

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN, INTEGRACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE GESTIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GUADARRAMA (EXPEDIENTE PNSP A/SUM-019046/2023)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de esta contratación es el suministro, instalación, integración y puesta en marcha de un sistema automatizado de gestión, almacenamiento y dispensación de medicamentos estupefacientes para el Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama.

Este sistema es una ampliación de las unidades ya existentes en el Hospital del Sistema Automatizado de Distribución de medicamentos, cuya actualización de versión se llevó a cabo en 2021.

En el presente documento se describen las prescripciones técnicas que deben reunir los equipos incluidos en el procedimiento de contratación que se convoca, así como las condiciones de suministro, instalación, integración y puesta en marcha de dichos equipos.

2. ALCANCE

El ámbito de aplicación de lo que se pretende contratar, se refiere a todo el equipamiento, software, hardware, licencias, aparatos anexos y los materiales, visitas (y cualquier otra actuación o gasto) necesarias para las operaciones de garantía y mantenimiento que permitan la operatividad completa del suministro.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

3.1.- En todos los casos el equipamiento ofertado deberá estar integrado con los software de todos los sistemas de información y gestión empleados en el Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama.

Corre por cuenta de la empresa adjudicataria realizar la completa integración con dichos sistemas, tanto de la parte que le corresponda, como la de la parte de los sistemas afectados.

No se aceptarán cambios de las aplicaciones actuales como consecuencia de la integración.

Se entiende como integración entre dos aplicaciones, la conexión entre ellas de forma completamente automática y en tiempo real, bidireccional y sin ninguna intervención por parte del usuario.

El funcionamiento óptimo del sistema de información es un requisito imprescindible para considerar la instalación finalizada.

3.2.- El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo contará con la presencia in situ de especialistas y técnicos, asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso.

La empresa adjudicataria, previo a la instalación, elaborará un cronograma donde se detallen los plazos de ejecución y los medios técnicos y humanos de los que se dispondrá para la implantación y puesta en marcha. Para la elaboración de dicho cronograma se respetarán las necesidades del Hospital Guadarrama.

3.3.- El equipo debe estar instalado de manera que proporcione un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso y fiable.

3.4.- En todos los casos se incluirán los elementos de hardware y software necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, incluyendo el soporte de permisos y licencias necesarias. 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.

3.5.- Todos los equipos ofertados habrán de cumplir la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas Sustancias Peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad, así como la adaptación a la directiva europea de antifalsificación.

3.6.- Los equipos ofertados deberán contar con un amplio Servicio de Asistencia Técnica en funcionamiento, presencia física de técnicos de soporte en Madrid en menos de ocho horas dentro de la jornada laboral establecida (de lunes a viernes, de 8 h a 17 h) y soporte telefónico en castellano 24h/365 días al año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario. Durante el periodo de garantía se realizarán las visitas anuales de mantenimiento necesarias para verificar el correcto funcionamiento.

3.7.- Se garantizará cobertura de seguridad antivirus para todos los equipos incluidos en el proyecto.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

El equipo estará destinado a albergar medicamentos estupefacientes de conservación a temperatura ambiente.

Dispondrá de: 1 punto de dispensación formado por:

- Estación principal Medstation ES con 6 cajones matriciales + gaveta de devolución: Desde ella se realizarán las transacciones.
- 6 Cajones tipo Matriciales
- Gaveta de devolución de estupefacientes bajo llave
- 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
- Hardware dedicado y tolerante a fallos.
- Control manual en caso de avería.
- Puerta con llave que permita cerrar el equipo.

➤ **Software. Características e integración del sistema de dispensación**

El sistema debe incluir el SOFTWARE de consola y de los sistemas de dispensación en planta que cumpla todos los requisitos de seguridad vigentes y permita:

- 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 al sistema.
- Definir perfiles de usuario.
- Estandarización de formularios

El sistema debe facilitar a los/as usuarios/as:

- Consultar la disponibilidad de una determinada medicación en todas las estaciones del hospital.
- Sistemas que faciliten la adecuada gestión de la reposición de los almacenes de dispensación automática en planta desde la estación principal ubicada en el Servicio de Farmacia. Este proceso debe estar correctamente integrado con el aplicativo de Gestión de medicamentos utilizado en el hospital.
- La dispensación de estupefacientes con un nivel de seguridad de acceso que permita la dispensación dosis a dosis, emitiendo informes de trazabilidad.
- Explotación de datos desarrollada en tecnología web con posibilidad de creación de informes y realización de gráficos en Excel y PDF.
- Disponibilidad de forma on-line de los datos registrados en los dispositivos Pyxis® presentando datos de actividad real.
- Registro y exportación de la estación donde se ha realizado el movimiento de estupefacientes, fecha y hora del movimiento, tipo de movimiento, id paciente(NHC), nombre del paciente, médico prescriptor, número de receta, usuario que ha realizado el retiro, cantidad retirada, cantidad devuelta, cantidad repuesta, vaciado, discrepancias y stock final.
- Toda la información necesaria para elaborar el libro de estupefacientes del hospital de forma independiente o integrada con el aplicativo de Gestión de medicamentos utilizado en el hospital, según se determine y homologue por Inspección farmacéutica.
- El software de gestión del armario de dispensación de estupefacientes del Servicio de Farmacia estará desarrollado especialmente para el entorno hospitalario, respondiendo así directamente a las necesidades de gestión logística propias del entorno de trabajo y sus sistemas informáticos.

- Capacidad de integración y conectividad del sistema con los elementos de gestión propios del modelo de organización del Servicio de Farmacia. Será necesaria la disponibilidad demostrable de interfaces con:
 - Gestión de recepción de pedidos de los proveedores o devoluciones, control de inventarios, sincronización de catálogo de productos.
 - Sistemas de gestión económica, compras, dispensación y logística: programas de prescripción, gestión y evolución médica y sistemas automáticos de dispensación en planta.
 - Gestión de los pedidos automáticos de los sistemas de dispensación automatizada ubicados en las Unidades Asistenciales.
- Cumplimiento del protocolo LDAP para la gestión de contraseñas de usuario.

5. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

➤ Sobre los equipos y su instalación

Los equipos ofertados serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para su implantación, que serán descritas en el documento de implantación que deberá ser necesariamente adjuntado en la oferta y que incluirá además de condiciones técnicas de implantación, plazos y medios a utilizar.

Los trabajos de albañilería, pintura, etc. correrán a cargo de la empresa Adjudicataria. El hospital proveerá de los suministros básicos (electricidad, red, etc.) en las condiciones indicadas en dicho documento.

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.

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 o cualquier otra necesaria.

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.

El sistema se entregará con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el período de garantía.

Al finalizar la garantía, la empresa adjudicataria emitirá un certificado de instalación de la última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo.

➤ **Pruebas de aceptación del equipo**

Como condición de recepción de los equipos, la empresa adjudicataria, una vez ejecutada la instalación del equipamiento, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente.

Estas pruebas se realizarán en presencia de las Responsables del Servicio de Farmacia del Hospital, y deberán garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos en este Pliego, así como el buen funcionamiento del equipo.

En un periodo no superior a una semana se entregará a las Responsables del Servicio de Farmacia del Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de la instalación.

Estas pruebas son un requisito indispensable para la firma del acta de recepción del equipo.

El único documento que certificará la instalación y puesta en marcha del equipo, y por consiguiente la validación de su entrega, será el Acta de Recepción, que se realizará por el órgano de contratación una vez se disponga del test de aceptación favorable.

➤ **Legislación**

Los/as licitadores/as 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 de la empresa adjudicataria 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 con la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad, así como la adaptación a la directiva europea de antifalsificación.

Todo el software incluido deberá cumplir con la normativa vigente sobre 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 de la empresa fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten. Para ello 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**

La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario, todos los Manuales íntegramente en castellano y en formato electrónico, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- Manual de uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los/as pacientes, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.
- Manual de mantenimiento y técnico: incluirá 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.

6. **FORMACIÓN**

- La empresa adjudicataria impartirá al personal del Servicio de Farmacia, como unidad destinataria del equipamiento, toda la formación necesaria sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensuado con el Servicio de Farmacia del Hospital.
- Se propondrá en la oferta programa de formación con detalle de alcance, contenido y duración.
- La formación se iniciará una vez instalado el equipo y contando con todos los datos necesarios para su puesta en marcha de forma óptima, de manera que se cubran todas las necesidades de formación en los sistemas.
- Apoyo técnico telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha.
- La formación del personal implicado deberá estar incluida en el precio de la oferta.
- Cualquier modificación del sistema conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

7. **GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

Se asegura el correcto y adecuado servicio de mantenimiento del sistema, en la modalidad de Cobertura Total durante el plazo de garantía establecido en la legislación vigente, periodo que se contará a partir de la firma del Acta de Recepción del equipo.

El suministro de todas las piezas de repuesto o partes del sistema necesarias se suministrarán sin cargo alguno. Esto es aplicable tanto a los equipos mecánicos como a los sistemas informáticos asociados. Se incluirán todas las actualizaciones de software de gestión durante el periodo de vigencia de la garantía.

La empresa adjudicataria 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 periodo de garantía, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante ese periodo será cero.

Los equipos ofertados deberán contar con un amplio Servicio de Asistencia Técnica en funcionamiento, presencia física de técnicos de soporte en Madrid en menos de ocho horas dentro de la jornada laboral establecida (de lunes a viernes, de 8 h a 17 h) y soporte telefónico en castellano 24h/365 días al año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario. Durante el periodo de garantía se realizarán las visitas anuales de mantenimiento necesarias para verificar el correcto funcionamiento.

Durante todo el periodo de garantía, la empresa adjudicataria se compromete a cumplir las cláusulas establecidas en este pliego, así como a corregir las deficiencias en el plazo máximo de 24 horas, a contar desde la puesta en conocimiento por parte del Hospital Guadarrama.

El Hospital Guadarrama podrá solicitar, una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento de todo el equipamiento, que incluya las mismas prestaciones que durante el periodo de garantía y sin ningún tipo de exclusión, durante los años siguientes a la finalización del mencionado plazo de garantía. El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 8 % (IVA incluido) del precio de adjudicación.

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Con objeto de acreditar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas recogidas en este pliego, los/as licitadores/as deberán presentar la siguiente documentación en castellano:

- Índice de la documentación aportada.
- Memoria técnica que recoja las características técnicas requeridas, diseño, versatilidad, capacidad de integración, conectividad, software y datos clínicos del sistema ofertado, y relacionarlo justificadamente con los requisitos indicados en este Pliego.
- Se indicarán con claridad marca, modelo, tamaño (el volumen y dimensiones deberán ser los adecuados a la estructura y capacidad del hospital), el número de todos los componentes del equipo, así como los materiales y los complementos que están incluidos en la oferta presentada.
- Las fichas técnicas del equipo y otros datos técnicos adicionales, planos, documentos multimedia, catálogos y todos aquellos documentos (certificados, homologaciones, protocolos, etc.) que se consideren adecuados para facilitar la verificación del cumplimiento de la prescripciones técnicas.

- Compromiso de gestión de los residuos, firmado por el/la Apoderado/a, a la finalización de la vida útil o cuando cause baja el 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.
- Programa de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal.
- El resto de la documentación solicitada en este Pliego.

La empresa adjudicataria deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica anterior, en castellano, a lo largo de la vigencia del periodo de garantía y/o mantenimiento ofertados.

LA DIRECTORA GERENTE DEL HOSPITAL GUADARRAMA

Firmado digitalmente por SALAZAR DE LA GUERRA ROSA MARIA
Fecha: 2023.05.24 17:13

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA