



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITALIZACIÓN, QUIRÓFANOS Y CONSULTAS, INCLUYENDO LA GESTIÓN INTEGRAL DE ESTUPEFACIENTES Y LA OBTENCIÓN DEL LIBRO DE CONTABILIDAD DE ESTUPEFACIENTES ELECTRÓNICO, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Contenido

| | |
|---|----------|
| 1. OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO..... | 3 |
| 2. PRESCRIPCIONES GENERALES | 3 |
| 3. DEFINICIÓN DE ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO: CONDICIONES Y OBLIGACIONES..... | 4 |
| 3.1 Documentación..... | 4 |
| 3.2 Formación..... | 4 |
| 3.3 Instalación del equipo..... | 5 |
| 3.4 Normas de seguridad, etiquetado, gestión ambiental y de calidad..... | 5 |
| 4. MANTENIMIENTO INTEGRAL, GARANTÍAS Y SERVICIO POST-VENTA..... | 7 |
| 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS..... | 8 |
| 5.1. Dispensación y almacenamiento en Farmacia y Bloque Quirúrgico..... | 8 |
| Requerimientos técnicos | 9 |
| Requerimientos de software | 10 |
| Requerimientos técnicos específicos (instalaciones)..... | 11 |
| 5.2. Dispensación y almacenamiento robotizado en Farmacia..... | 11 |
| 5.2.1. Requerimientos técnicos | 11 |
| 5.2.1.1. Sistema de almacenamiento y dispensación..... | 11 |
| 5.2.1.2. Sistema de Carga | 13 |
| 5.2.1.3. Transporte..... | 13 |
| 5.2.2. Requerimientos de software | 13 |
| 5.2.3. Funcionalidades complementarias | 14 |
| 5.2.4. Requerimientos técnicos específicos (instalaciones)..... | 15 |

1. OBJETO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas contiene las características técnicas mínimas que debe reunir el suministro e instalación de equipamiento de **sistemas automatizados de gestión, almacenamiento y dispensación de medicamentos** en el Hospital Universitario de Fuenlabrada para la ampliación de sistema existente instalado en este centro.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

- Este pliego de prescripciones técnicas incluye la descripción de características que debe cumplir el software y el equipamiento necesario que deberá ser suministrado conjuntamente.
- Los equipos a suministrar deberán cumplir todas las especificaciones técnicas del presente pliego.
- El sistema **debe ser compatible** con los sistemas de información del Hospital: SELENE (historia clínica/prescripción electrónica), Farmatools (módulo pacientes externos, ambulantes, unidosis y gestión económica), FAR@DAY (Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes), Nexus (Gestión de Compras), Censo de Pacientes y sistema Pyxis® y Kardex®. El sistema funcionará integrado en la red informática del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Bajo la supervisión del Área de Sistemas de Información el adjudicatario deberá asumir la completa integración con los sistemas descritos, estableciendo coordinación con las diferentes empresas que actualmente gestionan estas aplicaciones informáticas, así como los costes derivados de la correcta integración del sistema automático de dispensación de estupefacientes. El correcto funcionamiento del sistema de información es un requisito imprescindible para considerar la instalación finalizada.
- Se exige el compromiso explícito por parte del adjudicatario para implementar la conectividad con cualquier sistema de Gestión que el Hospital pudiera disponer en el momento de la instalación, así como durante el periodo de garantía y posterior mantenimiento. Los costes de estas posteriores integraciones a la implantación del robot serán asumidos por parte del hospital.
- Se deberán aportar los certificados de las integraciones con las herramientas citadas realizadas en hospitales y/o servicios de salud. Para ello el adjudicatario debe aportar estos certificados emitidos por una entidad del sector público/privado de similares características y complejidad que el Hospital Universitario de Fuenlabrada:
 - Hospital de nivel 3.
 - Hospital de más de 400 camas de hospitalización
- Los certificados exigidos son referentes a la integración con el software de información logística de farmacia Farmatools. Con el fin de certificar la interoperabilidad con el SIF (Sistema de Información Logística de Farmacia) actual del Hospital Universitario de Fuenlabrada, sin disminución de la funcionalidad, basándose en las guías de integración del proveedor actual.
- El software empleado, así como toda la documentación generada y utilizada en el proyecto, estará en español y deberá garantizar su compatibilidad con los sistemas informáticos y programas empleados por el Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Se aportarán todas las licencias del software necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.
- El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 10 64 bits profesional. Así mismo la solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft EDGE, Google Chrome o Mozilla Firefox.

- El modelo de datos será accesible por parte del Área de Sistemas de Información del Hospital, quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa al mismo y los permisos de acceso correspondientes.
- Los sistemas que contengan o manejen datos personales serán ubicados en servidores que se instalarán en la plataforma virtual corporativa de 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 adjudicatario proporcionará las licencias de software necesarias, a excepción de las licencias de Sistema Operativo de Servidor. El sistema deberá funcionar en el entorno de virtualización corporativo (VMWare).
- Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo corporativo mediante los Servicios Web que se proporcionan, para la gestión única de usuarios y accesos.
- Posibilidad de personalización, de forma que se permite la incorporación de la imagen corporativa del Hospital en pantallas, formularios e informes, por ejemplo: iconos, imágenes o equivalentes.
- 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 la primera carga, la parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.
- La empresa podrá presentar mejoras complementarias a las indicadas en este pliego.

3. DEFINICIÓN DE ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

El sistema solicitado permitirá automatizar el almacenamiento y la dispensación de medicamentos destinados a las áreas de hospitalización, bloque quirúrgico y el propio Servicio de Farmacia gestionando de forma conjunta el catálogo de los diferentes tipos de medicamentos, incluyendo los estupefacientes.

Se destaca que el sistema deberá automatizar todo el circuito de almacenamiento y de dispensación de medicamentos estupefacientes en las áreas de hospitalización, dispensación ambulatoria y bloque quirúrgico, ofreciendo la posibilidad de la obtención del Libro de Contabilidad de Estupefacientes Electrónico.

3.1 Documentación

El adjudicatario deberá entregar todos los manuales íntegramente en castellano correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, tanto en soporte informático como en papel (2 juegos).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

3.2 Formación

El adjudicatario estará obligado a impartir formación al personal del Servicio de Farmacia sobre manejo y prestaciones del software y del funcionamiento, limpieza y mantenimiento de los equipos. Esta formación se impartirá una vez completada la instalación antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo. Se estructurará en cursos prácticos de los que se presentarán programa específico, profesorado y planificación, debiendo aportar la documentación necesaria.

Dentro de la formación se incluirá la disponibilidad de un técnico con presencia física en el hospital (en horario ajustado a las necesidades del hospital) durante un periodo mínimo de tres días tras la puesta en marcha para resolver posibles dudas e incidencias. El equipo técnico seguirá asistiendo después de la puesta en servicio y más allá, garantizando el uso óptimo del sistema y la satisfacción del usuario.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

El adjudicatario deberá presentar declaración responsable que acredite el cumplimiento del plan de formación.

Adicionalmente la empresa adjudicataria ofrecerá una herramienta de formación a través de una plataforma on-line con acceso controlado por el usuario

3.3 Instalación del equipo

El Hospital deberá garantizar y facilitar los medios necesarios para facilitar la instalación de los equipos, pero será el proveedor adjudicatario quien 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, entendiéndose dicho proyecto como "llave en mano". Las obras mayores no corren a cargo de la empresa adjudicataria

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 20 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.

El suministro comprende la entrega, montaje e instalación en el lugar de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición de funcionamiento, eximiendo al Hospital Universitario de Fuenlabrada de cualquier responsabilidad en los equipos hasta el momento de la puesta en marcha definitiva. Se entenderá por montaje la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación con los accesorios de anclaje necesarios, la conexión, la adaptación de la instalación eléctrica y la puesta en marcha del equipo en su ubicación definitiva, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Los embalajes, protecciones o cualquier otro residuo que se produzca en la entrega e instalación deberán ser retirados por el adjudicatario, así como la realización de la limpieza tras la instalación.

Los equipos y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión necesarios para su instalación.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Farmacia y las Área de Servicio Técnico y Sistemas de Información del Hospital. Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado.

La responsabilidad de la instalación del equipo incluye también el del software, la actualización del mismo cuando sea necesario y las licencias de uso. Asimismo, correrán a cargo del adjudicatario los gastos derivados de la integración del software ofertado con los sistemas informáticos existentes en los centros, a través del desarrollo de las interfaces necesarias para el correcto intercambio de datos, siguiendo las líneas tecnológicas de la Comunidad de Madrid.

3.4 Normas de seguridad, etiquetado, gestión ambiental y de calidad.

Los productos deberán cumplir el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos y el Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

El adjudicatario deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo, cumplirá todas disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

Dado que el sistema se considera por el Hospital de categoría ALTA de acuerdo al ENS, se valorará la disponibilidad de la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas. Así mismo, se recomienda que el adjudicatario deberá realice la implantación y su mantenimiento de acuerdo a lo establecido la “Guía CCN-STIC 858 Implantación de sistemas SaaS en modo local (on-premise)”.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para cumplir con la legislación medioambiental vigente de aplicación, eximiendo al Hospital Universitario de Fuenlabrada y al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) de cualquier responsabilidad ante incidentes relacionados con la misma. Asimismo, la empresa adjudicataria se compromete, cuando sea necesario, a la retirada y gestión de residuos, sin coste para el Hospital Universitario de Fuenlabrada o el SERMAS, conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medioambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario

Compromisos ambientales:

- 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.
- 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.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- 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.

Los equipos ofertados deberán disponer de dispositivos de minimización del consumo energético. 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.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Angel Azul (Brauer, Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

4. MANTENIMIENTO INTEGRAL, GARANTÍAS Y SERVICIO POST-VENTA

Se establece un plazo de garantía mínimo de 2 años a partir de la fecha de recepción formal del suministro para todos los productos suministrados.

La garantía incluirá:

- **Reposición de piezas:** La sustitución del material en caso de vicios o defectos importantes respecto a los materiales o de funcionamiento y dará derecho a la sustitución del producto y/o a su reparación y cubrirá todos los gastos asociados: transporte, mano de obra, y piezas de repuesto. En caso de sustitución, se realizará en el plazo máximo de 48 horas y si ello no fuera posible por la tipología del producto se pondrá a disposición otro de características similares hasta su definitiva sustitución.
- **La venta de accesorios** y recambios estará disponible como mínimo por un periodo de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital. El plazo de garantía podrá ser superior a este mínimo establecido, cuando así se establezca por el fabricante del producto.
- Contrato de mantenimiento integral a todo riesgo durante el tiempo de vigencia de la garantía, incluyendo mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. De cualquier manera, se contará con un mantenimiento preventivo de mínimo dos veces al año acordando las fechas entre las partes contratantes. La empresa adjudicataria entregará los informes de las revisiones en las cuales se especificarán las comprobaciones e intervenciones llevadas a cabo, así como las piezas sustituidas con sus referencias. En este se incluirán también las labores de limpieza, y todas aquellas acciones que garanticen el funcionamiento óptimo de los equipamientos
- El adjudicatario ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral, una vez finalizado el periodo de garantía (incluyendo los años ofertados en los criterios evaluables). Este contrato incluirá las prestaciones descritas en este pliego 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.
- Actualizaciones del software si las hubiera sin coste adicional. Estarán incluidas todas las actualizaciones que vayan saliendo durante el período de garantía, así como el soporte y la ayuda necesaria en la integración de los equipos con el software de los hospitales (Selene, Farmatools, etc.).
- La empresa adjudicataria aportará un certificado de vida útil del sistema automatizado.

- Asistencia técnica con servicio de atención telefónica los siete días de la semana 24 horas al día, con acceso remoto del técnico. El tiempo máximo para la primera respuesta telefónica será de cuatro (4) horas desde la recepción de la incidencia.
- El tiempo de respuesta, entendido como tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que un técnico de la empresa adjudicataria analiza el problema, será como máximo de 8 horas. En caso de que se requiera presencia física, el tiempo se computará dentro de la jornada laboral establecida (lunes a viernes, de 8 horas a 17 horas).
- Tiempo de reparación. Se entiende como tal el tiempo que transcurre entre el momento en que el técnico se presenta físicamente en las dependencias del centro y el momento en que se corrige la avería o incidencia, que dependerá del tipo de reparación:
 - Reparación ordinaria: será resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior 24 horas.
 - Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital reservándose éste la facultad de comprobación y autorización
- El servicio técnico de los elementos habrá de tener su domicilio en España.
- Se propondrá en la oferta un plan de contingencia que detalle las actuaciones que se llevarán a cabo ante cualquier eventualidad, que garanticen la continuidad de la dispensación de la medicación diariamente. El adjudicatario deberá presentar declaración responsable que acredite el cumplimiento del plan de contingencia.
- Disponibilidad del sistema: Deberá garantizarse una disponibilidad del sistema de un 99.9% anual. Cualquier incumplimiento podrá ser objeto de las siguientes penalizaciones: Se descontará el 0,1% de la factura mensual por cada hora que esté el sistema no disponible.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El objeto de la contratación es el suministro de diferentes sistemas automatizados de almacenamiento y dispensación que gestionen de manera integral el circuito de utilización de medicamentos, incluyendo estupefacientes, en el Hospital Universitario de Fuenlabrada. El proyecto se centra fundamentalmente en la modernización, optimización, dinamización, trazabilidad e incremento en la seguridad de la gestión de medicamentos, con especial atención a los estupefacientes que se almacenan y dispensan en el hospital. Asimismo, la implantación del sistema aspira a mejorar la explotación de datos con fines clínicos, de gestión y logísticos.

Como norma general, los equipos que se instalen efectuarán la dispensación para cada paciente del número de unidades solicitado, siguiendo criterios de máxima restricción y seguridad y preservando el acceso al resto de medicación almacenada en el equipo. Teniendo en cuenta la naturaleza de la medicación que está destinada a albergar en estos sistemas y a la necesaria utilización de datos médicos e información sensible, tanto los equipos como los programas informáticos deberán ajustarse a la legislación vigente con las máximas garantías exigibles en confidencialidad, seguridad, robustez, integridad y fiabilidad.

Por último, el sistema automático de dispensación deberá permitir la conexión con los sistemas informáticos de gestión de pacientes, programas de prescripción y de logística, especialmente en todo lo referente a la gestión del libro de contabilidad de estupefacientes.

La solución propuesta, debe de estar formada por los siguientes elementos:

5.1. Dispensación y almacenamiento en Farmacia y Bloque Quirúrgico

El proyecto propuesto y su dimensionamiento se basan en equipar la farmacia y el área quirúrgica del hospital con sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SADME).

Requerimientos técnicos

- a) Conjunto de armarios de apertura controlada electrónicamente para la dispensación de medicamentos denominados Sistema Automatizado de Dispensación de Medicamentos.
- b) Se suministrará:
- 1 punto de dispensación SADME formado por Unidad principal Medstation ES 6 cajones en la zona de dispensación a paciente ingresado de la farmacia que permita principalmente controlar el almacenamiento y la dispensación de los estupefacientes.
 - Accionable por contraseña o huella digital
 - Pantalla táctil de 15”, teclado e impresora integrados en la consola
 - Lector código de barras.
 - Control por grupo de producto. El usuario tendrá acceso a todos los productos de un cajón, aunque él sólo haya solicitado uno. Divisiones móviles y personalizables por el cliente. Reconfigurable por el usuario si las necesidades cambian. Con gaveta de devolución de estupefacientes bajo llave.
 - Apertura automática. Deberá, una vez seleccionada la medicación los cajones, abrir las puertas o tapas automáticamente.
 - Modalidades de acceso. Contará con dos modalidades de acceso:
 - Acceso en modo prescripción a paciente. El usuario podrá acceder y retirar sólo aquellos productos que han sido prescritos a pacientes.
 - Acceso en modo control de inventario. El usuario podrá acceder y retirar cualquier producto en función de sus privilegios. El sistema registrará el movimiento en el sistema.
 - 1 punto de dispensación SADME formado por Unidad principal Medstation ES 6 cajones en control de enfermería de los quirófanos que permita control por producto.
 - Accionable por contraseña o huella digital
 - Pantalla táctil de 15”, teclado e impresora integrados en la consola
 - Lector código de barras.
 - Niveles de control. Permitirá disponer de combinaciones distintas de elementos que aporten distintos niveles de control, desde el control máximo (dosis a dosis), hasta el control mínimo (acceso a grupo de productos). Aquellos elementos que aporten mayor grado de control, pueden ser reconfigurados por el propio usuario para adaptarse a los nuevos requerimientos que puedan surgir en el futuro.
 - Control por grupo de producto. El usuario tendrá acceso a todos los productos de un cajón, aunque él sólo haya solicitado uno. Divisiones móviles y personalizables por el cliente. Reconfigurable por el usuario si las necesidades cambian. Con gaveta de devolución de estupefacientes bajo llave.
 - Control por dosis. Cada uno de las divisiones del cajetín podrá contener un único comprimido o vial, hasta 12. Cuando el usuario solicite una dosis la primera vez, el cajetín se abrirá hasta el primer separador dando acceso sólo a la primera unidad. La siguiente vez se abrirá hasta la segunda división, al estar la primera vacía el usuario sólo tendrá acceso a una dosis.
 - Apertura automática. Deberá, una vez seleccionada la medicación los cajones, abrir las puertas o tapas automáticamente.
 - Modalidades de acceso. Contará con dos modalidades de acceso:
 - Acceso en modo prescripción a paciente. El usuario podrá acceder y retirar sólo aquellos productos que han sido prescritos a pacientes.

- Acceso en modo control de inventario. El usuario podrá acceder y retirar cualquier producto en función de sus privilegios. El sistema registrará el movimiento en el sistema.

Requerimientos de software

- a) El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español.
- b) El software debe ser compatible al 100% con las estaciones ya existentes en el Hospital, ubicados en las Unidades de Hospitalización y con el sistema central de gestión ubicado en el Servicio de Farmacia (sistema Pyxis® y Kardex®).
- c) Módulo de prescripción automática asistida en las Unidades de Hospitalización, de forma que la gestión de la dispensación se realice en función de la prescripción aumentando la seguridad en el circuito de utilización de medicamentos.
- d) Conexión con la Historia Clínica Electrónica para identificación de pacientes por nombre, cama o número de historia.
- e) Capacidad de informar de todos los movimientos de medicamentos asociados a un paciente, alertas asociadas a las horas de retirada de medicamentos, vinculadas a la orden médica del paciente y su horario de administración, así como medicamentos que habiendo sido prescritos para un paciente no han sido retirados de la estación imputados al mismo.
- f) Equivalencias especialidades farmacéuticas: permitirá definir equivalencias entre distintos medicamentos en caso de rotura de stock del medicamento original.
- g) Productos sin prescripción: el sistema permitirá dar acceso a medicamentos sin necesidad de prescripción médica, de acuerdo con una programación previa por horarios.
- h) Gestión de datos clínicos: con capacidad para gestionar datos clínicos asociados a la dispensación y configurables por el propio hospital.
- i) Acceso Web: acceso al sistema de manera remota a través de navegador web dentro del hospital o fuera de él con los permisos correspondientes, que permita a los profesionales realizar un pedido o imputar un consumo a pacientes desde el navegador, así como acceso a informes de manera ilimitada.
- j) Perfiles de usuario: el sistema permitirá definir perfiles de usuario y privilegios de acceso dentro del sistema informático del hospital.
- k) Formularios estándar: estandarización de formularios a nivel de sistema.
- l) Impresión de recibos de transacción.
- m) Búsqueda global de medicación: se podrá consultar la disponibilidad de una determinada medicación.
- n) El sistema deberá estar integrado con el sistema de gestión de usuarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- o) Permitirá la gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario.
- p) Dispondrá de capacidad para la gestión de avisos y alertas configurables por el propio hospital. La gestión de avisos y alertas se podrán configurar para enviar e-mail y/o SMS's.
- q) Uso de tecnología de encriptación TLS (Transport Layer Security) 1.2 o posterior, con conjunto de cifrados aprobados, en todas las comunicaciones del sistema de dispensación.
- r) Los SADME dispondrán de un módulo web para la configuración remota de la estructura de los armarios desde cualquier terminal del hospital, siempre que se tengan los permisos pertinentes y sin limitaciones del número de usuarios accediendo al sistema simultáneamente. Es obligatorio que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio. En caso de pérdida de conexión con el módulo

central, se permitirá la dispensación sin perder los datos del consumo. En caso de fallo prolongado en el sistema, se podrá dispensar la medicación que precise el paciente en ausencia de una orden.

Requerimientos técnicos específicos (instalaciones)

Sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida. Se garantizará una fuente de alimentación auxiliar para casos de incidencias con la red eléctrica para evitar la pérdida de datos durante el tiempo de interrupción

5.2. Dispensación y almacenamiento robotizado en Farmacia

El proyecto propuesto y su dimensionamiento se basan en equipar el área de consultas de Farmacia del hospital con una unidad automatizada y robotizada de dispensación hospitalaria de medicamentos a pacientes no ingresados que permite la gestión de stock, mejorar la seguridad del almacenaje y minimizar el riesgo de errores en la dispensación de medicamentos.

5.2.1. Requerimientos técnicos

Para la gestión, el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos en el almacén del Servicio de Farmacia se requiere:

- - Robot para gestionar medicamentos en condiciones convencionales ($T^{\text{a}} < 25^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa $< 60\%$)
- - Robot para medicamentos termolábiles independiente que garantice las condiciones de conservación a $T^{\text{a}} 2\text{-}8^{\circ}\text{C}$, instalado en una cámara frigorífica.
- - Puntos de dispensación.
- -Módulo de carga automática con lectura de códigos de barra y/o QR para garantizarla trazabilidad de los productos.
- - Sistemas de transporte para el recorrido entre el robot y los puntos de dispensación.

La instalación deberá garantizar una capacidad de almacenamiento adecuada a las necesidades actuales y a medio plazo del Hospital y una velocidad de almacenamiento y dispensación óptima y acorde con las necesidades del mismo. El cálculo de capacidades debe ser en base al tamaño promedio de los envases utilizados para paciente externo.

5.2.1.1. Sistema de almacenamiento y dispensación

- a) La unidad debe disponer de los siguientes puntos de dispensación, remotos y locales:
 - 4 puntos de dispensación en despachos (despachos 1-4) (planta baja, servicio de farmacia, 3 consultas de atención farmacéutica y 1 mostrador de dispensación)
 - 1 punto de dispensación automática en quiosco (planta baja, servicio de farmacia)
 - 1 punto de dispensación en el mismo robot para medicamentos a temperatura ambiente y otro en el mismo robot para medicamentos refrigerados (salidas directas).
- b) Un total de 6 puntos de dispensación de medicamentos controlados electrónicamente que junto con los robots formarán un sistema integral de dispensación gestionado todo él por un software que suministrará el proveedor y que estará provisto de un sistema de interconexión con los sistemas de información del Hospital descritos anteriormente.
- c) El conjunto ha de adaptarse a los espacios disponibles y dispondrá de una zona de almacenamiento para medicación a temperatura ambiente (temperatura máx 30°C) y una zona de almacenamiento para medicación termolábil que garantice la conservación de los medicamentos depositados en ella, en una temperatura que oscile entre 2°C y 8°C . El sistema de refrigeración que se implante para el almacenamiento de la medicación termolábil contará con un sistema redundante de refrigeración.

- d) Ambas zonas contarán con un registro continuo de temperatura, sistema de alarma y gestión de la misma que conecte con el sistema de registro de temperaturas instaurado en el hospital.
- e) Sistema de visualización de alarmas, desatendido, bajo entorno gráfico, que distinga por colores los tipos de alarma, su origen y data.
- f) Se incluirá la conexión al sistema BMS del hospital de modo que pueda ser supervisado y evite la rotura de la cadena de frío en la conservación de los medicamentos.
- g) Una herramienta software de supervisión de alarmas generales (fallos, temperaturas, etc.) en tiempo real que alerte por diferentes vías (correo electrónico y SMS) a los servicios que el hospital determine.
- h) Sistema de vigilancia y grabación mediante cámaras de video en todos los accesos y salidas del sistema de dispensación, las grabaciones quedarán almacenadas durante un periodo de 7 días.
- i) Plataforma de formación de usuarios on-line para usuarios bajo entorno web con contenidos audiovisuales y documentación de consulta.
- j) El sistema contará con un sistema de gestión de usuarios con permisos de diferentes niveles de seguridad (acceso a interior, utilización...).
- k) El adjudicatario realizará la primera carga del sistema implantado, antes de la puesta en marcha.
- l) El sistema permitirá el almacenamiento y dispensación de diferentes tipos de envases: cajas cuadradas, rectangulares, cilíndricas y octogonales.
- m) El sistema dispondrá de brazos robóticos con pinzas/paletas que permitan:
- Realización de la dispensación de envases y la carga automática y semiautomática de forma simultánea sin que una tarea paralice a la otra.
 - Dispensación de todos los productos de una orden en un único acto de dispensación. Se deberá facilitar el tiempo medio de dispensación de una orden desde su recepción en el robot hasta la llegada al punto de dispensación de los medicamentos que componen la orden tramitada.
 - Entregas y recepción de varios productos de forma simultánea en varios puntos para aumentar la velocidad de trabajo y garantizar un servicio continuo y sin interrupciones.
 - Retiradas múltiples, en una sola operación, de envases de diferentes códigos y condiciones de temperatura en el mismo punto de dispensación.
 - Acceso inmediato a cualquier producto almacenado en profundidad y en cualquier ubicación del robot.
 - Eficacia con cualquier tipo de envoltorio (celofán, etc.).
 - Posibilidad de manipular envases en forma de tarros y/o botellas.
 - Cámara que permita al Departamento Técnico del proveedor tener el registro de incidencias para su análisis.
- n) El sistema estará dimensionado para almacenar entre 60000 y 80000 envases anuales de medicamentos teniendo en cuenta 60% termolábiles y 40% ambiente.
- o) Incluirá control de stock y realización de inventarios por diferentes criterios. El sistema dispondrá de un sistema láser que escanee los estantes, sin tener que tocar los envases, para comprobar la coincidencia del stock teórico y real. Este control permitirá evitar posibles incidencias derivadas de la colocación física de los medicamentos y facilitará el control de stock como prestación complementaria al control de entradas y salidas. El sistema laser deberá tener una función que permite evitar errores automáticamente sin intervención del usuario de forma que si encuentra una incidencia no se para, escanea la zona e intenta solucionarlo.
- p) Almacenamiento 3D que garantice el máximo aprovechamiento del espacio dedicado al almacén. Posibilidad de almacenar medicamentos de distintas referencias uno detrás de otro, en función de la rotación, de forma que aproveche al máximo el espacio de almacenamiento disponible.

- q) Estricto cumplimiento del almacenamiento mediante el principio FEFO (First Expired First Out) por fecha de caducidad.
- r) Se incluirá todo el hardware necesario para su correcta instalación y funcionamiento. El equipamiento hardware deberá ser compatible con Windows 10 o superior.
- s) Sistema de autolimpieza automatizado y programable.
- t) El robot dispondrá de una reserva de espacio del 20%.
- u) Sistema modular que permita ampliaciones futuras en función de nuevas necesidades.

5.2.1.2. Sistema de Carga

- a) Sistema de carga automática de envases que deberá permitir la recepción global de las cubetas de medicamentos directamente del proveedor. Dicho sistema será el que se ocupe de organizarlas, escanearlas dimensionarlas posicionarlas y que sean almacenadas de forma autónoma y simultaneo al sistema de dispensación, es decir deberá realizarse la carga sin dejar de dispensar.
 - Sistema de lectura de códigos de barras y datamatrix de los medicamentos y sistema de escaneo de las dimensiones de los envases.
 - Detección y rechazo de envases deteriorados y envases a los que no les corresponde el almacenamiento en el sistema.
 - Capacidad de solucionar de manera autónoma y sin intervención externa la lectura del etiquetado de los envases en cualquiera de las caras en las que se encuentren posicionados durante la carga.
 - Capacidad de introducción del lote y la fecha de caducidad por defecto a grupos de envases, en el momento de la carga en el robot, para aquellos envases que no sean legibles.
 - Deberá permitir establecer un flujo de entrada continuo y sin interrupciones de, al menos, 300 envases por hora.
 - Capacidad de introducción de 240 envases por metro de cinta intermedia.
- b) Sistema de carga manual (semiautomática) de envases con un sistema de identificación con lectura de códigos de barras y datamatrix de los medicamentos.

5.2.1.3. Transporte

- a) El sistema debe disponer de un sistema de distribución de los envases de medicamentos desde el sistema de almacenamiento y dispensación central hasta los diferentes puntos de atención al paciente: 4 consultas, 1 quiosco y 1 punto en el propio robot.
- b) Este sistema debe transportar los envases a dispensar a los pacientes externos desde los robots en la farmacia central a los puntos de dispensación, remotos y locales, descritos anteriormente.
- c) Se instarán los medios de transporte: cintas horizontales, ascensores, bajadas del medicamento por gravedad, desviadores, rampas y/o cualquier combinación entre ellos de manera que la respuesta sea sencilla y eficaz al transporte del medicamento desde la salida de la dispensación hasta el punto de entrega al paciente.
- d) El sistema de transporte dispondrá de un sistema de supervisión remota mediante cámaras de video que permita monitorizar el funcionamiento de las cintas y el ascensor en todos sus tramos para identificar fallos y bloqueos, integrado en el programa de gestión.
- e) El sistema de transporte trasladará los medicamentos a los puntos de dispensación a una velocidad no inferior a 1,2 m/s, de forma limpia y segura. Será silencioso, con transporte continuo y sin interrupciones.
- f) Se incluirá todo el hardware necesario para su correcta instalación y funcionamiento.

5.2.2. Requerimientos de software

- a) Software de gestión en idioma español, sencillo y de fácil aprendizaje.
- b) Deberá integrarse con el sistema de gestión de usuarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- c) 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 por el Área de Sistemas de Información, utilizando las credenciales del Directorio Activo Corporativo.
- d) Registro de actividad por usuario tanto en el ámbito informático como a través del sistema de vigilancia y grabación mediante cámaras de video.
- e) 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 que permita realizar el seguimiento y explotación del sistema y el buen uso del mismo. Se definirán los informes a medida que sean necesarios.
- f) El sistema de dispensación hospitalaria de medicamentos ambulatorios deberá conectarse e integrarse con los sistemas del Hospital mencionados anteriormente. La empresa adjudicataria asumirá el coste de desarrollo de las integraciones que se requieran y de los pagos a terceros.
- g) El sistema ofertado deberá ser compatible y estar completamente integrado con el software de información logística de farmacia Farmatools, Nexus y Sistema de gestión de seguimiento farmacoterapéutico FAR@DAY.
- h) El adjudicatario entregará al hospital el modelo de la base de datos que gestiona el robot. Los datos deberán ser accesibles por el actual software de explotación existente en el hospital que permite recoger también los datos de la base de datos del software de gestión de farmacia.
- i) El sistema ofertado deberá ser compatible y estar completamente integrado con el software de gestión de pacientes externos implantado en el hospital, Farmatools y FAR@DAY. Esta integración garantizará el intercambio bidireccional de la información entre ambos sistemas.
- j) El sistema ha de disponer de un software centralizado para la explotación de datos, destinado al 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.
- k) Dispondrá de una herramienta de generación de informes con posibilidad de exportación a PDF y Excel, conectada con las aplicaciones de farmacia y que permita la explotación de datos para gestión y configuración del sistema, así como el seguimiento del buen uso del mismo: como por ejemplo inventarios, caducidades, etc.
- l) Comunicación con los sistemas hospitalarios por cable por cable

5.2.3. Funcionalidades complementarias

- a) El adjudicatario ofrecerá una solución que posibilite la manipulación de medicación reenvasada por el Servicio de Farmacia para que puedan ser almacenados en el sistema robotizado.
- b) La identificación de los reenvasados será compatible con el sistema de reenvasado implantado actualmente en el hospital.
- c) Cada envase incluirá una etiqueta adhesiva que contenga la siguiente información: descripción, principio activo, excipiente, recomendaciones, forma, vía de administración, cantidad de unidades envasadas, fecha de envasado, fecha de caducidad, lote, logotipo del hospital, pictogramas y un código Datamatrix.
- d) El código Datamatrix contendrá un código único de identificación a efectos de trazabilidad, el código del artículo, el lote, la caducidad y la fecha de producción.
- e) La solución dispondrá de un lector que pueda extraer la información de los campos de las etiquetas de los reenvasados por el hospital.

- f) Se incluirá un puesto de etiquetado integrado con el Catálogo del Hospital, dotado de una impresora de etiquetas adhesivas.
- g) Se incluirá el embalaje secundario para este tipo de envases para el consumo global de 1 año.
- h) Se estima un consumo total de 3.200 envases/año.
- i) La empresa adjudicataria ofrecerá un puesto de etiquetado integrado con el Catálogo del hospital para envases defectuosos, dotado de una impresora de etiquetas adhesivas que incluya un código Datamatrix para que pueda ser leído en el momento de carga del robot. Una vez etiquetados estos envases defectuosos, estos se podrán manipular en igualdad de condiciones que el resto.

5.2.4. Requerimientos técnicos específicos (instalaciones)

Los robots deberán tener alimentación monofásica, no trifásica.

Para evitar vibraciones y ruidos, los robots 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 sistema de transporte podrá anclarse a techo o paredes, debido a su especial ubicación y montaje, debiendo tener los anclajes sistemas de aislamiento de vibraciones.

Los robots no podrán sobrepasar los 60 decibelios dB(A) para no perturbar acústicamente la zona de espera y de trabajo.

Las dimensiones máximas de los robots serán las siguientes, teniendo en cuenta que el almacenamiento de los envases debe requerir un orden caótico y la posibilidad de máximo almacenaje en el menor espacio posible. Dentro de estos requerimientos las limitaciones del espacio y valorables a ocupar por los sistemas serán:

Robot almacenamiento a temperatura ambiente:

- Largo: 6515mm
- Ancho: 1630mm
- Alto: 2300mm
- Capacidad máxima mensual en número de envases: 4500 envases/mes

Robot almacenamiento a termolábiles:

- Largo: 7475mm
- Ancho: 1630mm
- Alto: 2100mm
- Capacidad máxima mensual en número de envases: 7400 envases/mes

El dimensionamiento del cajero:

- Abertura en la pared: 580 mm × 1.810 mm (An × Al)
- Marquesina: Montada a una altura de 2500 mm
- Ancho: como mínimo 1.000 mm
- Voladizo: 1.000 mm

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA
Fecha: 2023.05.31 23:48

GEMA SARMIENTO BELTRAN
DIRECTORA GERENTE



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL