

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 9-2023

***“SUMINISTRO DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE
DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA PLANTA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA PLANTA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (PNSP 9-2023)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro, instalación y puesta en servicio cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **3 meses** y el presupuesto de licitación es **198.633,60 €**, siendo la base imponible **164.160,00 €** y el IVA (21%) **34.473,60 €**.

1. OBJETO:

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance y condiciones de contratación que deberán de regir el suministro, instalación y puesta en servicio de tres armarios dispensadores de estupefacientes del tipo SADME (sistemas automatizados de dispensación de medicamentos) en el Hospital Universitario Severo Ochoa (HUSO). Con ello, se persigue mejorar la gestión, el almacenamiento, la trazabilidad y la seguridad en la custodia y dispensación de estos medicamentos, añadiendo valor al proceso asistencial mediante una farmacoterapia individualizada que mejore la atención al paciente y se adapte a sus necesidades.

2. CANTIDADES Y PRECIOS:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES	3	54.720,00 €	164.160,00 €	21 %	34.473,60 €	198.633,60 €

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Las empresas licitadoras deberán llevar a cabo en su oferta técnica una descripción detallada del proyecto descrito en el objeto del presente expediente, de tal forma que queden perfectamente definidas todas las prestaciones, características técnicas, fases, sistemas de información, prestaciones complementarias y demás mejoras que se consideren adecuadas para optimizar la trazabilidad y eficiencia de la cadena logística de medicamentos, en lo referente a la dispensación a pacientes ingresados del Hospital.

3.1. *Equipamiento actual*

El HUSO dispone armarios de la marca Omnicell repartidos de la siguiente forma:

- 1 Estación central Omnicell NarcVault de almacenamiento y dispensación de estupefacientes con tres columnas, dos en el armario principal y una tercera en un armario auxiliar, conectado con el resto de SADME de las unidades de hospitalización.
- 1 SADME Omnicell G4 Main 3-cell que consta de 3 columnas y 18 cajones con capacidad de 500 artículos, incluyendo tres cajones de máxima seguridad para estupefacientes, instalado en el Servicio de Urgencias.
- 6 SADME de sobremesa del tipo G3 main OmniRx TTCT en las unidades de hospitalización 4B, 3B, 2C, Reanimación, Quirófano y UCI. Son armarios de tres cajones de más de 50 artículos.

Además, dispone de un servidor virtual Omnicenter v17.5 instalado en el CPD de informática.

3.2. Ampliación del equipamiento:

Se requiere ampliar ésta dotación de equipamiento con tres SADME para las especialidades médicas incluidas en las siguientes unidades de hospitalización (UH):

UNIDADES HOSPITALIZACIÓN	ESPECIALIDADES MÉDICAS	Nº SADME
2A	Digestivo, Cardiología, Endocrinología, Hematología y Nefrología	1
3C	Medicina Interna, Paliativos y Neumología	1
4B	Cirugía, Oncología y pacientes periféricos de Medicina interna y Neumología	1

3.3. Características técnicas

- Armario dispensador: modelo de sobremesa que permita la gestión de medicamentos estupefacientes garantizando el suministro seguro y preciso de los mismos y que pueda adaptarse fácilmente a las necesidades del HUSO.
- Control de acceso: El equipo estará cerrado físicamente con control de acceso a la medicación que allí se contenga. El acceso de los usuarios a este equipo se ha de realizar con sistema de autenticación mediante clave de identificación o parámetro biométrico adicional como huella dactilar.
- Ubicaciones: el armario dispondrá de más de 100 ubicaciones monodosis / multidosis de máxima seguridad, con tapas metálicas, opacas y de apertura individual. Permitirá el cambio de configuración de monodosis a multidosis por software.

- Cajones Locking: cada armario dispondrá de cinco cajones con ubicaciones con tapa opaca de apertura individual. Nunca facilitarán acceso a más de una dosis (ubicación monodosis con control por dosis) o medicamento (ubicación multidosis con control por producto), según la configuración de software. No permitirán la extracción de ningún cajetín, maximizando la seguridad del almacenaje. Y favorecerán el almacenaje bidimensional por referencia (ubicación de diferentes medicamentos en la misma línea, profundidad, de cajetines), maximizando la capacidad de almacenaje, la usabilidad del espacio y la seguridad.
- Cajón externo: Dispondrá de cajón externo de devolución de medicamentos.
- Sistema de señalización de ubicaciones: dispondrá de un sistema de luz-guía que permita localizar rápidamente los medicamentos durante todos los procesos logísticos (dispensaciones, devoluciones, reposiciones, inventarios, etc.) de la manera más segura (eliminando errores de ubicación), fácil (mediante la identificación visual constante y ágil de la ubicación) y rápida (eliminando pasos sin valor añadido, como la lectura de códigos de barras superpuestos a las ubicaciones).
- Software: El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español.
- Perfiles de usuario: Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. Permitirá la selección/asignación de pacientes por usuario.
- Configuración de retirada de medicamentos: Permitirá que cada SADME pueda configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente.
- Gestión de medicamentos: gestionará la reposición del armario con diferentes posibilidades (mínimos, máximos, etc.).

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. Dispondrá de alertas emergentes visuales asociadas a las horas de retiradas de medicamentos, vinculadas a la prescripción médica. 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.

Deberá permitir retirar dosis parciales de medicamentos en envases multidosis, contabilizando el consumo e indicando la reposición del envase completo. El sistema deberá permitir conocer de forma remota desde cualquier SADME la disponibilidad de productos en todas las unidades, hacer traspasos de medicación o poder dispensar fármacos de un paciente desde un SADME ubicado en una unidad diferente a la correspondiente al paciente. El sistema deberá permitir la gestión y configuración de los SADME de forma remota. 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.

- Gestión de consumos: Permitirá almacenar datos durante al menos 5 años , permitiendo herramientas de búsqueda y filtrado, así como la exportación de datos a formato PDF y Excel. Deberá permitir la obtención de un inventario para los medicamentos estupefacientes desde una opción manual existente en el sistema. 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.
- Gestión de prescripciones: Permitirá la dispensación por dosis y paciente según prescripción médica con filtro por franja horaria.

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. El Sistema ofertado ofrecerá, por defecto, la cantidad de unidades de administración necesaria para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad. Disponibilidad del censo de paciente en las Unidades de hospitalización en tiempo real (admisiones).

- Requerimientos técnicos:
 - Una toma de red operativa por punto de dispensación.
 - Dos tomas de corriente por punto de dispensación, preferiblemente alimentados desde el suministro eléctrico de reserva del hospital.
 - Una dirección IP fija por punto de dispensación y otra para el servidor.
 - Previsión de espacio y recursos de sistema el servidor virtual.
 - Acceso remoto vía Internet, tipo VPN, para mantenimiento y asistencia técnica 24/365.

3.4. Integración con los sistemas de información del hospital:

El Sistema de Información de Gestión de los SADME deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Severo Ochoa descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario tanto el esfuerzo de integración desde el extremo de la farmacia como las adecuaciones del software corporativo y propio del hospital que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los Sistemas de Información del hospital derivadas de la implantación de este sistema.

La estrategia de integración será mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE). Los sistemas a integrar son los siguientes:

- Farhos: sistema de información para la gestión del ámbito de pacientes ingresados). Los armarios ofertados deberán tener la capacidad de integración y conectividad con el software de gestión de pacientes ingresados, tanto para la carga, como para el control de stock y para la recepción de las órdenes de dispensación. El adjudicatario facilitará la interconexión entre los SADME y el software de gestión de farmacia.
- LDAP: Esquema de Directorio Activo del ámbito sanitario. El hospital proporcionará los métodos y usuarios necesarios para la conexión con los servicios web de gestión.

3.5. Especificaciones medioambientales

Los equipos a instalar deberán de respetar, en cuanto a las condiciones de ruido, disipación térmica, vibraciones, seguridades eléctricas, etc., lo indicado en el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

3.6. Protección de Datos

El adjudicatario en el caso de acceder a datos personales para el desarrollo de su actividad está obligado expresamente al cumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente incluyendo el Real Decreto 951/2015, de 23 de octubre, y la Orden 491/2013, de 27 de junio, por la que se aprueba la Política de Seguridad de la Información en el Ámbito de la Administración Electrónica y de los Sistemas de Información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

4. CONDICIONES GENERALES

- 4.1. **Formación:** Se deberá incluir en la oferta un plan de formación del personal de Farmacia y de unidad de hospitalización en el manejo de los equipos. Dicho plan deberá incluir el programa de formación, tipos de usuarios, lugar y duración del mismo.
- 4.2. **Plan de implantación y puesta en marcha:** Deberá incluirse en la oferta un calendario con el plan de implantación y puesta en marcha. La empresa adjudicataria deberá presentar un Plan de trabajo detallado y Cronograma definitivo cinco días después de la firma del contrato.
- 4.3. **Instalación y plazo de ejecución:** El Hospital facilitará el acceso al centro y a los puntos de conexión con las instalaciones del centro que sean necesarias para la instalación de los armarios, pero será el proveedor adjudicatario quien deberá tener en cuenta los espacios, instalaciones y horarios del hospital para hacerse cargo de la gestión y coordinación de todas las adaptaciones y actuaciones necesarias para la puesta en marcha y funcionamiento de la globalidad de los elementos descritos en el presente pliego, sin coste alguno para el hospital. El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 12 semanas a contar desde la fecha de la formalización del contrato, debiendo estar todos los equipos instalados, probados y a plena operatividad dentro de dicho plazo. Dicho plazo de instalación y puesta en servicio contempla: Instalación mecánica y eléctrica. Configuración e integración informática. Pruebas, formación y llenado inicial. Puesta en marcha efectiva con "uso real" de las instalaciones.
- 4.4. **Garantía:** El adjudicatario concederá una garantía mínima de 24 meses en los que asegurará la plena operatividad del sistema y que cubrirá cualquier defecto de fabricación y funcionamiento en todos los componentes de la instalación. Durante dicho periodo de garantía, el licitador deberá garantizar:
- El cumplimiento de los servicios de mantenimiento (correctivo y preventivo) bajo las condiciones que se detallan en los apartados correspondientes del presente documento.
 - El suministro, sin cargo alguno, de todas las piezas de repuesto o partes del sistema necesarias en caso de que alguno de los bienes suministrados, total o parcialmente, presenten vicios o defectos de material y/o funcionamiento, que impidan el correcto funcionamiento del sistema.
 - Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.
 - Un mantenimiento post-venta sin coste adicional.
- 4.5. **Mantenimiento:** Además del periodo de garantía y una vez transcurrido el mismo, el adjudicatario estará capacitado para prestar un servicio de mantenimiento post-venta con los siguientes niveles:

- Nivel 1: Servicio de asistencia telefónica (Call Center 24h/365 días es).
- Nivel 2: Servicio de soporte remoto permanente (telemantenimiento 24h/365d).
- Nivel 3: Servicio de mantenimiento presencial. La resolución de las incidencias se realizará en 24 horas, para incidencias que comprometan el funcionamiento del equipo, o el siguiente día laboral, para incidencias que no comprometan el funcionamiento del equipo.

Se planificará al menos una visita preventiva presencial al año en días y horario laborales. En ella se llevarán a cabo aquellas tareas técnicas necesarias para comprobar el funcionamiento de los armarios instalados. Adicionalmente, el SAT realizará mensualmente tareas de mantenimiento preventivo en modo remoto sobre el servidor virtual, en las que se monitorizará y analizará la actividad del sistema (aplicaciones y servicios), fallos registrados, nivel de incidencias por dispositivos, ocupación de HD, etc. No aplica realizar revisiones presenciales sobre un servidor virtual.

El adjudicatario contará además con los medios que se mencionan a continuación:

- Un completo stock de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años.
- Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma. Con independencia del periodo de garantía, el licitador deberá garantizar el suministro del software asociado al equipo, sin cargo adicional, por un periodo de diez años.
- Un Departamento de Mantenimiento, con una sede técnica en Madrid, en la que tenga stock de piezas susceptibles de tener incidencias.

A efectos informativos en la oferta los licitadores deberán incluir el precio actual anual del mantenimiento del equipo.

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2023.02.22 12:05