balazote



Director de Planificación

Fdo: Dr. Ferrari Piquero



Jefe de Servicio de Farmacia

ANEXO AL PPT

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

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos 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 o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto

mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 24 años.

4. Formación

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

EXPEDIENTE: 2022-3-67

OBJETO: SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS Y MODULO DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS CON DESTINO ALSERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/ IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
1	1	222201	ARMARIO PRINCIPAL	1	46.200,000	46.200,000	9.702,000	55.902,000	46.200,000	62304
	2	222216	ARMARIO AUXILIAR	3	4.244,750	12.734,250	2.674,193	15.408,443	12.734,250	62304
	3	222217	NEVERA CON TERMOSTATO E INDICADOR DE TEMPERATURA	13	1.950,000	25.350,000	5.323,500	30.673,500	25.350,000	62304
	4	222654	MODULO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS	1	14.950,000	14.950,000	3.139,500	18.089,500	14.950,000	62304
						99.234,25	20.839,193	120.073,443	99.234,25	

FINANCIADO PROYECTO 2022/0001241