

Expediente Nº: A/SUM-023692/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO PARA LA GESTIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y OTROS MEDICAMENTOS E INTEGRACIÓN DE SU SOFTWARE CON LAS APLICACIONES INFORMÁTICAS, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO JOSE GERMAIN.

Índice

1. OBJETO	2
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.....	2
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS OBJETO DE ESTE PROCEDIMIENTO	3
3.1 Configuración del modelo SADME 1 y requisitos de sus componentes.....	3
3.2 Configuración del modelo SADME 2 y requisitos de sus componentes.....	4
3.3 Software	4
4. OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS.....	7
5. GARANTÍA Y CONTRATO DE MANTENIMIENTO	8
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO.	9
7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	9
8. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL	10



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADOS PARA LA GESTIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES Y OTROS MEDICAMENTOS E INTEGRACIÓN DE SU SOFTWARE CON LAS APLICACIONES INFORMÁTICAS, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO JOSE GERMAIN.

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance, condiciones técnicas generales y específicas de obligado cumplimiento de los equipos, condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha y prestación de servicios técnicos posteriores a la entrega de Sistemas de Dispensación Automatizado de Medicamentos (en adelante, SADME), con destino a las distintas Unidades de Hospitalización y al Servicio de Farmacia.

El sistema estará compuesto por seis armarios automatizados de dispensación de medicamentos en un único dispositivo o en dos dispositivos (un armario principal y uno auxiliar), y un software que deberá integrarse con el resto de sistemas informáticos del Hospital.

En concreto, el sistema SADME se compondrá de los siguientes elementos:

- Cinco sistemas automatizados de dispensación de medicamentos con cajones y baldas (en adelante, modelo SADME 1) para las siguientes Unidades de Hospitalización:
 - o Uno para cada una de las 3 plantas de la Unidad de Cuidados Psiquiátricos Prolongados (UCPP). Total 3.
 - o Uno para la Unidad Hospitalaria de Tratamiento y Rehabilitación 1.
 - o Uno para la Unidad Hospitalaria de Tratamiento y Rehabilitación 2.
- Y un sistema automatizado de dispensación para estupefacientes compacto de sobremesa para el Servicio de Farmacia (en adelante, modelo SADME 2).

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

La prestación del suministro se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes, quedando automáticamente excluidas todas aquellas ofertas que no cumplan con cualquiera de ellas.

Todos los componentes que integren el SADME deberán cumplir con la normativa española y europea al efecto.

En todos los casos el equipamiento ofertado debe ser compatible con los aplicativos informáticos con los que trabaja actualmente el Hospital.

La integración y la conectividad del sistema informático con los programas de gestión propios de la Farmacia deberá demostrarse en los sistemas de gestión económica y prescripción médica (Farmatools®), así como en historia clínica electrónica (Selene®).

Corre por cuenta del adjudicatario realizar la completa integración con los sistemas descritos, así como el coste de la infraestructura informática y licencias necesarias para el correcto funcionamiento de los SADME.

Los sistemas suministrados deberán poder ser ampliados con nuevos dispositivos dependientes de la estación base principal, así como tener capacidad para incluir nuevos armarios automatizados para el almacenaje y dispensación de medicamentos en un futuro, gestionados desde



el mismo servidor, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que pudieran derivarse de la ampliación del sistema informático.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS OBJETO DE ESTE PROCEDIMIENTO

Tanto los dispositivos del modelo **SADME 1** como el dispositivo del modelo **SADME 2**, dispondrán de:

- Un sistema de apertura automática de cajones y puertas en el modelo SADME 1 y de cajones en el modelo SADME 2, una vez seleccionada la medicación.
- Un sistema de contingencias que permita la apertura mediante control manual en caso de avería.
- Una fuente de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico, con autonomía suficiente de un mínimo de 1 hora que evite la pérdida de datos o información.
- Se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Dispondrá de pantalla táctil de al menos 15" con teclado alfanumérico en castellano, higiénico médico (sin ranuras) para una fácil limpieza y desinfección.
- Será accionable por contraseña y huella digital.
- Dispondrá de impresora de etiquetas que permita imprimir información del paciente, medicación, etc.
- El sistema contará con ayuda a los usuarios en los procesos de dispensación y reposición de medicamentos mediante un sistema guiado de luces que indiquen la ubicación de los mismos de forma inequívoca en los cajones (además de la ubicación en la pantalla del monitor).
- Todos los modelos de SADME dispondrán de lectores de código de barras y datamatrix.

El modelo SADME 1 dispondrá de cajones y baldas y el modelo SADME 2 únicamente de cajones.

3.1 Configuración del modelo SADME 1 y requisitos de sus componentes

Dispondrá de un armario principal (centro de control para realización de transacciones y de control de acceso a las ubicaciones¹) y una gaveta externa bajo llave para la devolución de medicamentos.

Podrá configurarse como:

- Un único punto de dispensación (armario) compuesto de una columna que albergue cajones y baldas con apertura controlada electrónicamente.
- O bien un armario principal (de cajones o cajones y baldas) y otro auxiliar (de baldas o cajones y baldas), con apertura controlada electrónicamente, vinculado al armario principal. Cada armario deberá ser compacto, cerrado y hermético, con unas medidas máximas de 90x80x210 cm (ancho/fondo/alto) y 160 cm mínimo de alto el armario auxiliar

¹ Entendiendo por ubicaciones los espacios físicos que albergan "x" unidades de una misma referencia (medicamento)



Respecto de las baldas:

- El sistema dispondrá de al menos 60 ubicaciones para productos de gran volumen o envases multidosis en baldas configurables con puertas transparentes que se abrirán de forma automática al seleccionar la medicación desde el ordenador.
- Para el dimensionamiento de las ubicaciones de gran volumen en baldas, no se contemplará más de una ubicación en profundidad por cada posición frontal. La separación mínima entre baldas será de 90 mm.
- Dispondrán de algún sistema para señalar la ubicación de los medicamentos seleccionada.
- En la oferta deberán estar incluidas las gavetas necesarias para almacenar la medicación en las baldas.

Respecto a los cajones:

- Las combinaciones de cajones del SADME 1 deberán permitir distintos niveles de control:

Control por grupo de productos (media seguridad): el usuario tendrá acceso a todos los productos de un cajón, aunque él sólo haya solicitado uno.

Control por producto (alta seguridad): el usuario tendrá acceso únicamente a los productos de una ubicación del cajón. El sistema debe garantizar que el usuario sólo tiene acceso físico a ese producto mediante tapas u otro sistema de apertura individual.
- La disposición final de los cajones se definirá de común acuerdo con el Servicio de Farmacia y la unidad destinataria. Servirá de referencia para la ejecución de la oferta que los cajones del SADME tengan capacidad al menos para:

35 ubicaciones con tapa u otro sistema de apertura individual que limite el acceso a una única ubicación (alta Seguridad).

430 ubicaciones en cajones de apertura controlada con acceso a un grupo de referencias (media seguridad). El volumen útil mínimo de las ubicaciones será de 0.29 L, garantizando que quepan en las mismas al menos 10 medicamentos orales reenvasados de un tamaño de 6 * 6 cm.

3.2 Configuración del modelo SADME 2 y requisitos de sus componentes

Armario de sobremesa compacto, cerrado y hermético con al menos 4 cajones configurables de acceso a grupo de productos (media seguridad), con un mínimo de 24 ubicaciones cada uno.

3.3 Software

El sistema deberá incluir un software específico, en castellano.

El Software de los SADME debe ser compatible e integrarse totalmente con los sistemas de información del Hospital.

3.3.1. Configuración

Deberá permitir:

- definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples dispositivos.



- gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio del Departamento de Informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario que se tiene para todo el sistema del Hospital.
- la selección/asignación de pacientes por usuario.
- que cada SADME pueda configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente o permitir dar acceso a medicamentos sin necesidad de prescripción médica. Igualmente, deberá poderse configurar que la prescripción deba ser validada previamente a la retirada del medicamento o que se trabaje sin validación inmediata de la prescripción.

Los SADME incorporarán un módulo WEB que:

- permitirá el acceso remoto al sistema a través de un navegador Web dentro del hospital con los permisos correspondientes, sin limitaciones de número de usuarios.
- posibilitará 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.

Permitirá la monitorización/visualización remota de la pantalla del SADME.

Identificará los medicamentos peligrosos.

Posibilitará la gestión centralizada de incidencias, en el cual se informe de alertas generadas por los SADME en relación a aperturas de cajones, estado de conexión, usuarios conectados, discrepancias de stock o cualquier otro aspecto que se programe.

3.3.2. Gestión de la medicación en el SADME

El software permitirá consultar la disponibilidad de una determinada medicación en cualquiera de los SADME del centro y 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.

Permitirá desactivar del proceso de reposición del SADME aquellos medicamentos seleccionados por farmacia.

Dispondrá de Sistema de regularización de un descuadre en cualquier momento del proceso según perfil de usuario.

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 posibilitará la realización de programación de los pedidos.

Gestión de multidosis: permitirá dispensar medicamentos multidosis por envase completo. Deberá permitir retirar dosis parciales de envases multidosis contabilizando el consumo e indicando la reposición del 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.

Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.

Opción de reposición con control de caducidades.



Para la gestión de estupefacientes:

- el software estará integrado con el software de gestión de fármacos de Farmatools® a nivel de gestión de estupefacientes, permitiendo elaborar el libro de estupefacientes y permitirá generar informes detallados de estupefacientes: dónde se ha realizado el movimiento, fecha y hora del movimiento, ID paciente (NHC), nombre del paciente, médico prescriptor, número de receta, usuario que ha retirado la medicación, cantidad retirada, cantidad repuesta, stock final.

3.3.3. Dispensación de la medicación

Identificación mínima del paciente en pantalla del SADME con nombre, apellidos, número de historia, localización y alergias.

Información en pantalla de la medicación completa prescrita a un paciente

Permitirá 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.

Permitirá el control de la dispensación según prescripción activa del paciente mediante filtro por franja horaria que solo muestre las dispensaciones a realizar en cada momento.

Deberá permitir conocer el stock disponible en el SADME de los artículos prescritos en el momento de retirada de la medicación, además de identificar los productos prescritos no incluidos en el armario o las necesidades no cubiertas con el stock actual y poder realizar un pedido de reposición en función de dichas necesidades.

Deberá permitir ver las prescripciones del día ofreciendo por defecto la cantidad de unidades de administración necesarias para cada toma (pudiéndose modificar en caso de necesidad), facilitando así la dispensación del medicamento.

Posibilidad de incluir a un paciente y retirar medicación asociada a dicho paciente o de dispensación a la unidad de hospitalización si el paciente no constara en el censo de pacientes.

El sistema permitirá 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 prescripción en aquellos casos en los que la falta de comunicación sea más permanente y el paciente precise su medicación.

Permitirá dispensar por unidades o por dosis.

3.3.4. Explotación de datos

Tendrá 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 prescripción 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.

Permitirá almacenar datos durante al menos 90 días, permitiendo herramientas de búsqueda y filtrado.

El sistema permitirá de forma versátil la trazabilidad en todos los procesos y movimientos: después de la autenticación, cada acción (quién, qué, cuándo y dónde) es catalogada automáticamente por el sistema.



Deberá permitir el tratamiento de la información y la generación de informes a medida sin necesidad de exportación a otros programas pudiendo si fuera necesario exportar a Microsoft Excel

Dispondrá de una herramienta de generación de informes de caducidades; cajetines vacíos; histórico de dispensaciones; histórico de reposiciones; inventario agrupado; inventario bajo mínimo de estupefacientes; inventario de estupefacientes; medicamentos no disponibles; medicamentos disponibles fuera de guía; medicamentos agotados; medicamentos sin prescripción; pedidos de reposición; pedidos de reposición de estupefacientes; medicamentos sin movimientos; y stock de medicamentos.

4. OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS.

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.

Se incluirá todo el software y licencias necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas (sistemas operativos, bases de datos, antivirus, etc.)

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 SERMAS (SALUD) mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.

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.

Uso de tecnología de encriptación TLS (Transport Layer Security) 1.2 o posterior, con conjunto de cifrado aprobados, en todas las comunicaciones del sistema de dispensación.

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.

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.).

Los servidores que sean necesarios deberán estar virtualizados, para ello se utilizará la Plataforma de virtualización de Athene@, que la Consejería de Sanidad ha ubicado en su CPD centralizado, fuera de las instalaciones de este centro, las características que se admiten en la virtualización son Windows Server 2016 o Linux Server RHEL.

Si la Oficina de Seguridad Informática (OSSI) así lo requiriera, el proveedor deberá realizar un estudio de viabilidad (AVA) y en su caso un Análisis de necesidad (EIPD). Ambos análisis serán validados por la OSSI, que será la que dé la condición de viabilidad en cuanto a seguridad a este proyecto. Si fuera considerado no viable, el proveedor deberá hacer las adaptaciones necesarias



para asegurar la viabilidad del proyecto, en criterio de la OSSSI. Si el proyecto no fuera viable podría resolverse el contrato.

Censo de pacientes con la historia clínica del hospital (SELENE). Respecto al censo de pacientes hospitalizados, se hará una carga inicial en el Sistema Automatizado de Dispensación de Medicamentos en el momento de la implantación, después de esto deberá mantenerse actualizado mediante integración con la Historia Clínica Electrónica. Esto supone que tendrá que actualizarse con ingresos, altas, anulaciones de ingresos, traslados de pacientes y fusiones de Historias Clínicas.

5. GARANTÍA Y CONTRATO DE MANTENIMIENTO

El plazo mínimo requerido de garantía técnica de la instalación de cada uno de los SADME será de 36 meses a partir de la fecha de entrada en funcionamiento, conforme a la legislación vigente.

La garantía tendrá todos los efectos de un contrato de mantenimiento integral a todo riesgo y con los mismos acuerdos de nivel de servicio sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal además de actualizaciones de software. 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 especificará por parte de la empresa adjudicataria las actuaciones en materia de mantenimiento preventivo, estableciéndose un programa de revisiones programadas.

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.

Se facilitará por el Hospital, el acceso remoto al sistema vía VPN de proveedores siguiendo las medidas implantadas de seguridad por Madrid Digital.

En caso de que se requiera presencia física, el tiempo se computará dentro de la jornada laboral establecida (lunes a viernes, de 8 horas a 17 horas).

El adjudicatario deberá asignar un técnico y un teléfono móvil como interlocutor de los problemas de funcionamiento o técnicos que puedan plantearse.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación de los equipos existirá disponibilidad de repuestos.

El adjudicatario deberá ofertar **un contrato de mantenimiento integral**, transcurrido el periodo de garantía.

El importe anual del mismo en ningún caso sobrepasará el 7% (IVA excluido) de precio de adjudicación.

En caso de mejorar tanto el porcentaje del importe del contrato de mantenimiento como la duración de esta mejora, en orden a puntuar en los criterios de valoración detallados al respecto en el PCAP, se deberá aportar un certificado o compromiso del apoderado o representante legal del licitador que garantice el cumplimiento tanto del porcentaje de cálculo sobre el precio de adjudicación como del periodo de vigencia ofertado plasmando en el mismo dichas mejoras que tendrán carácter vinculante en cualquier caso.



6. CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO.

Sobre los equipos y su instalación

El adjudicatario se ocupará de la retirada de los 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.

No se considerará finalizada la instalación hasta que no se haya realizado el proceso de integración informático necesario, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión.

Manuales

El adjudicatario deberá entregar en formato electrónico con los equipos los manuales de uso íntegramente en castellano, 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 diario, etc.

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

Formación

El adjudicatario asumirá todos los procesos de formación del personal implicado sobre el uso, manejo y mantenimiento a nivel de usuario.

La empresa adjudicataria ofrecerá programa de formación para el manejo del sistema para todo el personal asignado, orgánica o funcionalmente, al Servicio de Farmacia y a las Unidades de hospitalización. Se incluirá, si fuera necesario, formación al personal técnico de los servicios de informática.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por el Hospital, incluido en la oferta y se acreditará mediante certificado nominativo expedido por el adjudicatario.

El proceso de formación del personal será realizado y tutelado por especialistas y se realizará cubriendo todas las necesidades de formación de todos los turnos implicados en el manejo de los SADME.

Cualquier modificación del sistema conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

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

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Deberán aportar, junto a las fichas técnicas de los productos, copia de los certificados de marcado CE de los equipos.

Los licitadores deberán acreditar que su oferta cumple con las especificaciones tanto de obligado cumplimiento como valorables.

A estos efectos y para facilitar la identificación de los aspectos a comprobar y valorar:

- Se adjuntará documentación que acredite cumplimiento de condiciones de este pliego y anexo 1 cumplimentado.



- Será obligatorio presentar un video en que se recoja el sistema ofertado con los equipos que lo integran y se visualicen claramente las características de los mismos en orden a comprobar el cumplimiento de las especificaciones requeridas. Será obligatorio que en la presentación que se grabe de los equipos se haya cargado una base de datos con pacientes ficticios y sus prescripciones para que la demo incluya la simulación del funcionamiento del sistema. En caso de que, dadas las limitaciones de capacidad de la plataforma a la que ha de subirse la documentación de los licitadores, no sea posible cargar dicho video se podrá facilitar un enlace externo en el que deberá alojarse dicho material

El comité de expertos designado por el hospital valorará la documentación técnica y el video reseñados y presentados y podrá requerir a la empresa licitadora para cuantas aclaraciones precise, señalando a tal efecto día y hora para realizar una demo con equipos ofertados por Microsoft Teams o cualquier otro medio on line que se determine.

Del informe resultante de la comprobación del cumplimiento de las exigencias de este Pliego, se derivarán las empresas excluidas del procedimiento y las admitidas, siempre que hayan subsanado en su caso la documentación administrativa presentada, para la valoración de los criterios contemplados en el PCAP.

Se trata de valorar de la forma más directa, inmediata e interactiva posible entre quién va a recepcionar el sistema de dispensación de medicamentos y que lo ofertado cumple con lo solicitado.

Aquellas empresas que no cumplan con estas obligaciones serán automáticamente excluidas del procedimiento.

Esta documentación deberá incluirse en el SOBRE DE DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

8. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

Los licitadores incluirán en su oferta técnica el Compromiso de Gestión de los Residuos, firmado por el apoderado, a la finalización de la vida útil o cuando causen baja del equipo ofertado en cumplimiento de la ley actual vigente, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. En ningún caso, supondrá coste alguno para este Hospital.

EL DIRECTOR GERENTE



Anexo I. Formulario de características técnicas del equipo

NOMBRE DE LA EMPRESA:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS SISTEMAS

	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	SI/NO	Soporte documental: catalogo , fichas técnicas, manuales etc	Verificación documental	Página	Observaciones
COMUNES	Dispondrán de un sistema de apertura automática de cajones y puertas en el modelo SADME 1 y de cajones en el modelo SADME 2 , una vez seleccionada la medicación.					
	Dispondrán de un sistema de contingencias que permita la apertura mediante control manual en caso de avería.					
	Dispondrán de una fuente de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico, con autonomía suficiente de un mínimo de 1 hora que evite la pérdida de datos o información.					
	Se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.					
	Dispondrán de pantalla táctil de al menos 15"con teclado alfanumérico en castellano higiénico médico (sin ranuras) para una fácil limpieza y desinfección.					
	Serán accionables por contraseña y huella digital.					
	Dispondrán de impresora de etiquetas que permita imprimir información del paciente, medicación, etc....					
	El sistema contará con ayuda a los usuarios en los procesos de dispensación y reposición de medicamentos mediante un sistema guiado de luces que indiquen la ubicación de los mismos de forma inequívoca en los cajones de media seguridad (además de la ubicación en la pantalla del monitor).					
	Todos los modelos de SADME dispondrán de lectores de código de barras y datamatrix.					
	Gaveta externa bajo llave para la devolución de medicamentos.					
	Configuración:					
	Un único punto de dispensación (armario) compuesto de una columna que albergue cajones y baldas con apertura controlada electrónicamente.B20					

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09655277930742650418

S
A
D
M
E
1

O bien un armario principal (de cajones o cajones y baldas) y otro auxiliar (de baldas o cajones y baldas), con apertura controlada electrónicamente, vinculado al armario principal. Cada armario deberá ser compacto, cerrado y hermético, con unas medidas máximas de 90x80x210 cm (ancho/fondo/alto) y 130 cm mínimo de alto el armario principal y 210 cm máximo para el armario auxiliar.					
<u>Baldas:</u>					
El sistema dispondrá de al menos 60 ubicaciones para productos de gran volumen o envases multidosis en baldas configurables con puertas transparentes que se abrirán de forma automática al seleccionar la medicación desde el ordenador.					
Para el dimensionamiento de las ubicaciones de gran volumen en baldas, no se contemplará más de una ubicación en profundidad por cada posición frontal. La separación mínima entre baldas será de 90 mm.					
Dispondrán de algún sistema para señalar la ubicación de los medicamentos seleccionada.					
En la oferta deberán estar incluidas las gavetas necesarias para almacenar la medicación en las baldas					
<u>Cajones:</u>					
Las combinaciones de cajones del SADME 1 deberán permitir distintos niveles de control: media seguridad y alta seguridad.					
Al menos 35 ubicaciones con tapa u otro sistema de apertura individual que limite el acceso a una única ubicación (alta Seguridad).					
Al menos 430 ubicaciones en cajones de apertura controlada con acceso a un grupo de referencias (media seguridad). El volumen útil mínimo de las ubicaciones será de 0.29 L, garantizando que quepan en las mismas al menos 10 medicamentos orales reenvasados de un tamaño de 6 * 6 cm.					
SADME 2 Armario de sobremesa compacto, cerrado y hermético con al menos 4 cajones configurables de acceso a grupo de productos (media seguridad), con un mínimo de 24 ubicaciones cada uno.					
El sistema deberá incluir un software específico, en castellano.					
El Software de los SADME debe ser compatible e integrarse totalmente con los actuales sistemas de información del Hospital					
<u>Configuración.</u>					
Deberá permitir definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples dispositivos.					

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962852771250742650418**

Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio del Departamento de Informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario que se tiene para todo el sistema del hospital					
Deberá permitir la selección/asignación de pacientes por usuario.					
Deberá permitir que cada SADME pueda configurarse para que los medicamentos únicamente puedan ser retirados si forman parte de la prescripción de cada paciente o permitir dar acceso a medicamentos sin necesidad de prescripción médica. Igualmente, deberá poderse configurar que la prescripción deba ser validada previamente a la retirada del medicamento o que se trabaje sin validación inmediata de la prescripción.					
Los SADME incorporarán un módulo WEB que permitirá el acceso remoto al sistema a través de un navegador web dentro del hospital con los permisos correspondientes, sin limitaciones de número de usuarios.					
Los SADME incorporarán un módulo WEB que posibilitará 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.					
Permitirá la monitorización/visualización remota de la pantalla del SADME.					
Identificará los medicamentos peligrosos.					
Posibilitará la gestión centralizada de incidencias, en el cual se informe de alertas generadas por los SADME en relación a aperturas de cajones, estado de conexión, usuarios conectados, discrepancias de stock o cualquier otro aspecto que se programe.					
<u>Gestión de la medicación en el SADME</u>					
El software permitirá consultar la disponibilidad de una determinada medicación en cualquiera de los SADME del centro y deberá permitir conocer de forma remota desde cualquier SADME la disponibilidad de productos en todas las unidades, hacer trasposos de medicación o poder dispensar fármacos de un paciente desde un SADME ubicado en una unidad diferente a la correspondiente al paciente.					
Permitirá desactivar del proceso de reposición del SADME aquellos medicamentos seleccionados por farmacia.					
Dispondrá de Sistema de regularización de un descuadre en cualquier momento del proceso según perfil de usuario.					



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962852770250742650418**

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 posibilitará la realización de programación de los pedidos.				
Gestión de multidosis: permitirá dispensar medicamentos multidosis por envase completo. Deberá permitir retirar dosis parciales de envases multidosis contabilizando el consumo e indicando la reposición del 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.				
Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.				
Opción de reposición con control de caducidades.				
Para la gestión de estupefacientes: - el software estará integrado con el software de gestión de fármacos de Farmatools a nivel de gestión de estupefacientes, permitiendo elaborar el libro de estupefacientes y permitirá generar informes detallados de estupefacientes: donde se ha realizado el movimiento, fecha y hora del movimiento, id paciente (NHC), nombre del paciente, médico prescriptor, número de receta, usuario que ha retirado la medicación, cantidad retirada, cantidad repuesta, stock final.				
<u>Dispensación de la medicación</u>				
Identificación mínima del paciente en pantalla del SADME con nombre, apellidos, número de historia, localización y alergias.				
Información en pantalla de la medicación completa prescrita a un paciente				
Permitirá 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.				
Permitirá el control de la dispensación según prescripción activa del paciente mediante filtro por franja horaria que solo muestre las dispensaciones a realizar en cada momento.				
Deberá permitir conocer el stock disponible en el SADME de los artículos prescritos en el momento de retirada de la medicación, además de identificar los productos prescritos no incluidos en el armario o las necesidades no cubiertas con el stock actual y poder realizar un pedido de reposición en función de dichas necesidades.				
Deberá permitir ver las prescripciones del día ofreciendo por defecto la cantidad de unidades de administración necesarias para cada toma (pudiéndose modificar en caso de necesidad), facilitando así la dispensación del medicamento.				



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962852770250742650418**

Posibilidad de incluir a un paciente y retirar medicación asociada a dicho paciente o de dispensación a la unidad de hospitalización si el paciente no constara en el censo de pacientes.				
El sistema permitirá 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 prescripción en aquellos casos en los que la falta de comunicación sea más permanente y el paciente precise su medicación.				
Permitirá dispensar por unidades o por dosis.				
<u>Explotación de datos</u>				
Tendrá 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 prescripción 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.				
Permitirá almacenar datos durante al menos 90 días, permitiendo herramientas de búsqueda y filtrado.				
El sistema permitirá de forma versátil la trazabilidad en todos los procesos y movimientos: después de la autenticación, cada acción (quién, qué, cuándo y dónde) es catalogada automáticamente por el sistema.				
Deberá permitir el tratamiento de la información y la generación de informes a medida sin necesidad de exportación a otros programas pudiendo si fuera necesario exportar a Excel				
Dispondrá de una herramienta de generación de informes de caducidades; cajetines vacíos; histórico de dispensaciones; histórico de reposiciones; inventario agrupado; inventario bajo mínimo de estupefacientes; inventario de estupefacientes; medicamentos no disponibles; medicamentos disponibles fuera de guía; medicamentos agotados; medicamentos sin prescripción; pedidos de reposición; pedidos de reposición de estupefacientes; medicamentos sin movimientos; y stock de medicamentos.				
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 SERMAS (SALUD) mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.				

Otros Requisitos Tecnologicos	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.).				
	Los servidores que sean necesarios deberán estar virtualizados, para ello se utilizará la Plataforma de virtualización de Athene@, que la Consejería de Sanidad ha ubicado en su CPD centralizado, fuera de las instalaciones de este centro, las características que se admiten en la virtualización son Windows Server 2016 o Linux Server RHEL.				
	El proveedor deberá realizar un estudio de viabilidad (AVA) y en su caso un Análisis de necesidad (EIPD).				
	Censo de pacientes con la historia clínica del hospital (SELENE).				

FECHA
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
EMPRESA

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cs/0962852770250742630418 mediante el siguiente código seguro de verificación: