

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 45/2023 HUP

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE DOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES EN EL SERVICIO DE FARMACIA Y EN UNA UNIDAD CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

LOTE	BIEN/PRODUCTO	CAN TI DAD	TI PO UD.	BASE IMPO NI- BLE (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	SISTEMA AUTOMATIZADO PARA LA DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES (502051) (FAR)	2	Ud.	84.218,50 €	17.685,885 €	101.904,385 €	203.808,77 €

PRIMERA. - Objeto del contrato:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la implantación de un Sistema Automatizado de Dispensación (SAD) de medicamentos estupefacientes y controlados en el Servicio de Farmacia (SF) y en una unidad clínica del Hospital Universitario de La Princesa para la gestión de medicamentos.

En concreto el proveedor deberá asumir:

- 1.- El suministro del equipamiento, la instalación, el cableado necesario 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.

Con carácter general:

- El licitante podrá contactar con los servicios técnicos del Hospital a fin de realizar las visitas y/o mediciones que estime necesarias para comprobar los datos físicos que afecten a la zona donde se instalará el equipo.
- Las instalaciones generales de la zona afectada por el presente procedimiento y que den servicio a otras zonas ajenas a éste, deberán conservarse pudiendo modificarse previo acuerdo con los servicios técnicos del Hospital

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.

Para la gestión, el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos se requiere de SAD para gestionar medicamentos en condiciones convencionales ($T^a < 25^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa $< 60\%$).

La instalación dispensará los medicamentos en las ubicaciones que el Hospital requiera: área de dispensación de estupefacientes en el SF y botiquines de dispensación en las unidades clínicas.

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

El equipo ofertado deberá disponer de marcado CE.

2.1. Requerimientos de los equipos:

Como mínimo, dispondrá de 2 unidades principales:

- **SAD Unidad clínica:** 1 Unidad principal con un mínimo de 6 cajones. Configuración de cajones:
 - o Al menos, 2 filas cajones de máxima seguridad (dosis a dosis) o 16 medicamentos diferentes.
 - o Al menos, 1 fila cajones de seguridad alta (control por producto).
- **SAD Farmacia:** 1 Unidad principal con un mínimo de 6 cajones. Configuración de cajones:
 - o Al menos, 2 filas cajones de máxima seguridad (dosis a dosis) o 16 medicamentos diferentes.
 - o Al menos, 1 fila cajones de seguridad alta (control por producto).

2.2. Especificaciones técnicas de los SAD

- o El sistema deberá cumplir condiciones de limpieza, seguridad y ergonomías acústicas, exigibles y adecuadas al Servicio. La norma de referencia es el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo:
 - Nombre y dirección del fabricante.
 - Identificación y descripción del producto.
 - Instrucciones de utilización.
 - Plano de conjunto.
 - Lista de normas aplicadas.
 - Informes de los ensayos realizados.
 - Certificados o auditorías realizados por Organismos Notificados.
- o Armarios cerrados físicamente con control de acceso que permita únicamente el acceso a los medicamentos prescritos.
- o A modo orientativo, se podrán definir distintos tipos de armarios:
 - Armario principal: donde se realizarán las transacciones. Con posibilidad de inclusión de cajones de diferentes niveles de seguridad.
 - Armario auxiliar de cajones: irán conectados al principal y deberá incluir diferentes niveles de seguridad.
 - Columna auxiliar: donde se almacenarán los medicamentos de mayor tamaño. Opcionalmente, incluirá nevera para productos termolábiles con control de acceso mediante sistema de control de apertura.
- o Software de gestión en castellano específico para la gestión de medicamentos, en entorno web.
- o Control de acceso por perfiles de usuario, por producto o grupo de productos.
- o Pantalla táctil.
- o Posibilidad de gestión de dispensación en función de la prescripción médica validada por farmacia.
- o Control de caducidades.
- o Histórico de movimientos.
- o Control de stock por unidad.
- o Alarmas:
 - Medicamentos en stock mínimo.
 - Medicamentos prescritos no incluidos en el stock

Almacenamiento:

- o Deberá disponer de tres tipos de cajones con distintos tamaños, formas y niveles de seguridad (máxima: acceso a una sola dosis; alta: acceso a un solo producto; media: acceso a todos los productos de un cajón)

- Acceso inmediato a todos los envases en caso de emergencia.
- Sistema modular que permita ampliaciones futuras en función de nuevas necesidades o adición de módulos de temperatura ambiente y/o refrigerados.
- El SAD contará con un sistema de carga con escaneo manual de los envases para lectura de código de barras y/o código de identificación único (SEVEm).

2.3. 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.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario de La Princesa 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 de La Princesa, y será supervisado por el Hospital Universitario de La Princesa.

Integración con Sistemas de Información del Hospital

El Sistema de Información de Gestión de los SAD deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario de La Princesa descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario la de integración desde el extremo de la farmacia para adecuarse al 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:

- **HCIS:** sistema de información de historia clínica electrónica.
- **Farmatools:** sistema de información de gestión de Farmacia

Sistema de control electrónico y software:

- Gestión por software e interconexión con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de La Princesa. Posibilidad de conexión con los sistemas del Hospital vía sockets.
- 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.
- Equipo informático necesario para la integración con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de la Princesa y para generar copias de seguridad si así lo requiriese el centro.
- Contará con conexión al Sistema de alimentación ininterrumpida del Hospital y su grupo electrógeno.
- Software para almacén dinámico y administración de acceso.
- Software de acceso a transmisión remota de datos.

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.

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

Software específico del sistema: cuando se mencione 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 los sistemas HP-HIS GESTION, , FARMATOOLS, con ORACLE como SGBD y HCIS DEDALUS con ORACLE como SGBD del mismo.

Disponibilidad del sistema de gestión:

Para las transacciones entre el mencionado software del hospital y el sistema de gestión, la empresa adjudicataria deberá cumplir con el siguiente nivel de servicio: el proveedor deberá tomar las medidas necesarias para garantizar un nivel de disponibilidad del sistema superior al 99,9% mensual, durante los periodos de cobertura de funcionamiento del servicio.

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de los costes de adquisición e instalación de todo el software e interfaces que sean necesarios para integrar con el mencionado sistema informático del hospital, nuevos dispositivos o automatismos que sean instalados en los puntos de consumo durante la vigencia del contrato y garantía, así como de las licencias de uso y actualizaciones necesarias en dicho periodo.

El sistema ofertado deberá incluir necesariamente la interconexión con el Software de Farmacia para la recepción de las órdenes de dispensación.

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.

La empresa adjudicataria deberá efectuar 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

2.5. Protección de Datos

El adjudicatario en el caso de acceder a datos personales para el desarrollo de su actividad está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de septiembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y en el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos datos y demás legislación concordante con respecto al tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por el Hospital Universitario de La Princesa en la Agencia de Protección de Datos, así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a las incluidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y a las relacionadas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como a cumplir las instrucciones recibidas del SERMAS, del Hospital Universitario de La Princesa, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidad distinta a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por el Hospital Universitario de La Princesa como responsables del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular

del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será también considerado responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiese incurrido. El adjudicatario como encargado del tratamiento se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales del Hospital Universitario de La Princesa y del SERMAS a los que tuviere acceso, de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados según lo establecido en Ley Orgánica 3/2018 y en el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de protección de datos de carácter personal, o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

El adjudicatario, una vez cumplida la responsabilidad contractual, se compromete a devolver al Hospital Universitario de La Princesa y al SERMAS, los datos objeto del tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según instrucciones del responsable del tratamiento.

TERCERA - Formación:

Se deberá incluir en la oferta un plan de formación del personal de Farmacia y los profesionales designados por el Centro 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 todos los usuarios necesarios tantas veces como sean precisas. La duración de la formación se prolongará durante el tiempo necesario, dependiendo del número de usuarios a formar.

Adicionalmente, el proveedor proporcionará un responsable de proyecto, un consultor, que establezca un plan de trabajo, medición de indicadores de rendimiento y resultado, y proponga acciones de mejora. Será una persona independiente del técnico, con un perfil consultor. Trabjará de forma continua con el responsable del Área. Gestionará las incidencias que se produzcan y se le notifiquen. Será el responsable de elaborar un plan de contingencia en el que se tendrá en cuenta, se valorará y se propondrá soluciones a las incidencias que puedan surgir durante el funcionamiento del mismo.

CUARTA - Obligaciones del adjudicatario:

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

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

- Dos manuales completos de uso y mantenimiento de todos los equipos en castellano.
- Planes de contingencia físicos y lógicos: trabajar de manera manual y/o informática con los SAD ante fallo.
- 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.
- Declaración de cumplimiento de legislación relativa a confidencialidad de datos.
- Certificado de seguridad.
- Certificado de garantía de suministro de repuestos de los equipos durante, al menos, ocho 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:
 - Instrucciones para la limpieza del equipo.
 - Instrucciones de mantenimiento preventivo.
 - Despiece del equipo.
 - Descripción técnica.

QUINTA. - Instalación y plazo de ejecución:

El Hospital deberá garantizar y facilitar los medios necesarios para facilitar la instalación de los SAD, 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".

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 14 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. Se excluirá de dicho plazo los problemas derivados de obras, no se excluirán las integraciones informáticas. Este plazo se podrá alargar por necesidades del hospital.

El 100% del pago se realizará cuando la instalación se dé por finalizada y se firme el Acta de instalación.

Dicho plazo de instalación y puesta en servicio contempla:

- Instalación mecánica y eléctrica.
- Configuración e integración informática.
- Pruebas y formación.
- Puesta en marcha efectiva con "uso real" de las instalaciones.

SEXTA. - Garantía

El adjudicatario concederá una garantía mínima de 36 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 3 años (36 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:

- Hotline permanente (24 horas/día - 365 días/año), con atención presencial de lunes a viernes en horario laboral y telefónica el resto del tiempo.

- Acceso remoto permanente al software del SAD con posibilidad de intervención remota inmediata. El hospital proporcionará acceso remoto vía Internet, según los requisitos de Madrid Digital.
- Revisiones preventivas periódicas (2 al año) realizadas en horario convenido.
- 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 nocturnos y días festivos.
- Todos los desplazamientos y mano de obra.
- Todas las actualizaciones periódicas del software.
- Otras actuaciones contempladas en distintos puntos de este pliego.

SEPTIMA. - Mantenimiento:

El proveedor deberá indicar en su oferta económica el precio anual del mantenimiento, que en ningún caso podrá exceder del **8% 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 período 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:

- Hotline permanente (14h/día, en días laborables).
- Acceso remoto permanente al software.

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

- Un sistema de atención y solución temprana de incidencias por vía telefónica. Este sistema o departamento de atención telefónica deberá ser atendido por técnicos especializados. Este servicio de "tele-mantenimiento" estará disponible todos los días del año y a cualquier hora (365 días x 24 horas).
- Un completo stock de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de **8 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 **MINIMO** de **OCHO** años.
- Un Departamento de Mantenimiento, con una sede técnica en una localidad que asegure la disposición de stock de piezas en caso de tener incidencias, en un tiempo menor de 24 horas.
- 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.
- El mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas. Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, tanto del hardware como del software. Se actualizará e integrará con los sistemas operativos del Hospital, con los programas informáticos utilizados por el Servicio de Farmacia y con la historia clínica electrónica, de forma permanente y continua. Ante cualquier cambio de versión o actualización de las mismas, deberá poder integrarse.

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, debiendo presentarse en el mismo orden que aparecen en este pliego.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 45/2023 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 45/2023 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, P.V. (Res. de la DG.RR.HH. y RR.LL., de 17 de enero de 2023) el Director Médico, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

**EL DIRECTOR GERENTE
P.V. EL DIRECTOR MÉDICO**

(Res. 17 de enero de 2023 de la D.G.RR.HH y RR.LL)

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2023.07.17 20:31

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO