

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS (SADME) PARA QUIRÓFANO, UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN Y UN SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN PARA LA GESTIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN FARMACIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es:

- A) Definir las características técnicas mínimas del suministro e instalación de **dos** sistemas de almacenamiento y dispensación automatizados de medicamentos (SADME), para la ampliación del sistema existente de dispensación de medicamentos instalado en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
- B) Definir las características técnicas mínimas del suministro e instalación de **un** sistema de almacenamiento y dispensación automatizados de medicamentos (SADME) para la gestión de estupefacientes en la Farmacia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
- C) Definir las características técnicas mínimas del suministro de 5 licencias para mejorar la eficiencia de la gestión de los tratamientos prescritos a pacientes que no están incluidos en el SADME.

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

A. COMPONENTES DE LOS SISTEMAS SADME PARA LA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN Y DE QUIRÓFANO:

i. Punto de dispensación XT2C15-4162 dos columnas (2-Cell) y hasta 15 cajones para unidad de hospitalización.

Capacidad interna:

- 4 Cajones de alta seguridad con 36 ubicaciones (36-bin metal locking). Compatible con la gestión dosis a dosis de medicamentos estupefacientes.
- 1 Cajón de alta seguridad con 18 ubicaciones (18-bin Metal locking). Compatible con la gestión dosis a dosis de medicamentos estupefacientes.
- 6 Cajones configurables hasta 48 ubicaciones.
- 2 Cajones matriz con doble profundidad configurables hasta 24 ubicaciones.
- Baldas movibles de medio o gran volumen en 5 puertas con 160 ubicaciones.
- Luces guía en todas las ubicaciones (658) para su identificación durante cualquier proceso.

Refrigerador conectado al Punto de Dispensación con cerrojo remoto automatizado para la gestión de termolábiles.

- **Rango de funcionamiento.** De +2°C hasta +8°C. Frio seco.
- **Control de apertura remota.**
- **Registro de temperatura con sonda.**
- **Conexión con la estación.** La nevera se conectará con la estación principal y dispondrá de cerradura electrónica para controlar la apertura de la misma mediante la aplicación.

SAI que eviten el apagado repentino en caso de fallo eléctrico en cada SADME.

ii. Punto de dispensación XTQH5-4100 con 5 cajones para el almacenamiento y dispensación de estupefacientes en quirófano.

Cajones con ubicaciones con tapa opaca de apertura individual. Nunca facilitan acceso a más de una dosis (ubicación monodosis con control por dosis) o medicamento (ubicación multidosis con control por producto), según la configuración del software. No permiten la extracción de ningún cajetín, maximizando la seguridad del almacenaje. Compatible con la gestión de dosis a dosis de medicamentos estupefacientes.

Capacidad interna:

- 4 Cajones de alta seguridad con 36 ubicaciones (36-bin metal locking).
- 1 Cajón de alta seguridad con 18 ubicaciones (18-bin Metal locking).
- Luces guía en todas las ubicaciones (162) para su identificación durante cualquier proceso.

SAI que eviten el apagado repentino en caso de fallo eléctrico en cada Omnicell.

Para ambas estaciones se solicita la siguiente caracterización.

- Accionable por contraseña o huella digital.
- Pantalla táctil, teclado integrados en la consola.
- Dispensación por dosis y paciente según prescripción médica con filtro por franja horaria (Licencia de filtro de prescripción médica por franja horaria).
- **Tecnología Luces Guía** en todas las ubicaciones. Sistema de señalización de ubicaciones que permite localizar rápidamente los medicamentos durante todos los procesos logísticos (dispensaciones, devoluciones, reposiciones, inventarios, etc.) de la manera más segura (eliminando errores de ubicación), fácil (mediante la identificación visual constante y ágil de la ubicación) y rápida (eliminando pasos sin valor añadido, como la lectura de códigos de barras superpuestos a las ubicaciones). Luces Guía utiliza LED ubicados en el perímetro inmediato de cada ubicación, eliminando posibles errores de ubicación resultantes de una mala interpretación por parte del usuario de la información facilitada por el sistema (datos mostrados en pantalla, indicadores de coordenadas XY o cualquier otro método de identificación

interpretativo).

- Licencia de prescripción médica electrónica.
- Licencia de consulta de disponibilidad de stock. 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 informes de manera ilimitada.
- Licencia de alertas por alergia.
- **Apertura automática.** Deberá, una vez seleccionada la medicación, 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.

Software asociado a las dos estaciones:

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 **Farmatools®** y **PULises®**).

Presentando al menos las siguientes características.

- 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.
- Capacidad de reposición automática de fármacos a programar por el usuario.
- Productos sin prescripción: el sistema permitirá dar acceso a medicamentos sin necesidad de prescripción médica, de acuerdo con una programación previa por horarios.
- Perfiles de usuario: el sistema permitirá definir perfiles de usuario y privilegios de acceso dentro del sistema informático del hospital.
- 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 económica de Farmatools®.
- Los armarios dispensadores Omnicell® ofertados harán uso de la infraestructura informática Omnicell® (servidor e integración con los Sistemas de Información) ya disponible en el Hospital.

B. COMPONENTES DEL SISTEMA SADME PARA LA GESTIÓN DE ESTUPEFACIENTES EN LA FARMACIA:

i. Punto de dispensación XTQH05-0031.

Capacidad interna:

- 3 Cajones configurables con capacidad de 48 ubicaciones cada uno.
- 1 Cajón matriz con doble profundidad configurables hasta 24 ubicaciones
- Luces guía en todas las ubicaciones (168) para su identificación durante cualquier proceso.

SAI que eviten el apagado repentino en caso de fallo eléctrico en cada Omnicell.

Para la estación se solicita la siguiente caracterización.

- Accionable por contraseña o huella digital.
- Pantalla táctil, teclado integrados en la consola.
- Dispensación por dosis y paciente según prescripción médica con filtro por franja horaria (Licencia de filtro de prescripción médica por franja horaria).
- **Tecnología Luces Guía** en todas las ubicaciones. Sistema de señalización de ubicaciones que permite localizar rápidamente los medicamentos durante todos los procesos logísticos (dispensaciones, devoluciones, reposiciones, inventarios, etc.) de la manera más segura (eliminando errores de ubicación), fácil (mediante la identificación visual constante y ágil de la ubicación) y rápida (eliminando pasos sin valor añadido, como la lectura de códigos de barras superpuestos a las ubicaciones). Luces Guía utiliza LED ubicados en el perímetro inmediato de cada ubicación, eliminando posibles errores de ubicación resultantes de una mala interpretación por parte del usuario de la información facilitada por el sistema (datos mostrados en pantalla, indicadores de coordenadas XY o cualquier otro método de identificación interpretativo).
- Licencia de consulta de disponibilidad de stock. 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 informes de manera ilimitada.
- **Apertura automática.** Deberá, una vez seleccionada la medicación, 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.

Software asociado para farmacia:

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 **Farmatools®** y **PULises®**).

Presentando al menos las siguientes características:

- Perfiles de usuario: el sistema permitirá definir perfiles de usuario y privilegios de acceso dentro del sistema informático del hospital.
- 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 económica de Farmatools®.
- Los armarios dispensadores Omnicell® ofertados harán uso de la infraestructura informática Omnicell® (servidor e integración con los Sistemas de Información) ya disponible en el Hospital.

C. LICENCIAS para mejorar la eficiencia y seguridad de los tratamientos prescritos a pacientes que no están incluidos en los SADME.

El SADME identificará los medicamentos prescritos a los pacientes y que no están incluidos en el mismo. Proponga ubicaciones para agregarlos y dará un listado con la cantidad necesaria a dispensar para 24 h.

5 Licencias Single-Pointe

1 Licencia Single-Pointe para servidor OmniCenter

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

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en Carretera Alcalá-Meco s/n, 28805 Alcalá de Henares (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 siendo consensuada la fecha de instalación con el Servicio de Mantenimiento y con el correspondiente calendario de actuaciones.

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

La ejecución del proyecto de implantación requerirá de una planificación previa en la que se contemplarán los plazos de entrega, montaje, integración, formación y puesta en servicio necesarios para la instalación, estableciendo así el cronograma general del proyecto. **El plazo de entrega de los equipos no deberá ser superior a 4 meses a partir de la firma del contrato.**

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 de mantenimiento, 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 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 (Farmatools, HCIS, PULises etc.).
4. **Mantenimiento Preventivo:** Se planificarán 1 visita preventiva presencial al año en días y horario laborales previo contacto con el Servicio de Farmacia. Se llevarán a cabo

aquellas tareas técnicas necesarias para comprobar el funcionamiento de los medios de almacenaje instalados. Adicionalmente, se realizarán semanalmente tareas de mantenimiento preventivo en modo remoto sobre el servidor virtual, en las que se monitorizará y analizará la actividad del sistema (aplicaciones y servicios), fallos registrados, nivel de incidencias por dispositivos, ocupación de HD, etc. No aplica realizar revisiones presenciales sobre un servidor virtual.

5. **Informes.** se elaborarán los informes referentes a las actuaciones ejecutadas en los equipos in situ.
6. **Mantenimiento correctivo.**
 - a. **Primer nivel – Servicio de asistencia telefónica (Call Center).** El adjudicatario habilita un número de teléfono y una dirección de correo electrónico para la recepción de avisos relativos a incidencias técnicas de sus equipos. Disponible 24h/365d. Se deberá atender la llamada e intentar resolver la incidencia dando instrucciones telefónicamente al usuario.
 - b. **Segundo nivel – Servicio de soporte remoto (telemantenimiento).** Cuando una atención de primer nivel determine la necesidad de una conexión remota para su resolución o mejor análisis, el servicio técnico deberá proceder a su realización, informando de ello al usuario. Disponible 24h/365d.
 - c. **Tercer nivel – Servicio de mantenimiento presencial.** Cuando una atención de segundo nivel determine la necesidad de una actuación presencial, el servicio técnico procederá a su realización, informando de ello al usuario. El adjudicatario o, en su defecto, una empresa autorizada planificará una visita al Hospital para la resolución de la incidencia en el siguiente plazo sobre la recepción del aviso:
 - 24 horas, para incidencias que comprometan el funcionamiento del equipo;
 - Siguiendo día laboral, para incidencias que no comprometan el funcionamiento del equipo.

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 de modo que cubran todas las necesidades de formación en los sistemas.

6.- GESTION 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 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.

Alcalá de Henares, a 05 de julio de 2023

Fdo. Gema Baldominos Utrilla
JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA