

## **EXP. PASO-SUM 030/23**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO SOSTENIBLE CON EL MEDIO AMBIENTE DE TRES SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADOS DE MEDICAMENTOS (SADME) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

### **PRIMERA.- OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la implantación de dos sistemas automatizados ubicados en el Servicio de Urgencias, y uno en la Unidad de Cuidados Críticos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón para la gestión sostenible de medicamentos, tanto termolábiles como de conservación a temperatura ambiente, destinados a pacientes ingresados.

En concreto el proveedor deberá asumir:

- 1.- El suministro del equipamiento, incluido el hardware necesario, la instalación y la puesta en funcionamiento de la tecnología.
- 2.- El sistema de información y las integraciones necesarias con los sistemas de información propios del centro para la adecuada gestión y trazabilidad de la información.
- 3.- El asesoramiento y apoyo necesarios para la puesta en marcha y mantenimiento del sistema automatizado, incluida la formación del personal, mediante su presencia en el Hospital el tiempo necesario hasta su adecuado funcionamiento.
- 4.- Los trabajos de obra y/o modificación de las instalaciones necesarios para la instalación del sistema: fijado de elementos, cableado y conexiones necesarias, tomas de corriente y de tierra, etc. y los sistemas de alarma, registros y control de temperaturas.
- 5.- Todas aquellas tareas adicionales que contribuyan a mejorar el seguimiento y trazabilidad de los medicamentos.

### **SEGUNDA.- CARACTERÍSTICAS DE LOS MEDIOS OFERTADOS**

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

Para la gestión, el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos en el Servicio de Urgencias y en la Unidad de Cuidados Críticos se requiere:

- Armario automatizado para gestionar medicamentos en condiciones convencionales ( $T^a < 25^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa  $< 60\%$ ).
- Nevera asociada al armario automatizado para medicamentos termolábiles que garantice las condiciones de conservación a  $T^a$  de 2 a  $8^{\circ}\text{C}$ .
- Sistema de almacenamiento de medicamentos estupefacientes, en una zona separada dentro del armario

automatizado (consola central), con sus características específicas para la gestión de los mismos.

La instalación deberá garantizar una capacidad de almacenamiento adecuada a las necesidades actuales y a medio plazo del Hospital.

Unido al requerimiento de la capacidad es necesario tener en cuenta el condicionante del espacio físico disponible en el Servicio de Urgencias y en la Unidad de Cuidados Críticos, que determinará la configuración final de las ofertas.

El equipo ofertado deberá disponer de marcado CE.

## **2.1. Especificaciones técnicas de los armarios automatizados:**

### **2.1.1. Dimensiones y capacidad de los equipos para Boxes del Servicio de Urgencias:**

Se compondrá de la **unidad principal + armario auxiliar con dos columnas + nevera específica para medicamentos**

| ORDEN | DESCRIPCIÓN  |
|-------|--|
| 1     | <p><b>ARMARIO PRINCIPAL:</b> centro de control para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, compuesto por panel táctil de al menos 21,5”, ordenador de control, lector de BioID integrados en la cubierta del armario que permite distintas posibilidades de control de los medicamentos con acceso a dosis a dosis (máxima seguridad), a una sola referencia (seguridad alta) o un grupo de referencias (seguridad media), Incorporará también un escáner lector de código de barras y de códigos datamatrix y un sistema electrónico de contingencias que permita la apertura de todas las ubicaciones en caso de contingencia.</p> <p>La superficie del teclado debe ser plana sin orificios que permitan la acumulación de suciedad.</p> <p>La estructura es una base modular que combine hasta 14 subastidores de cajoneras con capacidad al menos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 15 referencias de estupefaciente: máximo nivel en el que sólo se permite acceso a una unidad del medicamento. Además, debe de disponer de una gaveta para la devolución de estupefacientes con llave.</li> <li>- 100 referencias de alta seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso a una sola referencia.</li> <li>- 550 referencias de una media seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso a un grupo de referencias.</li> </ul> <p>Deberán disponer, como mínimo, de tres tipos de cajones con distintos tamaños, formas, niveles de seguridad (máxima: acceso a una dosis única; alta: acceso a un solo producto; media: acceso a todos los productos de un cajón) y que dispongan de tapa sobre todo los definidos de máxima y alta seguridad.</p> <p>La estructura deberá ser modular que combine cajoneras, cajetines y compartimentos, de máxima, alta y media seguridad. Todos los niveles de seguridad deberán ser configurables por software.</p> <p>Display indicativo de la ubicación donde se encuentra de forma inequívoca el medicamento a dispensar (además de la ubicación en la pantalla del monitor).</p> |
| 2     | <p><b>ARMARIO AUXILIAR</b> con dos columnas, gestionado por el armario principal. Es un armario de seguridad media. Incorporará puertas frontales de cristal. Permitirá la conectividad al sistema de gestión informatizada para la distribución de medicamentos. Display indicativo de la ubicación donde se encuentra de forma inequívoca el medicamento a dispensar (además de la ubicación en la pantalla del monitor).</p>  |

|   |   |
|---|---|
| 3 | <p>Nevera anexa al armario para almacenamiento de termolábiles. La nevera debe cumplir con lo especificado con la norma DIN 58345. Se deberá aportar certificado del fabricante de la nevera que garantice el cumplimiento de dicha norma. con termostato e indicador de temperatura digital. Rango de funcionamiento +2°C hasta +8°C. Frío seco. Deberá disponer de una alarma (señal acústica) en caso de temperatura inadecuada. La nevera se conectará con el armario principal y dispondrá de cerradura electrónica para controlar la apertura de la misma mediante la aplicación (también cerradura manual a utilizar en caso de situación de contingencia). La información de la temperatura es mostrada en la pantalla del armario principal, en caso de alarma ésta también se mostrará en la consola central del Servicio de Farmacia donde se controlan todas las temperaturas del Sistema y/o en el sistema de control interno en el hospital.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 referencias de nevera</li> </ul> |
|---|---|

### **2.1.2. Dimensiones y capacidad de los equipos para Observación del Servicio de Urgencias (1 SADME) y para la Unidad de Cuidados Críticos (1 SADME):**

Cada SADME se compondrá de la **unidad principal + armario auxiliar con una columna + nevera específica para medicamentos**

| ORDEN | DESCRIPCIÓN   |
|-------|---|
| 1     | <p><b>ARMARIO PRINCIPAL:</b> centro de control para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, compuesto por panel táctil de al menos 21,5”, ordenador de control, lector de BioID integrados en la cubierta del armario que permite distintas posibilidades de control de los medicamentos con acceso a dosis a dosis (máxima seguridad), a una sola referencia (seguridad alta) o un grupo de referencias (seguridad media), Incorporará también un escáner lector de código de barras y de códigos datamatrix y un sistema electrónico de contingencias que permita la apertura de todas las ubicaciones en caso de contingencia.</p> <p>La superficie del teclado debe ser plana sin orificios que permitan la acumulación de suciedad.</p> <p>La estructura es una base modular que combine hasta 14 subastidores de cajoneras con capacidad al menos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8 referencias de estupefaciente: máximo nivel en el que sólo se permite acceso a una unidad del medicamento. Además, debe de disponer de una gaveta para la devolución de estupefacientes con llave.</li> <li>- 100 referencias de alta seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso a una sola referencia.</li> <li>- 400 referencias de una media seguridad, en cajones de apertura controlada con acceso a un grupo de referencias.</li> </ul> <p>Deberán disponer, como mínimo, de tres tipos de cajones con distintos tamaños, formas, niveles de seguridad (máxima: acceso a una dosis única; alta: acceso a un solo producto; media: acceso a todos los productos de un cajón) y que dispongan de tapa sobre todo los definidos de máxima y alta seguridad.</p> <p>La estructura deberá ser modular que combine cajoneras, cajetines y compartimentos, de máxima, alta y media seguridad. Todos los niveles de seguridad deberán ser configurables por software.</p> <p>Display indicativo de la ubicación donde se encuentra de forma inequívoca el medicamento a dispensar (además de la ubicación en la pantalla del monitor).</p> |
| 2     | <p><b>ARMARIO AUXILIAR,</b> con una columna, gestionado por el armario principal. Es un armario de seguridad media. Incorporará puertas frontales de cristal. Permitirá la conectividad al sistema de gestión informatizada para la distribución de medicamentos. Display indicativo de la</p>  |

|   |  |
|---|--|
|   | ubicación donde se encuentra de forma inequívoca el medicamento a dispensar (además de la ubicación en la pantalla del monitor).   |
| 3 | <p>Nevera anexa al armario para almacenamiento de termolábiles. La nevera debe cumplir con lo especificado con la norma DIN 58345. Se deberá aportar certificado del fabricante de la nevera que garantice el cumplimiento de dicha norma. con termostato e indicador de temperatura digital. Rango de funcionamiento +2°C hasta +8°C. Frío seco. Deberá disponer de una alarma (señal acústica) en caso de temperatura inadecuada. La nevera se conectará con el armario principal y dispondrá de cerradura electrónica para controlar la apertura de la misma mediante la aplicación (también cerradura manual a utilizar en caso de situación de contingencia). La información de la temperatura es mostrada en la pantalla del armario principal, en caso de alarma ésta también se mostrará en la consola central del Servicio de Farmacia donde se controlan todas las temperaturas del Sistema y/o en el sistema de control interno en el hospital.</p> <p>20 referencias de nevera</p> |

El sistema debe ser modular, adaptable y configurable en función a las necesidades actuales y futuras con flexibilidad absoluta en el diseño de los cajones que conforman los armarios. Previendo la posibilidad de que en un futuro la proporción de necesidades de medicamentos se incremente respecto a la actual existirá la opción de una ampliación.

### **2.1.3. Dispensación:**

- Censo de pacientes en el Servicio de Urgencias o en la Unidad de Cuidados Críticos.
- Opción de localizar a los pacientes por nombre, cama o número de historia.
- Posibilidad de que cada usuario pueda asignarse pacientes.
- Opción de retirar medicamentos si forman parte de la prescripción de cada paciente, con opción de configurar con o sin validación farmacéutica y por tramos horarios.
- Deben aparecer en el sistema todas las prescripciones del día facilitando así la dispensación. Se permitirá la aparición de prescripciones pasadas de hora, de tal forma que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico. Deben aparecer las prescripciones validadas y no validadas por el farmacéutico diferenciadas por colores.
- Control de la dispensación según prescripción activa del paciente mediante filtro por franja horaria que solo muestre las dispensaciones a realizar en cada momento.
- Ofrecerá por defecto la cantidad de unidades a dispensar para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.
- 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.
- Opción de retirar del armario medicamentos (configurable) no prescritos, pactados previamente por médicos, enfermeras y farmacéuticos (medicamentos urgentes y/o inicios de tratamiento).
- Posibilidad de incluir a un paciente y retirar medicación asociada a dicho paciente o de dispensación si el paciente no estuviera en el censo de pacientes.
- Identificación de medicamentos peligrosos en las pantallas de prescripción.
- 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.

#### **2.1.4. 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 carrusel horizontal del Servicio de Farmacia, en función de mínimos a máximos, o de movimientos, o de necesidades en función de la prescripción electrónica, etc (integrados con Farmatools®).
- c. Opción de que, en caso que la medicación prescrita no se encuentre en el SADME, se pueda solicitar a través del sistema e interferirla al gestor de consumos Farmatools® para su solicitud y reposición.
- d. Posibilidad de modificar la cantidad dispensada de cada producto en la zona de preparación del Servicio de Farmacia.
- e. 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.
- f. Opción de devolución al Servicio de Farmacia de medicación no utilizada por periodos de tiempo determinados.

#### **2.1.5. Sistema de seguridad en la dispensación:**

- 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.

#### **2.1.6. 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**: dónde se ha realizado el movimiento, fecha y hora del mismo, tipo de movimiento, id del paciente (número historia clínica), nombre del paciente, médico prescriptor, número de receta, usuario que ha realizado el retiro, cantidad retirada, cantidad devuelta, cantidad repuesta, vaciado, usuario que ha realizado la entrada o devolución, discrepancias y stock final.

#### **2.1.7. Circuito de productos externos en el armario, detección y avisos:**

- a. El software deberá permitir el diseño y gestión de ubicaciones externas en la unidad en donde esté colocado dicho armario.

#### **2.1.8. Explotación libre del histórico de movimientos y gestión del inventario:**

- a. Gestión por producto y ubicación.
- b. Gestión del inventario con stocks mínimos, máximos. Alertas de medicamentos bajo stock mínimo y de medicamentos prescritos no incluidos en el armario.
- c. Sistema de regularización de un descuadre en cualquier momento del proceso según perfil de usuario.

- d. 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. Los datos a obtener serán los siguientes:
- Ajustes
  - Caducidades
  - Cajetines vacíos
  - Históricos de dispensaciones
  - Históricos de reposiciones
  - Inventario agrupado
  - Inventario bajo mínimo de estupefacientes
  - Inventario bajo mínimo
  - Inventario de estupefacientes
  - Medicamentos no disponibles
  - Medicamentos disponibles fuera de guía
  - Medicamentos agotados
  - Medicamentos sin orden
  - Medicamentos sin movimiento en un intervalo de tiempo
  - Medicamentos termolábiles
  - Pedidos de reposición
  - Pedidos de reposición de estupefacientes
  - Sin retiro
  - Stock de medicamentos
  - Tiempos de operación
  - Usuarios
- e. Almacenamiento de datos, permitiendo exportación de datos en formato Excel o PDF.
- f. Elaboración del libro de estupefacientes e integración con el módulo específico de gestión de estupefacientes de Farmatools®.

## **2.2. Especificaciones informáticas:**

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

- Los sistemas que contengan o manejen datos personales serán ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación lógica establecida por el hospital y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas.
- El software servidor se ejecutará sobre máquinas virtuales, que permitan la continuidad de las operaciones ante incidentes o desastres.



- El adjudicatario proveerá las ampliaciones de procesamiento y almacenamiento necesarias para mantener en todo momento el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas.
- El adjudicatario monitorizará todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.
- Se entiende incluido todo el hardware y software necesario para el funcionamiento integrado bidireccional de todos los sistemas, incluidos ordenadores, pantallas, sistemas operativos, impresoras, de bases de datos, antivirus, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias de hardware y software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y/o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante el contrato.

Asimismo, la arquitectura de los sistemas a instalar en el Centro de Proceso de Datos del hospital (CPD) cumplirá los estándares definidos por el centro. Estos estándares actuales podrían ser modificados por el hospital durante el contrato.

La configuración de toda la infraestructura informática y el equipamiento instalado seguirá los criterios establecidos por el SERMAS y el Hospital Universitario Fundación Alcorcón, y será supervisado por el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

El acceso a la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo como mínimo Windows 10 o versiones superiores. En cualquier caso, sobre un sistema operativo soportado por el fabricante. Así mismo la solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 y superior, así como Mozilla Firefox 27.0 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones de Internet Explorer disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobre coste alguno para el hospital

El sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del Hospital.

El software debe almacenar el registro de transacciones y movimientos por un periodo mínimo de 5 años.

El modelo de datos será accesible por parte del Servicio de Informática del Hospital, quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa al mismo y los permisos de acceso correspondientes.

#### Integración con Sistemas de Información del Hospital

El Sistema de Información de Gestión de los armarios deberá conectarse e integrarse de forma bidireccional con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Fundación Alcorcón descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario tanto los esfuerzos de integración de la farmacia como las adecuaciones del software corporativo y propio del hospital que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los Sistemas de Información del hospital derivadas de la implantación de este sistema.

Los sistemas a integrar son los siguientes:

- Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del Hospital mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio del Hospital.
- **Selene®**: sistema de información de historia clínica electrónica. El programa del armario automatizado deberá mantenerse actualizado mediante la 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, y con prescripción farmacoterapéutica, o solución alternativa.
- **ICCA®**: integración para la prescripción de los pacientes ingresados en la unidad de críticos.
- **Farmatools®**: sistema de información para la gestión de la farmacia. Los armarios automatizados

ofertados deberán tener la capacidad de integración bidireccional y conectividad con el software de la gestión de los fármacos prescritos en los pacientes, tanto para la carga, como para el control de stock y para la recepción de las órdenes de dispensación por paciente. Además, el adjudicatario facilitará la interconexión entre los armarios y el software de gestión de estupefacientes (módulo de estupefacientes).

- Sistema de integración automatizado con el carrusel horizontal de medicamentos (Athos Storage®) del Servicio de Farmacia, vía directa o indirecta.

Todas las integraciones serán síncronas, en tiempo real.

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 y de gestión mencionados.

#### Sistema de control electrónico y software:

- Software de gestión en idioma español, sencillo y de fácil aprendizaje.
- Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio de procedimientos ya establecidos del Departamento de Informática, permitiendo el uso de los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital (Directorio Activo, LDAP, etc.).
- El sistema ha de disponer de un software centralizado para la explotación de datos. La empresa adjudicataria deberá proveer las licencias necesarias para realizar la explotación de datos con la herramienta de generación de informes, que permita realizar el seguimiento y explotación del sistema y el buen uso del mismo. Se definirán los informes a medida que sean necesarios.

El sistema debe permitir el seguimiento de la actividad relativa a los puntos de dispensación actuales y futuros, a efectos de conocer la actividad desarrollada por cada uno de los puestos de dispensación.

- El sistema deberá integrarse con el Catálogo de Medicamentos que hace uso de la codificación SNOMED basada en la Descripción Clínica del Producto (DCP).

El detalle de los requerimientos de información e interfaces que deberá proporcionar el mencionado sistema se completará por parte del Hospital en el marco del diseño de la solución propuesta.

- Gestión por software e interconexión con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia. Conexión con los sistemas del Hospital vía HL7.
- La ubicación del hardware contará con el visto bueno del hospital, haciéndose cargo el adjudicatario de los cableados y conexiones necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema, de acuerdo con los niveles y protocolos dictados por el hospital.
- Unidad de control para la operación paralela del armario.
- Todos los servidores ofertados tendrán doble fuente de alimentación y 1 terminal de operador con pantallas táctiles de 21,5" por cada armario.
- El Sistema Operativo del equipamiento ofertado tendrá que ser como mínimo: Windows 10 Professional para ordenadores o/y Windows Server 2016 Standard o superior para servidores.
- Impresora térmica.
- Sistema de acceso y Gestión manual en caso de emergencias.
- Equipo informático necesario para la integración con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del HUFA.
- Las copias de seguridad se tendrán que integrar con el sistema centralizado de backup del Hospital
- SAI con al menos 2 horas de autonomía informática en casos de emergencia. Posibilidad de ampliar



el sistema con una mayor autonomía.

- Software para almacén dinámico y administración de acceso.
- Software de acceso a transmisión remota de datos.
- Los equipos conectados a la red del Hospital tendrán que estar en el dominio salud.madrid.org y tener instalado el antivirus corporativo del Sermas Panda Antivirus.
- Cualquier conexión entre la red del Hospital y la red interna donde se encuentran los dispositivos que componen el sistema de dispensación se realizará mediante un Firewall para poder garantizar la seguridad de ambas redes. El Firewall tendrá que ser compatible con el equipamiento actual de la red del Hospital.
- Cualquier acceso al Hospital se realizará mediante conexión VPN proporcionada por el Hospital al adjudicatario.

Sea cual sea la forma de provisión del sistema de gestión informático, deberá estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan de la prestación del servicio objeto del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.

Software específico del sistema: cuando se menciona el software específico para el Sistema de Gestión (SGA), se entenderá incluido cualquier software necesario para el correcto funcionamiento del sistema, comprendiendo cualquier tipo de software de integración con dispositivos especiales y cualquier otro "middleware" o agentes de integración con sistemas externos (ej. automatismos con software propio, etc.).

- Todo el software específico para la implantación del SGA será aportado por la empresa adjudicataria.
- La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en el sistema. El hospital será responsable final de su aprobación.
- La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, así como del periodo de la garantía, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrar el SGA con los sistemas de información del Hospital, en especial con el sistema Farmatools®.

#### **2.4. Especificaciones medioambientales, cargas y anclajes**

Todas las especificaciones técnicas recogidas en este apartado tienen un carácter de mínimos.

Los equipos a instalar deberán de respetar en cuanto a las condiciones de ruido, disipación térmica, vibraciones, seguridades eléctricas, etc., lo indicado en la normativa de seguridad y salud laboral sobre equipos y locales de trabajo, Real Decreto 486/1997, disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, etc.

*Compromisos medioambientales:*

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.

- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- 

#### *Cargas y anclajes:*

Los armarios deberán tener alimentación monofásica, no trifásica.

Para evitar vibraciones y ruidos, los armarios no podrán estar anclados al suelo ni a ningún otro elemento de la construcción del Hospital, pudiendo consistir únicamente su instalación en apoyo a través de varios puntos de carga.

El hospital, si procede, solicitará al adjudicatario las pruebas oportunas, y su certificación correspondiente, a fin de garantizar la no afectación del edificio por causa de la carga de los equipos en su ubicación y se exigirá la realización de los trabajos necesarios para su adecuación si fueran necesarios.

### **2.5. Compromiso social**

La empresa adjudicataria no debe practicar ni apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo o explotador en el lugar de trabajo.

### **TERCERA. - FORMACIÓN**

Se deberá incluir en la oferta un plan de formación del personal de Farmacia, de informática y de ingeniería y mantenimiento, en el manejo de los equipos. Dicho plan deberá incluir el programa de formación, tipos de usuarios, lugar y duración del mismo.

Tras la puesta en marcha efectuada por el personal de la empresa adjudicataria, se realizará la formación de los usuarios. La duración de la formación se prolongará durante el tiempo necesario, dependiendo del número de usuarios a formar.

Tras este periodo, el adjudicatario destinará el tiempo y el personal necesario para realizar, dentro del programa de formación la carga de los armarios y el inicio de su utilización.

El proveedor pondrá a disposición del hospital durante las 48 horas siguientes a la puesta en marcha de los armarios un técnico con presencia en el hospital, en horario de 08.00 a 17.30 horas, que tenga como misión resolver cualquier duda sobre el uso del sistema. Adicionalmente, el licitador deberá poner a disposición del Hospital un servicio de soporte inicial a través de un técnico con presencia en el Hospital durante un periodo mínimo de 1 semana en horario y turno a definir. Asimismo, el proveedor proporcionará un responsable de proyecto o consultor, que establezca un plan de trabajo, medición de indicadores de rendimiento y de resultado, y proponga acciones de mejora.

#### **CUARTA. - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

Deberá incluirse en la oferta un calendario con el plan de implantación y puesta en marcha.

La empresa adjudicataria deberá presentar un plan de trabajo detallado y cronograma definitivo cinco días después de la firma del contrato. En el mismo deberán constar los hitos más relevantes para la ejecución del proyecto, así como la previsión de fechas de conclusión de cada una de las fases; se detallarán los medios técnicos y humanos ofertados durante la implantación, puesta en marcha y periodo posterior al inicio de la prestación del servicio. Dicho Plan deberá contemplar todos los elementos necesarios para el correcto funcionamiento de los medios ofertados.

El proyecto presentado contemplará necesariamente la posibilidad de ampliación del sistema en un futuro con actualizaciones y adaptaciones de nuevos módulos.

El cronograma y el plan de trabajo serán validados y revisados por la Dirección de Gestión del Hospital, como requisito indispensable para su puesta en marcha.

La empresa adjudicataria deberá aportar la siguiente documentación, tanto en soporte papel como digital:

- Dos manuales completos de uso y mantenimiento de todos los equipos en castellano.
- Un plan de contingencia que contemple una alternativa de trabajo ante fallos físicos y lógicos.
- Números de serie de los equipos, así como relación detallada y valorada de todos los elementos susceptibles de ser inventariados por separado.
- Declaración de conformidad de cumplimiento de normativa vigente y certificado CE.
- Certificado de garantía de suministro de repuestos de los equipos durante diez años.
- Informe en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del equipo.
- Dos manuales de instalación, con las instrucciones de regulación, incluidas las instrucciones de montaje de accesorios y su aplicación.
- Dos manuales de instrucciones de mantenimiento que incluyan:
  - o Instrucciones para la limpieza del equipo.
  - o Instrucciones de mantenimiento preventivo.
  - o Despiece del equipo.
  - o Descripción técnica.

#### **QUINTA. - INSTALACIÓN Y PLAZO DE EJECUCIÓN**

El Hospital deberá garantizar y facilitar los medios necesarios para facilitar la instalación de los armarios, y deberá hacerse cargo de la gestión y coordinación de todas las obras y actuaciones necesarias para la puesta en marcha y funcionamiento de la globalidad de los elementos descritos en el presente pliego, incluidas las incidencias que durante la ejecución pudieran presentarse. La ubicación del hardware contará con el visto bueno del hospital.

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 16 semanas a contar desde la fecha de la formalización del contrato, debiendo estar todos los equipos instalados, probados y a plena operatividad dentro de dicho plazo.

Dicho plazo de instalación y puesta en servicio contempla:

- Instalación mecánica y eléctrica.
- Configuración e integración informática.
- Pruebas, formación y primera carga del sistema implantando.
- Puesta en marcha efectiva con "uso real" de las instalaciones.

## **SEXTA. – PLAZO DE GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA**

El adjudicatario concederá una garantía mínima de 24 meses en los que asegurará la plena operatividad del sistema y que cubrirá cualquier defecto de fabricación y funcionamiento en todos los componentes de la instalación.

Durante dicho periodo de garantía, el licitador deberá garantizar:

- El cumplimiento de los servicios de mantenimiento (correctivo y preventivo) bajo las condiciones que se detallan en los apartados correspondientes del presente documento.
- El suministro, sin cargo alguno, de todas las piezas de repuesto o partes del sistema necesarias en caso de que alguno de los bienes suministrados, total o parcialmente, presenten vicios o defectos de material y/o funcionamiento, que impidan el correcto funcionamiento del sistema.
- Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.

Durante los 2 años (24 meses) de vigencia de la garantía mínima indicada, el licitador deberá conceder un mantenimiento post-venta sin coste adicional con el siguiente nivel de servicio:

- El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 22h todos los días.
- Acceso remoto permanente al software del armario con posibilidad de intervención remota inmediata. El hospital proporcionará acceso remoto al armario vía VPN.
- El número mínimo anual de revisiones preventivas será el que marque el fabricante.
- Suministro sin cargo de las piezas y los materiales necesarios para el mantenimiento preventivo, incluso fungibles.
- Los materiales auxiliares y de operación utilizados durante las revisiones preventivas.
- Todas las intervenciones 'in situ' en horas convenidas inclusive días festivos.
- Todos los desplazamientos y mano de obra.
- Todas las actualizaciones periódicas del software.
- Otras actuaciones contempladas en distintos puntos de este pliego.

- En el supuesto de que durante el periodo de garantía los equipos sufran un tiempo de parada por avería superior a 96h, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital los medios necesarios para la realización, a su cargo, de la actividad normal del equipo.

### **SEPTIMA. - MANTENIMIENTO**

El proveedor deberá indicar en su oferta económica el precio anual del mantenimiento, que en ningún caso podrá exceder del **4% anual** calculado sobre el importe total ofertado por los equipos, así como la actualización anual del precio. El precio ofertado será vinculante, en caso de resultar adjudicatario, en la contratación del mantenimiento una vez se haya agotado el periodo de garantía.

Además del periodo de garantía y una vez transcurrido el mismo, el adjudicatario estará capacitado para prestar un servicio de mantenimiento post-venta con el siguiente nivel:

- El horario del servicio técnico será como mínimo de 8 a 22h todos los días.
- Acceso remoto permanente al software del armario con posibilidad de intervención remota inmediata.
- En el contrato de mantenimiento y/o durante el periodo de garantía quedará incluido el coste de un posible traslado a otra ubicación de toda la instalación, contemplando el coste de desmontaje, traslado, instalación y puesta a punto para su funcionamiento inmediato.

El adjudicatario contará además con los medios y nivel de servicio que se mencionan a continuación:

- Una herramienta software de supervisión de alarmas generales (fallos, temperaturas, etc.) en tiempo real que alerte por diferentes vías (correo electrónico, SMS y aplicación informática) a los servicios que el hospital determine y al personal de mantenimiento del proveedor.
- Sistema de atención y solución temprana de incidencias por vía telefónica. Este sistema o departamento de atención telefónica deberá ser atendido por técnicos especializados en el servicio de mantenimiento de los armarios. Este servicio de "tele-mantenimiento" estará disponible todos los días del año, al menos de 8 a 22 horas.
- Un completo stock de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años.
- Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.
- Con independencia del periodo de garantía, el licitador deberá garantizar el suministro del software asociado al equipo, sin cargo adicional, por un periodo de diez años.
- Un Departamento de Mantenimiento, con una sede técnica en Madrid, en la que tenga stock de piezas susceptibles de tener incidencias.
- El proveedor contará con un responsable informático con experiencia en la conectividad de este tipo de equipos, dedicado al apoyo en el desarrollo de la interface por la empresa proveedora del mismo.
- Tiempo de respuesta in situ ante incidencias inferior a 6 horas.

Requisitos del Mantenimiento y Servicio Técnico de las neveras específicas para medicamentos:

- Mantenimiento programado y controlado por el software de gestión de los equipos frigoríficos.
- Gestión de las alarmas: por temperatura, por puerta abierta, por presiones de alta y baja, por parada de compresores y por parada de ventilador, todas ellas por vía e-mail/sms/aplicación informática enviadas a los servicios que el Hospital determine y al personal de mantenimiento del proveedor.
- Al menos una visita de mantenimiento preventivo anual.

- Tiempo de respuesta in situ ante incidencias inferior a 6 horas.
- Garantía de 2 años.

La instalación y el mantenimiento de la cámara frigorífica podrán subcontratarse, siempre que la instalación reúna los requisitos exigidos anteriormente, así como las condiciones de mantenimiento descritas.

### **OCTAVA.- DOCUMENTACIÓN**

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en los apartados de este pliego y, en cualquier caso, debe quedar bien definida en un documento aparte la documentación referida a cada uno de los puntos de los aspectos a valorar.

En Alcorcón, a 1 de Julio de 2023

PEREZ ENCINAS  
MARIA  
MONTSERRAT -  
07846377L

Firmado digitalmente  
por PEREZ ENCINAS  
MARIA MONTSERRAT -  
[Redacted]  
Fecha: 2023.07.01  
16:53:00 +02'00'

Dra. Montserrat Pérez Encinas  
Jefa de Área de Farmacia

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN  
Fecha: 2023.07.13 17:24  
Verificación y validez por CSV: [Redacted]  
documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv).  
Referencia: [Redacted]

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS  
Fecha: 2023 07 13 14:55

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido  
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso  
Director Económico F. y SS.GG.



### ANEXO I.

Las ubicaciones de los SADME en **Urgencias** se muestran en los planos adjuntos.

SADME de armario principal + 2 armarios auxiliares + nevera.....BOXES (**círculo verde**)

SADME de armario principal + 1 armario auxiliar + nevera.....OBSERVACIÓN (**círculo azul**)



La ubicación del SADME para la **Unidad de Cuidados Críticos** se muestra en el plano adjunto.

SADME de armario principal + 1 armario auxiliar + nevera.....**círculo azul**

