

EXPEDIENTE 2023-3-013 (A/SUM-017143/2023)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS (SADME) EN EL HOSPITAL VIRGEN DE LA TORRE

1.- OBJETO

El objeto de este contrato es la adquisición y montaje de un sistema de almacenamiento y dispensación automatizado de medicamentos estupefacientes en el Hospital Universitario Infanta Leonor, para un mejor control y gestión en el área quirúrgica donde la utilización de estupefacientes es continua.

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

Componentes del sistema: La estación deberá contar con la siguiente configuración:

a) Estación principal.

- **6 cajones.** Admitirá hasta seis cajones configurables.
- 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.

- **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.

- **Impresora de etiquetas por medicamento y paciente.** El módulo de etiquetado de medicación deberá estar compuesto por el hardware y software que permita imprimir una etiqueta específica para paciente al retirar medicación.

b) Software asociado:

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®**).

Presentando al menos las siguientes características.

- 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.
- Conexión con la Historia Clínica Electrónica para identificación de pacientes por nombre, cama o número de Historia.
- 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.
- Equivalencias especialidades farmacéuticas: permitirá definir equivalencias entre distintos medicamentos en caso de rotura de stock del medicamento original.
- Productos sin prescripción: el sistema permitirá dar acceso a medicamentos sin necesidad de prescripción médica, de acuerdo con una programación previa por horarios.

Gestión de datos clínicos: con capacidad para gestionar datos clínicos asociados a la dispensación y configurables por el propio hospital.

- 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.
- Perfiles de usuario: el sistema permitirá definir perfiles de usuario y privilegios de acceso dentro del sistema informático del hospital.
- Formularios estándar: estandarización de formularios a nivel de sistema.
- Impresión de recibos de transacción.
- Búsqueda global de medicación: se podrá consultar la disponibilidad de una determinada medicación.
- Software de usuario en castellano en todos los sistemas incluidos en el paquete.

- Integración completa con el software existente de gestión de fármacos “Farmatools”.

3.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Calle Gran Vía del Este, número 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal de Farmacia. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con los servicios de Mantenimiento y Sistemas de la Información).

El sistema ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

El plazo de entrega de los equipos será entregado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

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 instalado el equipo, 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 y documentación.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc. así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

4.- GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

Los servicios de asistencia técnica incluidos en la garantía, que será como mínimo de DOS AÑOS serán los siguientes:

1. **Servicio de soporte telefónico:** Se habilitará un servicio de asistencia telefónica sobre aplicaciones y cuestiones técnicas durante las veinticuatro (24) horas del día, los trescientos sesenta y cinco (365) días del año. El tiempo máximo para la primera respuesta telefónica será de cuatro (4) horas desde la recepción de la incidencia. En caso necesario se facilitará el acceso remoto al sistema vía VPN.
2. **Reposición de piezas:** estará incluida la sustitución o reparación de todas las piezas que así lo necesiten debido a su uso o mal estado excluyendo aquellas se hayan usado de forma inapropiada o ilícita. Asimismo, están incluidos todos los gastos de mano de obra y desplazamiento.
3. **Actualizaciones del software:** 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.).
4. **Mantenimiento Preventivo:** se realizará al menos 1 visita preventiva anual dentro del periodo de garantía. En la misma se realizarán las operaciones exigidas por la normativa vigente, así como una verificación de los parámetros de medición, como las sondas de temperatura de las

- neveras, utilizando patrones certificados por ENAC o cualquier otro organismo homologado.
5. **Informes.** se elaborarán los informes referentes a las actuaciones ejecutadas en los equipos, que puedan ser requeridos por cualquiera de los dos hospitales.
 6. **Tiempos de respuesta** Se entiende por tiempo de respuesta el tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que un técnico de la empresa adjudicataria analice el problema.
El tiempo de respuesta para las incidencias 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)**.
 7. **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:
 - a. **Reparación ordinaria:** será resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior 24 horas.
 - b. **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 adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período 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.

5. – FORMACIÓN.

El adjudicatario asumirá todos los procesos de formación del personal implicado. El proceso de formación del personal será realizado y tutelado por especialistas y se realizará de modo que cubran todas las necesidades de formación en los sistemas.

6.- GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

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 (Blauer, 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.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. 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 medio ambiente, 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.

Madrid, a día de la fecha.
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE.

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2023.06.02 09:13

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA