

Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

De: Eva M^a García Rebolledo. Jefa de Servicio de Farmacia. HUF

A: Pedro Pablo Baena Lázaro. Director Económico Financiero y SS.GG. HUF

Asunto: PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EXPEDIENTE **PNSP SUM 26-008** PARA EL **SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS (SADME) MARCA PYXIS PARA PACIENTES ATENDIDOS EN UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN DE BECKTON DICKINSON, S.A., PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.**

1. OBJETO:

El presente pliego de prescripciones técnicas contiene las características técnicas mínimas que debe reunir el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de sistemas automatizados de gestión de la dispensación y almacenamiento de medicamentos para su uso en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, con el fin de ampliar el sistema existente instalado en el centro.

Lote	Nº de orden	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO
ÚNICO	1	Sistema PYXIS con configuración básica			68.696,95 €
	2	Sistema PYXIS con configuración avanzada			158.393,92 €
IMPORTE TOTAL DE LICITACIÓN....					227.090,87 €

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 (sistema gestión de medicación de paciente ingresado, ambulatorio y externo), FAR@DAY (aplicación de seguimiento farmacoterapéutico de paciente externo), Nexus (gestión de compras), censo de pacientes y Sistema 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.
- 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.

- 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 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.
- 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. ADQUISICIÓN Y SUMINISTRO: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

3.1 Documentación

El adjudicatario deberá entregar todos los manuales íntegramente en castellano correspondientes a la descripción y operatividad 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. Las obras mayores no corren a cargo de la empresa adjudicataria

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será de máximo 20 semanas, o según cronograma escalonado que se pactará previamente con el centro, 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 en Servicio de Farmacia de Hospital de Fuenlabrada, montaje, programación 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, 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.

Requerimientos 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

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

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).

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.

4. ESPECIFICACIONES 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 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. Asimismo, la implantación del sistema aspira a mejorar la explotación de datos con fines clínicos, de gestión y logísticos.

4.1 Dispensación y almacenamiento en Unidades de Hospitalización

El proyecto propuesto y su dimensionamiento se basan en equipar a las unidades de enfermería 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 (SADME).

- b) 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 estupefacientes de mayor tamaño.
 - Incluirá sistema de control de apertura, con sistema de control electrónico de temperatura. Se debe poder visualizar la temperatura de la nevera desde el servidor central, así como las alarmas.
 - Dispondrá de un lector de códigos de barras para la reposición y control de calidad de la retirada
- c) El sistema deberá permitir dispensar medicación en ausencia de comunicación con el servidor central sin pérdida de información de los movimientos de consumo, con una alerta específica sobre la posibilidad de retrasos en la prescripción para que el usuario confirme la última prescripción de forma manual y /o pueda retirar medicación no prescrita.
- d) Permitirá cuando un medicamento no esté en la unidad del Servicio de farmacia asistencial buscar en que unidades asistenciales está disponible en caso de necesitar una administración urgente.
- e) Se suministrará:
 - 1 punto de dispensación SADME formado por Unidad principal Medstation ES 6 cajones en control de enfermería 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:
 - O Acceso en modo prescripción a paciente. El usuario podrá acceder y retirar sólo aquellos productos que han sido prescritos a pacientes.
 - O 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.

5. 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 anual 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 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.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

En Fuenlabrada, a la fecha de la firma.

Firmado digitalmente por: GARCIA REBOLLEDO EVA MARIA
Fecha: 2026.07.02 14:45

Fdo. Eva M^a García Rebolledo
Jefa de Servicio de Farmacia