

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DE DOS SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES (PYXIS) PARA EL HOSPITAL DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

HUH PNSP SUM 2023/07

PRIMERA. - Objeto.

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro de dos sistemas de almacenamiento y dispensación de estupefacientes (PYXIS) para el Hospital del Henares.

El adjudicatario estará obligado con los sistemas ofertados a:

- El suministro del equipamiento, la instalación y puesta en marcha de los mismos.
- Las integraciones con los sistemas de información del hospital, para el pleno funcionamiento y trazabilidad de toda la información, medicamentos y productos.
- El apoyo y asesoramiento en la puesta en marcha y mantenimiento de los sistemas. Además de la formación y adiestramiento del personal del servicio de Farmacia durante el tiempo necesario, hasta su completo funcionamiento.

SEGUNDA. - Características de los medios a ofertar.

Se requiere:

- Un punto de dispensación formado por:
 - 1.1.1 Estación principal con 4 cajones matriciales, 1 cajón alta seguridad + 1 cajón media seguridad + gaveta de devolución
 - 1.1.2 Columna doble de ocho puertas opacas
- Un punto de dispensación formado por:
 - 1.2.1 Estación principal con 6 cajones matriciales + gaveta de devolución
 - 1.2.2 Columna simple de cuatro puertas transparentes
 - 1.2.3 Nevera + Sistema de control de cierre y temperatura para termolábiles

Descripción:

- 1.1.1 Estación principal con 4 cajones matriciales 1 cajón alta seguridad + 1 cajón media seguridad + gaveta de devolución: Desde ella se realizan las transacciones.
A esta estación se conectará la doble columna de puertas opacas.
 - 4 Cajones tipo Matriciales
 - 1 cajón alta seguridad
 - 1 cajón media seguridad
 - Gaveta de devolución
 - Contraseña o huella digital para acceso de los usuarios
 - Pantalla táctil (15”), teclado e impresora (integrados en la consola).
 - Lector de código de barras
 - Acceso en modo prescripción a paciente y en modo control de inventario Software de control
 - Impresora de etiquetas por medicamento y paciente



1.1.2 Columna doble de puertas opacas: Apta para el almacenamiento de productos estupefacientes conectada a la estación principal. Deberá ser de apertura automática e independiente cada puerta, desde la estación principal.

1.2.1 Estación principal con 6 cajones matriciales + gaveta de devolución: Desde ella se realizan las transacciones.

A esta estación se conectarán las columnas, y la nevera.

- 6 Cajones tipo Matriciales
- Gaveta de devolución
- Contraseña o huella digital para acceso de los usuarios
- Pantalla táctil (15”), teclado e impresora (integrados en la consola).
- Lector de código de barras
- Acceso en modo prescripción a paciente y en modo control de inventario Software de control
- Impresora de etiquetas por medicamento y paciente

1.2.2 Columna simple de cuatro puertas transparentes, puertas y bandejas configurables.

1.2.3 Nevera apta para el almacenamiento de medicamentos termolábiles. Control de cierre y temperatura para termolábiles.

Sistema conectado a la estación principal que aporte:

- control de registro automático de temperaturas y alarmas en caso de Temperatura fuera de rango.
- control de apertura desde estación principal para el almacenamiento y dispensación de las especialidades farmacéuticas termolábiles.

• **Especificaciones informáticas:**

Los sistemas deben incluir el SOFTWARE de consola y de los equipos de dispensación en planta que cumplan todos los requisitos de seguridad vigentes y permita:

- Seguimiento del cumplimiento de los tratamientos al paciente.
- Control de rangos temporales configurables.
- Definir equivalencias entre distintos medicamentos y dosis combinadas de medicamentos
- Asociar datos clínicos concretos al proceso de dispensación, registrándolos y habilitando su explotación posterior.
- Acceso Web sin limitaciones de número de usuarios accediendo a los sistemas.
- Definir perfiles de usuario.
- Estandarización de formularios

TERCERA. - Alcance de la oferta.

1. Las empresas licitadoras deberán ofertar los sistemas que constituyen el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula segunda, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica”.
2. Los sistemas ofertados habrán de cumplir la Directiva de la Unión Europea sobre la Restricción del uso de ciertas Sustancias Peligrosas en equipamientos eléctricos y electrónicos vigente en la actualidad, así como la adaptación a la directiva europea de anti falsificación.
3. Los rótulos, indicadores y etiquetas también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.



4. Se incluirán los elementos de hardware y software necesarios para el correcto funcionamiento de los sistemas, incluyendo el soporte de permisos y licencias necesarias propias y de terceros. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta.
5. En la oferta se incluirán todas las integraciones corporativas necesarias, las que se realizarán según los estándares de interoperabilidad que marque el Hospital Universitario del Henares. El coste total de la integración y todos los costes derivados que se produzcan de dichas integraciones, y el coste del desarrollo de las integraciones en la parte que respecta a los armarios automatizados de este pliego, irá a cargo del adjudicatario, así como el coste de las actualizaciones necesarias a lo largo del contrato y su periodo de garantía.
6. 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.
7. La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en los sistemas. El hospital será responsable final de su aprobación.
8. Para las transacciones entre el mencionado software del hospital y los sistemas, la empresa adjudicataria deberá cumplir con el siguiente nivel de servicio: el proveedor deberá tomar las medidas necesarias para garantizar un nivel de disponibilidad de los sistemas superior al 99,9% mensual, durante los periodos de cobertura de funcionamiento del servicio.
9. La oferta incluirá, además:
 - Una **Memoria de Implantación**, indicando las actuaciones necesarias para su implantación, las condiciones técnicas de implantación, plazos y medios a utilizar. Además, incluirá el **Protocolo** a realizar para la prueba de aceptación técnica de los sistemas.
 - La información relativa a los requerimientos de la instalación de los sistemas, prestando especial atención, cuando proceda, a:
 - Especificaciones técnicas completas relativas a las instalaciones adicionales que, en su caso, sean requeridas para el adecuado funcionamiento de los sistemas, tales como: Instalación de energía eléctrica, climatización, instalación anti-ruido y cualquier otro tipo de instalación adicional.
 - Especificaciones técnicas completas sobre la adecuada instalación física de los sistemas, tales como:
 - ✓ Dimensiones físicas de los equipos, dimensiones de los diferentes módulos que compongan los sistemas para su transporte, con indicación de las condiciones en las que debe realizarse si procede, y especificación de las áreas de servidumbre del mismo una vez instalado.
 - ✓ Anclajes y fijaciones al suelo, a la pared o al techo.
 - ✓ Cargas estáticas sobre el suelo, la pared o el techo.
10. En relación a la **Instalación y puesta en marcha**:
 - El proceso de instalación, integración y puesta en marcha de los sistemas contará con la presencia in situ de especialistas y técnicos, asegurando que los sistemas quedan listos para su óptimo uso.
 - 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. Proporcionará todos los servidores, los que estarán instalados en el CPD del Hospital.



- La empresa adjudicataria deberá facilitar la integración de sus sistemas con las aplicaciones que se disponen en el Hospital (Farmatools), con las que se utilizan para el control desde Farmacia de Pyxis (Pyxis.es y Grifols reporting) y con las que permiten conectarse con los almacenes automatizados (Stockey, y Sanustech); así como para cualquier otra que sea necesaria para mantener las aplicaciones correctamente conectadas. De igual forma con los sistemas de información del Hospital que sean necesarios.
- La integración se realizará con los sistemas de comunicación HL7 y otros que tenga el hospital. Pudiendo utilizar el middleware correspondiente para ello.
- El software debe incluir la gestión de pacientes externos con lo cual deberá integrarse con los sistemas de información del hospital.
- Los PC's proporcionados incluirán Windows 10 con la última versión y deberán conectarse al directorio activo del hospital para poder aplicarles las políticas de seguridad. Lo mismo ocurrirá con los servidores.
- El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital 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 ubicación del hardware contará con el visto bueno del hospital, haciéndose cargo el adjudicatario de las conexiones necesarias para el adecuado funcionamiento de los sistemas, de acuerdo con los niveles y protocolos dictados por el hospital.
- Contará con conexión al sistema de alimentación ininterrumpida del Hospital y su grupo electrógeno.
- Los sistemas ofertados serán montados en el sitio de destino definitivo definido por el hospital.
- Los trabajos de albañilería, pintura, etc. que fuesen necesarios, correrán a cargo del hospital, que proveerá de los suministros básicos (electricidad, red, etc.) en las condiciones indicadas en la memoria de implantación.
- El montaje incluirá todos los medios necesarios, equipos e instalaciones auxiliares para el correcto funcionamiento del sistema.
- Debe realizarse una instalación de manera que proporcionen un funcionamiento sin vibraciones, silencioso, preciso y fiable.
- Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- El adjudicatario se comprometerá a cumplir toda la normativa de seguridad del SERMAS en cuanto a sistemas, usuarios, comunicaciones, etc.
- Como condición de recepción una vez ejecutada la instalación de los sistemas, la empresa adjudicataria realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el hospital.
- En cualquier caso, no se considerará finalizada la instalación si no se ha finalizado el proceso de integración informática necesario con todos los sistemas de uso en el hospital vinculados al objeto del contrato, tanto con los sistemas de información clínica como con los sistemas de gestión.



- **Manuales:** El adjudicatario deberá entregar, al servicio destinatario, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los sistemas, y que serán como mínimo los siguientes:
 - De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los riesgos para el usuario, si procede.
 - De uso: con las características de los sistemas, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado previsto a su uso diario, etc.
 - De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

11. Formación:

- Se proporcionará al personal del Servicio de Farmacia la formación necesaria sobre uso, manejo y mantenimientos de usuario, consensuado con la dirección del Servicio.
- La formación se iniciará una vez instalados los sistemas y contando con todos los datos necesarios para su puesta en marcha de forma óptima, de manera que se cubran todas las necesidades de formación en los mismos.
- Apoyo telefónico en castellano tras la instalación y puesta en marcha.
- La formación del personal implicado deberá estar incluida en el precio de la oferta.

12. Garantía y Asistencia Técnica:

- El adjudicatario concederá una garantía mínima de 2 años (24 meses) en los que asegurará la plena operatividad de los sistemas y cubrirá cualquier defecto de fabricación y funcionamiento en todos los componentes de la instalación.
- Durante dicho periodo de garantía, el licitador deberá conceder un mantenimiento post-venta a todo riesgo sin coste adicional con el siguiente nivel de servicio:
 - El cumplimiento de los servicios de mantenimiento correctivo y preventivo. Revisiones preventivas periódicas (2 al año) realizadas en horario convenido.
 - El suministro, sin cargo alguno, de todas las piezas de repuesto o partes de los sistemas 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 de los sistemas.
 - Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.
 - Hotline permanente (24 horas/día - 365 días/año). Todas las intervenciones 'in situ' en horas convenidas inclusive nocturnos y días festivos.
 - Acceso remoto permanente al software de los sistemas con posibilidad de intervención remota inmediata. El hospital proporcionará acceso remoto vía Internet, según los requisitos de Madrid Digital.



- 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.
- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan surgir durante el plazo de garantía, correrán a cuenta del adjudicatario, quedando entendido que el coste de mantenimiento para el hospital durante ese periodo será cero.

CUARTA. - Mantenimiento.

Transcurrido el período de garantía (2 años) el adjudicatario será quien asuma las obligaciones del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, así como las actualizaciones del software del propio sistema y el suministro e instalación de las piezas o partes de repuesto en caso de avería o reparación necesaria del sistema, lo que se pactará en los términos que acuerden con el hospital.

El licitador deberá incluir en su oferta económica su mejor propuesta de mantenimiento para una vez finalizada la garantía, con el importe correspondiente, que en ningún caso podrá exceder del 6 % anual calculado sobre el importe total del contrato.

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

- Línea telefónica de soporte al usuario las 24 horas * 365 días del año, con acceso remoto del técnico de soporte en caso de ser necesario
- Suministro de todas las piezas de repuesto o partes de los sistemas necesarias sin cargo alguno, asegurando así el mantenimiento al 100% de la funcionalidad de todos los equipos que integran los sistemas. Esto es aplicable, tanto a los equipos mecánicos como a los sistemas informáticos asociados.
- Presencia física de un técnico del sistema para la resolución de averías que lo requieran, en menos de 8 horas naturales dentro de la jornada laboral establecida (lunes a viernes, de 8 h. a 18 h.)
- Visitas anuales de mantenimiento para verificar el correcto funcionamiento del sistema.
- Todos los procesos necesarios de formación del personal implicado.
- Garantía de disponibilidad de los sistemas del 100%.
- Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.

QUINTA. - Documentación Técnica a presentar en la oferta.

Se aportará documentación, para poder verificar y, en cualquier caso, antes de la apertura de documentación económica, el cumplimiento de todas las características técnicas mínimas establecidas en este Pliego de Características Técnicas mediante informe a tal efecto.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características técnicas deberá presentarse en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá el número de páginas, y se incluirá en un archivo independiente indicándose Documentación técnica.

- Los licitadores deberán efectuar su oferta técnica, indicando claramente si sus sistemas cumplen con los requerimientos técnicos de este pliego (cláusula 2), y presentar la documentación técnica que justifique su cumplimiento indicando la página y documento soporte.
- Se deberá indicar la marca, el modelo, tamaño (volumen y dimensiones) y componentes de los sistemas.



- Incluir ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de los mismos.
- Memoria de implantación y propuesta anual del mantenimiento finalizada la garantía.
- Cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación, puede ser incluida en la oferta técnica, proporcionando igualmente, los catálogos, datos técnicos adicionales y todos aquellos documentos que estimen adecuados.

Esta documentación deberá incluirse en el SOBRE 1.

SEXTA. - Seguridad y confidencialidad de la información.

Todas las aplicaciones a instalar deberán cumplir la normativa vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de los datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de las mismas.

El personal técnico del adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de esta oferta, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación, sin el previo aviso, consentimiento expreso y por medio fehaciente del Hospital Universitario del Henares.

SÉPTIMA. - Protección del Medio Ambiente.

Dentro de las actividades del Hospital Universitario del Henares, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Prohibiciones y Obligaciones:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario del Henares.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Condiciones particulares sobre residuos:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (por ejemplo, no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).



- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, vienen indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

Buenas prácticas ambientales:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Así como de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos en las instalaciones del hospital.

Será obligatoria la presentación de una **Declaración Responsable** donde determinen claramente la línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión medioambiental para dar cumplimiento a la normativa vigente y lo establecido en este Pliego (Ver apartado 13 de la cláusula 1 del PCAP).

OCTAVA. - Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

NOVENA. - Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME: FECHA Y FIRMA
EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN
DIRECTOR GERENTE

