

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA AMPLIACIÓN DEL PARQUE DE SISTEMA DE DISPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

GPNSU2300021

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto llevar a cabo la ampliación del sistema automatizado de estupefacientes mediante la adquisición e instalación de dos nuevos SAD: uno para la dispensación y el control de estupefacientes en el Servicio de Farmacia y otro para la dispensación y control de medicamentos en la Unidad de urgencias pediátricas el Hospital Universitario del Sureste.

El suministro e instalación se realizará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El proceso de instalación y puesta en marcha contará con la presencia de técnicos y especialistas en el sistema, asegurando mediante los correspondientes tests de funcionamiento una puesta en marcha adecuada y ajustada a las preferencias de funcionamiento definidas en el proceso de implantación.

Se propondrá qué tipo de medicamentos deben cumplir unos estándares que indiquen cuáles de ellos deben almacenarse con máxima seguridad, alta seguridad y media seguridad.

Durante el proceso de implantación, se requiere la presencia de un consultor especialista en este tipo de proyectos que forme parte del comité de seguimiento del mismo.

La oferta incluirá las licencias de todos los softwares necesarios.

Las funciones, servicios, actividades e integraciones con los distintos programas y dispositivos (Farmatools, Kardex, Selene, etc) actualmente disponibles y existentes en el Hospital Universitario del Sureste, han de quedar absolutamente garantizados.

2.1. Especificación de los componentes

2.1.1 Punto de Dispensación para el control de estupefacientes para el Servicio de Farmacia, formado por:

- **Estación principal 6 cajones y gaveta de devolución a la que conectara una columna auxiliar de 4 puertas opacas:**

Esta estación principal dispondrá de:

- 6 Cajones tipo Matriciales
- Gaveta de devolución
- Contraseña o huella digital para acceso de los usuarios



- Pantalla táctil (15"), teclado e impresora (integrados en la consola).
 - Lector de código de barras
 - Apertura automática de puertas o cajones una vez seleccionada la medicación por el usuario.
 - Acceso en modo control de inventario
 - Software de control
- **Unidad auxiliar: Columna de cuatro puertas opacas. Conectada a la estación principal y apta para el almacenamiento de productos estupefacientes. Cada puerta deberá ser de apertura automática e independiente desde la estación principal**

✓ La estación principal estará controlada por el Servicio de Farmacia, el cual gestionará el acceso a la misma dando privilegios a los distintos usuarios.

✓ El acceso a la medicación por parte del usuario podrá estar condicionado a la prescripción del paciente, o bien realizarse en modo control de inventario, según la configuración del equipo.

✓ Los equipos deben contemplar todas las posibilidades de control del producto, desde la dosis única y el control por producto, hasta el control por grupo de productos, y la capacidad suficiente para cubrir las necesidades del usuario, todo ello con el mayor grado de flexibilidad y adaptabilidad. Para ello, el usuario podrá cambiar, por software, el grado de control de los fármacos, pasando de un control por producto a dosis única o grupo de productos. Los cajones con mayor grado de control permitirán, por software, una reconfiguración del propio usuario para modificar el grado de control de los mismos hacia un control mayor o menor, dependiendo de las necesidades.

✓ Los cajones dispondrán de control por grupo de productos, que aportan mayor capacidad de almacenamiento y flexibilidad.

2.1.2 Punto de Dispensación automatizado en la Unidad de Urgencias Pediátricas del Hospital del Sureste, formado por:

1. Estación principal con 5 cajones matriciales, 1 cajón de máxima seguridad y gaveta de devolución. Esta estación dispondrá de:
 - 5 Cajones tipo Matriciales
 - Gaveta de devolución
 - 1 cajón de máxima seguridad (Mini-drawer) que permita el control por dosis
 - Contraseña o huella digital para acceso de los usuarios
 - Pantalla táctil (15"), teclado e impresora (integrados en la consola).
 - Lector de código de barras
 - Acceso en modo prescripción a paciente y en modo control de inventario
 - Software de control
 - Impresora de etiquetas por medicamento y paciente
 - Software de control



2.2. Interconexión

- ✓ Los servidores Pyxis se comunicarán con los armarios dispensadores a través de la red y, a su vez, con la historia clínica electrónica del Hospital (SELENE).
- ✓ Los servidores Pyxis se proporcionarán en forma de máquina virtual (VM) VMWare.
- ✓ Los usuarios autorizados podrán acceder a la consola y gestionar el sistema desde un navegador web.
- ✓ El sistema debe estar preparado ante contingencias como caídas de red, para que no existan pérdidas de datos y se asegure el correcto procesamiento de la información.
- ✓ La actualización del sistema debe permitir la correcta integración con la historia clínica electrónica (SELENE), con el sistema informático de gestión integral del Servicio de Farmacia (FARMATOOLS), con el sistema integral de almacenamiento automatizado de medicamentos (KARDEX) y con el resto de sistemas de información y gestión utilizados en el Servicio de Farmacia del Hospital, por lo que al finalizar la actualización del sistema se deberán realizar las pruebas de validación necesarias para verificar la correcta integración.

2.3. Software

- ✓ Debe permitir un gran control, asegurar un funcionamiento continuo y, a la vez, ser de fácil uso para simplificar al máximo el trabajo del usuario.
- ✓ Tanto la consola como las unidades principales de dispensación deben incorporar como sistema operativo Windows.
- ✓ El software instalado en la consola y en las estaciones debe estar en castellano, utilizar un entorno gráfico y operatividad por pantalla táctil.
- ✓ Debe permitir definir equivalencias entre distintos medicamentos para que el sistema proponga al usuario un medicamento equivalente en caso de rotura de stock del medicamento original.
- ✓ Debe permitir definir kits de medicamentos que puedan seleccionarse de manera única, para que, ante protocolos ya establecidos, el usuario pueda tener acceso a distintos productos seleccionando un único ítem.
- ✓ Debe permitir diferentes niveles de acceso, privilegios y control de los mismos.
- ✓ Debe permitir identificación de usuarios, registro de transacciones y justificante de transacciones.
- ✓ Debe permitir gestionar los permisos de usuarios asignados a los roles creados por el Centro en función de la política de seguridad y acceso a los medicamentos que se defina.
- ✓ Se incorporarán otras opciones de configuración que permitan adaptarse al máximo a los flujos de trabajo y necesidades del Hospital.



3.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 24 meses, contando desde la recepción formal del sistema en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

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

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

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

- i. El adjudicatario quedará obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante el plazo de garantía, sin coste para el Hospital. Una vez superado el periodo de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste.
- ii. Se aportará información del Servicio de Asistencia Técnica en funcionamiento, presencia física de técnicos de soporte en Madrid (al menos en 4 horas de lunes a viernes) y soporte telefónico en castellano (24h/365 días al año, con acceso remoto del técnico en caso de ser necesario) y número de visitas anuales al Servicio de Farmacia para verificar el correcto funcionamiento (mínimo dos).
- iii. Se deberá aportar un plan de contingencia ante un fallo en el equipo.
- iv. El Hospital podrá exigir una vez finalizado el periodo de garantía un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, todo riesgo, cuyo importe anual no supere el 9% del precio de adjudicación del contrato.

4. ESPECIFICACIONES INFORMÁTICAS:

Los sistemas deben incluir el SOFTWARE de consola y de los equipos de dispensación en planta en castellano que cumplan todos los requisitos de seguridad vigentes. Su objetivo es minimizar la posibilidad de errores, aumentar el nivel de control y facilitar las tareas a los usuarios y administradores. Este software deberá permitir:

- Seguimiento del cumplimiento de los tratamientos al paciente.
- Control de rangos temporales configurables.
- Definir equivalencias entre distintos medicamentos y dosis combinadas de medicamentos



- Asociar datos clínicos concretos al proceso de dispensación, registrándolos y habilitando su explotación posterior.
- Acceso Web sin limitaciones de número de usuarios accediendo a los sistemas.
- Seguridad en el acceso a los medicamentos mediante la definición de distintos perfiles de usuario.
- Estandarización de formularios
- Búsqueda global de medicación
- Seguridad en la reposición mediante la lectura de código de barras asegurando que el medicamento correcto se almacene en la ubicación correcta
- Control de reposición mediante la notificación a farmacia de las necesidades de carga o llenado de medicamentos en el sistema.
- Identificación de pacientes

Los softwares de estas estaciones deberán integrarse tanto con los programas existentes en el Hospital como los propios del Servicio de Farmacia (Selene, Farmatools, Stockey Central, Grifols Reporting...).

5. FORMACIÓN

La oferta deberá incluir todos los procesos de formación del personal implicado. El proceso de formación del personal del hospital será realizado y tutelado por especialistas en el sistema y deberá cubrir todas las necesidades de formación en los sistemas.

6. CUMPLIMIENTO DE ESTANDARES Y NORMATIVA

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente por el que se regulan los productos sanitarios con el marcado CE, acompañado del número del Organismo notificado correspondiente. Se incluirá la Declaración de Conformidad en el sobre de documentación técnica. Se asegurará la compatibilidad electromagnética (EMC), según la Directiva Comunitaria 2014/30/UE. Se acreditará debidamente.

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

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

Paloma Casado Durández

La Directora Gerente
El Hospital Universitario del Sureste

