

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO POR EXCLUSIVIDAD PARA el SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES (SADE) PARA EL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

CONTENIDO

1.- INTRODUCCIÓN	2
2.- ALCANCE	2
3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS	2
3.1.- ESTRUCTURA	3
3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE.....	6
3.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES:.....	6
3.2.2. GESTIÓN DEL INVENTARIO:	7
3.2.3. DISPENSACIÓN:	7
3.2.4. REPOSICIÓN Y DEVOLUCIONES:.....	8
3.2.5. SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA DISPENSACION.....	8
3.2.6. TRAZABILIDAD:.....	8
3.3.- OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS.....	9
3.3.1.- COMUNICACIONES	9
Para propósito de transmisión y comunicación se utilizará la red existente en el Hospital. Para comunicaciones externas, se utilizará la red del SERMAS. Esta red incluye conexión o WIFI.	9
3.3.2.- OTROS REQUISITOS NECESARIOS DE ELEMENTO HARDWARE Y SOFTWARE	9
3.3.3.- GESTIÓN DE LA SEGURIDAD	10
3.3.4.- REQUISITOS DE INTEGRACIÓN	11
4.- CUMPLIMIENTO DE ESTANDARES Y NORMATIVA.....	12
5.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO	13
5.1.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	13
5.1.1.- INSTALACIÓN DEL NUEVO SISTEMA.....	13
5.1.2.- PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN.....	13
5.2.- FORMACIÓN	14
5.3.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO Y DE MANTENIMIENTO	14
6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR.....	16

1.- INTRODUCCIÓN

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance, condiciones técnicas de los equipos, condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha y prestación de servicios técnicos posteriores a la entrega (procesos, metodología, normas, sistemas técnicos, recursos, etc.) que deberán de regir en el **suministro, instalación y puesta en marcha de un Sistema de Dispensación Automatizado de Medicamentos Estupefacientes (SADE), con destino al Servicio de Farmacia y a Quirófano del Hospital Central de la Cruz Roja**

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.

2.- ALCANCE

El ámbito de aplicación de lo que se pretende contratar se refiere a todo el equipamiento, software, integraciones, hardware, licencias, aparatos anexos y materiales, visitas (y cualquier otra actuación o gasto) necesarias para las operaciones de garantía y mantenimiento fijadas en el contrato.

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, integraciones, formación y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS

Sistema automatizado de dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación de estupefacientes en:

- el Servicio de Farmacia que en la actualidad cuenta con 55 referencias.
- en Quirófano que en la actualidad cuenta con 8 referencias.

El sistema debe ser controlado electrónicamente e integrado en la red del hospital.

El sistema debe de tener capacidad para incluir nuevos armarios automatizados para el almacenaje y dispensación de medicamentos en un futuro en otras Unidades de Hospitalización, gestionados desde el mismo servidor sin necesidad de ampliar el sistema informático.

Se incluirán fotos y dimensiones del sistema.

Se podrán realizar visitas al centro previa cita para evaluar necesidades.

El sistema está destinado a albergar medicamentos estupefacientes de conservación a temperatura ambiente y permitirá añadir en el futuro una nevera controlada para los medicamentos estupefacientes termolábiles.

El sistema ofertado deberá cumplir las especificaciones, composición y características que se detallan a continuación.

3.1.- ESTRUCTURA

Deberá contar con:

- a) Armarios compactos, cerrados y herméticos, de apertura controlada electrónicamente, con sistema informático de control incorporado para la realización de las transacciones de gestión de inventario y dispensación, con una pantalla táctil, un ordenador de control (consola) con teclado de grado médico sin ranuras para una fácil limpieza y desinfección, lector de huellas dactilares (sistema de identificación por biometría), lector de códigos y un número determinado de gavetas o cajones que permiten todas las posibilidades de control de los medicamentos. El sistema debe ser modular, adaptable y configurable en función a las necesidades actuales y futuras con flexibilidad absoluta en el diseño de las gavetas/cajones que conforman los armarios.

La capacidad de almacenaje debe ser ampliable en cualquier momento de la vida de los mismos mediante extensiones de las mismas características físicas.

Se diferenciará un armario (o armarios) para el Servicio de Farmacia y otro/s para Quirófano:

Farmacia (SADE CENTRAL):

1. Las dimensiones del sistema deberán ajustarse de forma óptima a la ubicación disponible, siendo las medidas máximas 2060*800*600 mm (alto*ancho*fondo). El doble o triple si fueran necesarios más armarios.
2. Debe disponer de combinaciones diferentes de gavetas (pequeñas, medianas o grandes), con frontal ergonómico y etiquetas para identificación de las mismas mediante código único. Las distribuciones finales de las gavetas se definirán con el Servicio de Farmacia según las necesidades requeridas. Se especifican los estupefacientes y unidades a incluir como referencia: estupefacientes con existencia actual no caducados con un incremento de 25 % para desvíos de necesidades, y custodia de estupefacientes caducados hasta su destrucción según normativa: 55 referencias. Se detallan en la siguiente tabla:

ESTUPEFACIENTE	EXISTENCIAS
ALFENTANILO AMP 0,5 mg/ml 2 ml	187
BUPRENORFINA COMP 0.2 mg	3
BUPRENORFINA PARCHE 35 mcg/h 20mg	1
BUPRENORFINA PARCHE 52,5 mcg/h 30mg	6
FENTANILO AMP 0,05 mg/ml 3 ml	796

FENTANILO CITRATO COMP SUBLING 100 mcg	26
FENTANILO CITRATO COMP CHUPAR 200 mcg	28
FENTANILO CITRATO COMP CHUPAR 400 mcg	56
FENTANILO CITRATO COMP SUBLING 100 mcg	58
FENTANILO CITRATO COMP SUBLING 200 mcg	111
FENTANILO CITRATO SOL PULVERIZACION NASAL 100 mcg/puls	1
FENTANILO PARCHE TRANSDERMICO 100 mcg/h	28
FENTANILO PARCHE TRANSDERMICO 12 mcg/h	46
FENTANILO PARCHE TRANSDERMICO 25 mcg/h	80
FENTANILO PARCHE TRANSDERMICO 50 mcg/h	78
FENTANILO PARCHE TRANSDERMICO 75 mcg/h	63
HIDROMORFONA COMP LIB PROL 4 mg	22
METADONA AMP 10 mg/ml 1ml	27
METADONA COMP 5 mg	4
MORFICO, CLORURO AMP 2% 2 ml	262
MORFICO, CLORURO AMP 1% 1ml	578
MORFINA SULFATO COMP 10 mg	161
MORFINA SULFATO COMP 20 mg	24
MORFINA SULFATO COMP LIBERACION CONTROLADA 10 mg	227
MORFINA SULFATO COMP LIBERACION CONTROLADA 100 mg	165
MORFINA SULFATO COMP LIBERACION CONTROLADA 15 mg	126
MORFINA SULFATO COMP LIBERACION CONTROLADA 30 mg	270
MORFINA SULFATO COMP LIBERACION CONTROLADA 5 mg	93
MORFINA SULFATO COMP LIBERACION CONTROLADA 60 mg	44
OXICODONA / NALOXONA COMP LIBERACION PROLONGADA 10/5 mg	103
OXICODONA / NALOXONA COMP LIBERACION PROLONGADA 20/10 mg	163
OXICODONA / NALOXONA COMP LIBERACION PROLONGADA 5/2,5 mg	85
OXICODONA AMP 10mg/ml 2ml	365
OXICODONA CAP 5 mg	63
OXICODONA COMP LIBERACION PROLONGADA 10 mg	92
OXICODONA COMP LIBERACION PROLONGADA 20 mg	124
OXICODONA COMP LIBERACION PROLONGADA 40 mg	53
OXICODONA COMP LIBERACION PROLONGADA 5 mg	63
OXICODONA SOLUCION ORAL 10 mg/ml 30 ml	1
PETIDINA AMP 100 mg/2 ml	130
REMIFENTANILO VIAL 1 mg	217
REMIFENTANILO VIAL 2 mg	66
SUFENTANILO AMP 50 mcg/ml 5 ml	147
SUFENTANILO AMP 5 mcg/ml 2 ml	20
TAPENTADOL COMP RETARD 100 mg	118
TAPENTADOL COMP RETARD 150 mg	35
TAPENTADOL COMP RETARD 25 mg	156
TAPENTADOL COMP RETARD 50 mg	150
FENTANILO CITRATO COMP SUBLING 300 mcg	25
FENTANILO CITRATO COMP SUBLING 400 mcg	20
MORFINA SULFATO SOL ORAL 2 mg/ml 100 ml	25
OXICODONA CAP 10 mg	25
OXICODONA COMP LIBERACION PROLONGADA 80 mg	28
OXICODONA/NALOXONA COMP LIBERACION PROLONGADA 40/20 mg	39
REMIFENTANILO VIAL 5 mg	466

Quirófano (SADE EN QUIROFANO):

1. Dos armarios con ubicación en unidades diferentes.
2. Con sincronización y constante comunicación con el SADE CENTRAL.
3. Las dimensiones del sistema deberán ajustarse de forma óptima a la ubicación disponible, siendo las medidas 653, 1650, 700 mm (ancho, alto, fondo).
4. Deben disponer de combinaciones diferentes de elementos que aportan diferentes niveles de control, desde el control máximo con tapa (control por producto) hasta el control medio (acceso a grupo de productos con tapa). **La configuración final y el nivel de seguridad de los cajones se definirá de común acuerdo con el servicio y unidad destinataria.** El número de cajones con distintos niveles se realizará a petición de las necesidades sirviendo de referencia para la ejecución de la oferta el stock actual en quirófano (tabla 1) y la configuración de la tabla 2:

Tabla 1

	Stock actual	consumo mensual
ALFENTANILO AMP 0,5 mg/ml 2 ml	50	15
FENTANILO AMP 0,05 mg/ml 3 ml	400	566
FENTANILO PARCHES TRANSDERMICO 25 mcg/h	5	0
MORFICO, CLORURO AMP 1% 1ml	30	23
PETIDINA AMP 100 mg/2 ml	25	4
REMIFENTANILO VIAL 1 mg	30	12
REMIFENTANILO VIAL 2 mg	32	26

Tabla 2

Armario 1		
FILA	CAJONES DOBLES	CAJONES CON TAPA* N° DE UNIDADES
1	20	20 cajones dobles (20 cajas de 5 unidades de FENTANEST AMP): 100 unidades
2	20	20 cajones dobles (20 cajas de 5 unidades de FENTANEST AMP): 100 unidades
3	20	20 cajones dobles (20 cajas de 5 unidades de FENTANEST AMP): 100 unidades
4	20	6 cajones dobles (6 cajas de 5 unidades de DOLANTINA AMP): 30 unidades 6 cajones dobles (6 cajas de 5 unidades de REMIFENTANILO 1MG): 30 unidades 6 cajones dobles (6 cajas de 5 unidades de REMIFENTANILO 2MG): 30 unidades 2 cajones dobles (2 parches en cada cajón de FENTANILO PARCHES 25MG): 4 unidades
5	20	6 cajones dobles (6 cajas de 5 unidades de CLORURO MORFICO 1% AMP): 30 unidades 14 cajones dobles (3 amp de ALFENTANILO AMP 2ml en cada cajón): 42 unidades
Armario 2		
FILA	CAJONES DOBLES	CAJONES CON TAPA* N° DE UNIDADES
1	20	20 cajones dobles (20 cajas de 5 unidades de FENTANEST AMP): 100 unidades
2	20	20 cajones dobles (20 cajas de 5 unidades de FENTANEST AMP): 100 unidades
3	20	3 cajones dobles (3 cajas de 5 unidades de DOLANTINA AMP): 15 unidades 3 cajones dobles (3 cajas de 5 unidades de REMIFENTANILO 1MG): 15 unidades 3 cajones dobles (3 cajas de 5 unidades de REMIFENTANILO 2MG): 15 unidades 1 cajones dobles (2 parches en cada cajón de FENTANILO PARCHES 25MG): 2 unidades 3 cajones dobles (3 cajas de 5 unidades de CLORURO MORFICO 1% AMP): 15 unidades 7 cajones dobles (3 amp de ALFENTANILO AMP 2ml en cada cajón): 21 unidades

- b) Deberá incluir lector de código de barras y datamatrix. Las aperturas de todos los componentes se controlarán desde el hardware y software de gestión (integrado en el armario), que debe estar integrado con los sistemas de gestión, clínico y de prescripción.
- c) Facilidad en el mantenimiento y limpieza.
- d) El acceso a los medicamentos deberá estar asegurado mediante la identificación biométrica avanzada con autenticación y mediante credenciales.
- e) La interfaz de usuario será de pantalla táctil, y fácil de usar.
- f) En sistema contará con ayuda a los usuarios en los procesos de dispensación y reposición de medicamentos mediante un sistema de guiado de luces y de displays LED que indican la ubicación de los mismos de forma inequívoca (además de la ubicación en la pantalla del monitor).
- g) Control manual en caso de avería.
- h) El sistema ofertado se suministrará 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, legalizaciones y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- i) Hardware y software que permite imprimir etiquetas específicas para paciente al retirar medicación

3.2.- CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE

3.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- a) Software en castellano desarrollado en entorno web.
- b) Base de datos en un servidor centralizado, con capacidad suficiente para albergar 5 años de información.
- c) Cliente Web para el uso del sistema desde cualquier equipo del Hospital, sin necesidad de instalar ningún software o licencia adicional.
- d) Simulador de display conteniendo la información en tamaño de letra lo suficientemente amplio para poder resultar visible. Debe visualizarse paciente, medicamento, dosis, pauta y un campo de observaciones.
- e) Debe permitir la definición de perfiles que determinen los accesos/privilegios de cada tipo de usuario.
- f) El software de gestión del sistema estará desarrollado específicamente para el entorno de dispensación de medicamentos estupefacientes tanto para el almacenamiento y dispensación en el Servicio de Farmacia como en las unidades clínicas en hospitales, respondiendo así directamente a las necesidades de gestión logística propias del entorno de trabajo y sus sistemas informáticos.
- g) Funcionamiento en modo degradado cuando se ha producido una pérdida de conexión del sistema de dispensación con el servidor central del Hospital o un fallo del sistema de respaldo

del Hospital. Posibilidad de trabajo “off line”: finalización de dispensaciones/reposiciones en cola si hubiera desconexión del servidor. Cuando se recupere la conexión, el sistema deberá volcar todos los movimientos realizados, al servidor o sistemas afectados (en caso de integraciones).

- h) Opción de conectividad a través de tecnología inalámbrica.
- i) Posibilidad de conocer de forma remota desde cualquier sistema de dispensación la disponibilidad de medicamentos en otros sistemas que se pudieran adquirir en un futuro, hacer trasposos de medicación o dispensación de un paciente desde otro sistema diferente al correspondiente en su unidad.
- j) Debe poder imprimir etiquetas con al menos datos del paciente, medicamento, ubicación del paciente, dosis y código de barras del identificador del medicamento.
- k) En lo referente a copias de seguridad, será necesario el cumplimiento del RD 311/2022 de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad y que en su artículo 26 se dispone en términos generales: Los sistemas dispondrán de copias de seguridad y se establecerán los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad de las operaciones en caso de pérdida de los medios habituales

3.2.2. GESTIÓN DEL INVENTARIO:

- a) Gestión por producto y ubicación.
- b) Gestión de inventario con stocks mínimos, máximos. Alertas de medicamentos bajo stock mínimo y de medicamentos prescritos no incluidos en el armario
- c) Gestión de caducidades e inventarios
- d) Sistema de alerta de estupefacientes prescritos y no incluidos en el armario

3.2.3. DISPENSACIÓN:

- a) Censo de pacientes en tiempo real.
- b) Opción de localizar a los pacientes por nombre, cama o número de historia.
- c) Opción de prescripción y dispensación: tras identificar al paciente, seleccionar estupefaciente y número de unidades a dispensar. Generación automática del vale de estupefacientes y libro de estupefacientes.
- d) Apunte automático en el libro oficial de estupefacientes del Servicio de Farmacia (actualmente en Farmatools® de la empresa Glint) según normativa vigente.
- e) Generación del consumo en los sistemas de información de Farmacia.
- f) Posibilidad de que cada usuario pueda asignarse pacientes
- g) 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.
- h) Opción de retirar del armario medicamentos (configurable) no prescritos pactados por médicos y enfermeras (medicamentos urgentes).

- i) 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 estuviera en el censo de pacientes.
- j) Posibilidad de dispensar medicación en ausencia de comunicación sin pérdida de información de los movimientos, así como la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los que la falta de comunicación sea más permanente y el paciente requiera la medicación.

3.2.4. REPOSICIÓN Y DEVOLUCIONES:

- a) Opción de reposición con control de caducidades.
- b) Opción de reposición automática, de medicamentos en stock mínimo, a máximos, por medicamento agotado, lo que creará una solicitud de pedido de reposición al Servicio de Farmacia, en función de mínimos a máximos, o de movimientos, o de necesidades en función de la prescripción electrónica, etc. (integrados con la aplicación de gestión farmacéutica).
- c) Posibilidad de modificar la cantidad dispensada de cada producto en la zona de preparación del Servicio de Farmacia.
- d) El software del armario deberá 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.
- e) Opción de devolución al SAD en la Unidad quirúrgica por paciente con apunte en el libro de estupefacientes y en el libro oficial de Estupefacientes según normativa vigente.
- f) Opción de devolución al Servicio de Farmacia de medicación no utilizada por periodos de tiempo determinados.

3.2.5. SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA DISPENSACION

- a) Gestión de movimientos de entradas y salidas a través de código de barras y datamatrix que dispongan los medicamentos.
- b) Capacidad de informar, de aquellos medicamentos que, habiendo sido prescritos para un paciente, no han sido retirados de la estación imputados al mismo.
- c) Identificación en el armario de la localización del medicamento.

3.2.6. TRAZABILIDAD:

- a) 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.
- b) Informes detallados de estupefacientes: donde se ha realizado el movimiento, 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.

3.2.7. EXPLOTACIÓN LIBRE DEL HISTÓRICO DE MOVIMIENTOS.

- a) Alta capacidad de explotación de datos de interés en el Servicio de Farmacia Hospitalaria: obtención de datos y listados de dispensaciones de medicamentos según parámetros.
- b) Debe 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 o a PDF.º
- c) Elaborar del libro de estupefacientes de la unidad quirúrgica como el Libro Oficial de Contabilidad de estupefacientes según normativa vigente.

3.2.8. GESTIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN OTRAS UNIDADES DEL HOSPITAL

El software permitirá la gestión de estupefacientes de todas las unidades del hospital de forma virtual, generando los libros de estupefacientes y los apuntes correspondientes en el Libro Oficial de Estupefacientes.

3.3.- OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS

3.3.1.- COMUNICACIONES

Para propósito de transmisión y comunicación se utilizará la red existente en el Hospital. Para comunicaciones externas, se utilizará la red del SERMAS. Esta red incluye conexión o WIFI.

En el caso de que se precise algún elemento adicional de cableado y de electrónica de red complementariamente al disponible en el hospital (switches, router, racks, fuentes de alimentación, puntos de acceso inalámbricos, etc.) se incluirá en la oferta.

Si fuera necesario acceso remoto del proveedor a los equipos o sistemas que instale en el centro o en Servicios Centrales, se utilizará el sistema VPN que suministra SERMAS, que el proveedor deberá solicitar según indicaciones que le dará el Servicio de Informática.

3.3.2.- OTROS REQUISITOS NECESARIOS DE ELEMENTO HARDWARE Y SOFTWARE

Los servidores que sean necesarios deberán estar, preferentemente 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 esta virtualización son las siguientes:

Sistema Operativo: Windows Server (2016-2019)

CPU: 2 a 4

RAM: 2096 a 8192 (incluso hasta 12 Gb con autorización del SERMAS)

Almacenamiento: 1 a 90 Gb

O bien:

Sistema Operativo: Linux Server RHEL

CPU: 1

RAM: 2048 – 4096

Almacenamiento: 1 a 51 Gb

Para otros requerimientos del servidor, debería consultarse con SERMAS y en caso de no ser admitido, habría que buscar una solución junto con el adjudicatario siendo posible el aprovisionamiento por parte del adjudicatario del servidor, sin suponer coste alguno para el Hospital.

La aplicación deberá funcionar sobre los equipos clientes que actualmente se utilizan en el Hospital, con las siguientes características:

Procesador: Core i5 a 3,2 Ghz

Disco Duro: 500 Gb – 1000 Gb

RAM: 4 Gb – 8 Gb

Sistema Operativo: Windows 8.1 Profesional – Windows 10 Profesional

Navegador (preferentemente): EDGE

Maquetados con la maqueta oficial del SERMAS

Cualquier otro elemento de hardware o software (por ejemplo: SGBD, licencias,) que se requiera para la implantación, será a cargo del adjudicatario.

3.3.3.- GESTIÓN DE LA SEGURIDAD

El acceso al sistema debe estar restringido, siendo necesario que cada usuario disponga de cuenta de acceso y contraseña. Cada usuario tendrá un perfil de acceso al programa, donde se puedan definir las distintas funcionalidades a las que tenga permiso.

La autenticación de usuarios deberá realizarse contra el Directorio Activo de la Consejería de Sanidad (SALUD), utilizando LDAP, facilitando el uso de contraseñas unificadas (single sign on).

En los casos en que se intercambie información sensible de los pacientes, el sistema utilizará protocolos seguros para el intercambio de información entre el servidor y los clientes, siendo obligatorio la encriptación de la información mediante estándares como SSL (https).

Debe existir un sistema de trazabilidad, indicando al menos fecha, hora, usuario y acción, para que sea posible en cualquier momento realizar una auditoría.

Será necesario un Plan de Contingencia, por escrito, para la continuidad del negocio.

Todo el equipamiento deberá estar protegido por antivirus, preferentemente el corporativo del SERMAS: PANDA.

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 OSSI. Si el proveedor no pudiera hacer las adaptaciones necesarias quedaría nulo el contrato.

3.3.4.- REQUISITOS DE INTEGRACIÓN

Para realizar las integraciones necesarias dispondrá de tecnologías basadas en estándares (HL7, Web Services,...) que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán permitir afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Hospital, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga coste adicional, incluyendo: diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los Sistemas de Información del Hospital y/o actualizaciones de software del proveedor en el marco del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración serán por cuenta del adjudicatario.

Será necesaria la integración con los siguientes Sistemas de Información:

- **Sistema de gestión y prescripción electrónica** (en la actualidad, HCIS® de la empresa DEDALUS). La integración debe mantener ambos sistemas sincronizados e incluirá todo aquello que sea necesario para el correcto funcionamiento del Servicio de Farmacia y de la Unidad de Hospitalización (maestro de artículos farmacéuticos, pautas, secuencias horarias, dosis, etc).
- **Sistema de dispensación del Servicio de Farmacia** (en la actualidad, Kardex Vertical de Grifols con software Stockey Central® y Farmatools® de la empresa Glint)).
- **Sistemas automatizados de dispensación APD (ATHOS®)**

- **Censo de pacientes** con la historia clínica del hospital (actualmente, HCIS® de la empresa DEDALUS).

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. La integración con el sistema de HCE será mediante el uso de mensajería HL7 y deberán adaptarse a las guías de integración del proveedor DEDALUS.

Todas las integraciones serán síncronas, en tiempo real.

Los flujos de información tanto en la actualización del censo, como en la dispensación, reposición o devolución al Servicio de Farmacia, así como el control de inventario y gestión de caducidades se harán según defina el Servicio de Farmacia, una vez adjudicado el contrato.

Deberán disponer de un entorno de certificación para hacer las pruebas de integración.

Integraciones futuras: las integraciones futuras que sean necesarias para el funcionamiento del Sistema no podrán suponer el 12% IVA incluido del importe total del contrato de adjudicación.

4.- 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, para acreditarlo los licitadores aportarán la Declaración de Conformidad. El marcado CE implica el cumplimiento de la Directiva Comunitaria 93/42 CEE, y su evolución a MDR (Medical Device Regulation) 2017/745, y la conformidad con las Directivas Europeas sobre Compatibilidad Electromagnética, Seguridad, Radio, RoHS (sobre sustancias peligrosas) y eco-diseño. La Declaración de Conformidad, se incluirá en el sobre de documentación técnica.

En cuanto al área de Calidad, se aportarán los Certificados acreditativos ISO 9001, 14001, 13485 y 27001.

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

El adjudicatario y el personal que intervenga en la ejecución del contrato deberán guardar la debida confidencialidad de los hechos, informaciones, conocimientos y documentos a los que tenga

acceso con motivo del cumplimiento del mismo, sin que puedan conservar copias o utilizarlos para cualquier otra finalidad, incurriendo en caso contrario en las responsabilidades previstas en la legislación vigente. Asimismo, deberá firmar en el momento de la formalización del contrato un documento de cláusulas de encargado de tratamiento para tener acceso a los datos de carácter personal.

5.- PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

La adquisición incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

5.1.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Para conocer las condiciones concretas de la instalación, los licitadores podrán visitar las instalaciones del Hospital, previo contacto con los Servicios que corresponda (Informática, Farmacia, Mantenimiento)

5.1.1.- INSTALACIÓN DEL NUEVO SISTEMA

Deberán enviar junto a la oferta pliego de instalación, entendida esta como el transporte, montaje, configuración y el software, integración con los sistemas existentes en el hospital y pruebas de puesta en marcha hasta el correcto funcionamiento. Deberá figurar también el **calendario de actuaciones con plazos y personal responsable**. No se considerará finalizada la instalación hasta no demostrar el funcionamiento del sistema y la integración completa con las aplicaciones de Farmatools®, Stokey Central® y HCIS®.

El SADE se suministrará con todos los elementos o dispositivos de interconexión accesorios para el anclaje, etc, para un funcionamiento completo. Será transportado el hospital y montados en la ubicación por personal del adjudicatario, con retirada por su parte de los residuos generados en el proceso hasta dejar las zonas libres de obstáculos y en buen estado de limpieza.

5.1.2.- PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN

La empresa adjudicataria dispondrá de un **plazo de 4 meses como máximo** para el suministro y puesta en marcha del equipo: El plazo empezará a contar a partir de la fecha de formalización (aceptación firmada de la adjudicación). La integración y pruebas realizadas se deberán hacer en los cuatro primeros meses como máximo, **debiendo presentar antes de la instalación informe de aquellas pruebas que se han realizado**. La implantación en los dos meses posteriores como

máximo. En dichos periodos los plazos definitivos se acordarán según las necesidades del hospital.

El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo se realizará de acuerdo con el Servicio de Farmacia y sustituyendo el proceso de dispensación actual por el adquirido en un tiempo máximo de 5 días naturales (de lunes a viernes).

5.2.- FORMACIÓN

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 de la Unidad Quirúrgica. Se incluirá, si fuera necesario, formación al personal técnico de los servicios de Informática y Mantenimiento.

La formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro, en turno de mañana y tarde: impartándose, a solicitud del Centro, de forma conjunta o separada para las distintas categorías profesionales.

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.

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

Habrà presencia in situ de especialistas y técnicos durante un periodo mínimo de 2 semanas asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso, además de apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha durante los 6 meses posteriores.

5.3.- GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO Y DE MANTENIMIENTO

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de **36 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. Mantenimiento y actualización del Software: desplazamientos, mano de obra y materiales necesarios para la resolución de las averías relacionadas con el software: está incluida la instalación y validación de las nuevas versiones que a lo largo de la vida del equipo vaya desarrollando el fabricante. Se deberá aportar una planificación del mantenimiento preventivo anual
- iii. 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 y por correo 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 (una).
- iv. Se deberá aportar y mantener actualizado un actualizar el **plan de contingencia** ante un fallo en el equipo.
 - a. Guía rápida
 - b. Sistema de gestión centralizada de incidencias, por correo electrónico y teléfono
 - c. Fuente a de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico.
 - d. Capacidad de respuesta ante incidencias
 - i. Críticas (el sistema se queda parado): 1 hora
 - ii. Urgentes (el sistema da un servicio deficiente): 8 horas
 - iii. Normales (resto): 24-48h

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 7% del precio de adjudicación del contrato. Dicho plan tendrá las mismas características en asistencia técnica y plan de contingencia que durante la garantía.

En el caso de que por una incidencia crítica en cualquier aspecto el armario tuviera que quedar abierto más de cuatro horas, el Servicio Técnico de Mantenimiento garantizará la puesta en marcha cuando sea posible con la realización por su parte de un inventario de las existencias.

Ante cualquier incidencia el Hospital podrá solicitar un informe detallado con las soluciones y plazos propuestos.

6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

Los licitadores incluirán en su oferta técnica la siguiente documentación:

- a) **Memoria técnica** de no más de 20 folios que recoja las características técnicas requeridas. Se adaptará a los apartados descritos en este pliego (punto 3). Incluirá fotos y dimensiones.
- b) Opcionalmente se podrán presentar, planos u otros documentos multimedia, etc.
- c) **Declaración responsable de capacidad de integración** del software con Farmatools®, Stockey Central® del carrusel vertical de Grifols y con HCIS
- d) La **documentación técnica**, en castellano en formato electrónico, será la siguiente:
 - i. Manual de instrucciones de servicio. Manual de usuario y guía rápida.
 - ii. Manual de instrucciones de mantenimiento.
 - iii. Esquemas eléctricos, electrónicos y mecánicos.
 - iv. Normas de seguridad. Guía rápida.
- e) **Pliego de instalación**, entendida esta como el transporte, montaje, configuración de los armarios y el software, integración con los sistemas existentes en el hospital y pruebas de puesta en marcha hasta el correcto funcionamiento. Deberá figurar también el calendario de actuaciones con plazos y personal responsable
- f) **Programa de formación que deberá ser aceptado por el Hospital.**
- g) **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.
- h) **Programa de mantenimiento técnico-legal preventivo anual, servicio de asistencia técnica y plan de contingencia.**
- i) **Otros documentos:** cuantos certificados, homologaciones, protocolos y, en general, toda aquella documentación técnica que se estime oportuna.

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

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

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

Madrid, 11 de mayo de 2023.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M ESTRELLA
Fecha: 2023 05 12 08:21