



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
Servicio Andaluz de Salud

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMAS DE DISPENSACIÓN AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS (SADME), PARA LOS HOSPITALES ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAEN.

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y establecer el alcance, condiciones técnicas de los equipos, condiciones del suministro, instalación, puesta en marcha y prestación de servicios técnicos posteriores a la entrega (procesos, metodología, normas, sistemas técnicos, recursos, etc.) que deberán de regir en el **suministro, instalación y puesta en marcha de Sistemas de Dispensación Automatizado de Medicamentos (SADMEs), con destino a los hospitales adscritos a la Plataforma Logística Sanitaria de Jaén, las cantidades y localización de los SAMDEs se establecerá en este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).**

Si algunas de las características establecidas determinan una marca o modelo exclusivo, deberán considerarse únicamente como guía u orientación.

La prestación del suministro se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

1.2. Denominación técnica de los elementos a adquirir y lotes que se establecen:

Lote 1: Máquinaria-Punto de dispensación de medicamentos.

Los Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos (SADME) son armarios controlados electrónicamente e integrados en la red informática del hospital. Contienen la medicación en cajetines con distintos niveles de control y acceso.

El número de armarios objeto de este contrato se entenderá en función de las unidades o botiquines de planta y hospital que se determinen en este pliego, resultando un total de **ONCE** equipos cuyo tamaño y dimensionamiento final se determinaran en una visita previa a la presentación de la oferta.

Este PPT definirá las características generales, capacidad de almacenaje, condiciones de conservación que deberá incorporar los equipos presentados a este contrato y que serán individualizadas en cada oferta. Los equipos ofertados deberán estar interconectados entre sí y con los sistemas de información del hospital y de la plataforma logística por lo que es necesario que todos los equipos tengan las mismas características técnicas por lo que se adjudicarán en UN solo lote.

1.3. Alcance y descripción de las características técnicas generales y específicas de los elementos.

El ámbito de aplicación de lo que se pretende contratar, se refiere a todo el equipamiento, software, integraciones, hardware, licencias, aparatos anexos y los materiales, visitas (y cualquier otra actuación o gasto) necesarias para las operaciones de garantía y mantenimiento fijadas en el contrato.

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 primera carga, parametrización, formación y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.

La distribución por centros de los Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos (SADME) sería la siguiente:

1.3.1.- Hospital Universitario de Jaén.

- **Dos** Sistemas Automatizados de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una **Unidad de Cuidados Intensivos** del **Hospital Médico Quirúrgico**, que cuenta con 18 camas activas y capacidad para 27 camas, con un consumo aproximado de 700 referencias.



- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una **Unidad de Cuidados Intensivos** del **Hospital Neurotraumatológico**, que cuenta con 10 camas activas y capacidad para 15 camas, con un consumo aproximado de 550 referencias.
- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una unidad en **Urgencias** del **Hospital Médico Quirúrgico**, que cuenta con 18 camas y 10 box de observación, con un consumo aproximado de 450 referencias.
- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una unidad en **Urgencias** del **Hospital Neurotraumatológico**, que cuenta con 8 camas y 8 box de observación, con un consumo aproximado de 450 referencias.

1.3.2.- Hospital “San Juan de la Cruz”. Úbeda.

- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una Unidad de Cuidados Intensivos que en la actualidad cuenta con 13 camas activas y capacidad para 25 camas, con un consumo aproximado de 490 referencias. Además del módulo de frío, el módulo de temperatura ambiente estará por duplicado.
- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una unidad de Urgencias, que en la actualidad cuenta con 13 camas y 6 box de observación, con un consumo aproximado de 500 referencias. Este SADME no dispondrá de módulo de frío. Aunque, se podrá ampliar a futuro.

1.3.3.- Hospital Universitario “San Agustín”. Linares.

- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una **Unidad de Cuidados Intensivos** que en la actualidad cuenta con 12 camas con un consumo aproximado de 400 referencias.
- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una unidad de

Urgencias, que en la actualidad cuenta con 10 camas y 5 box de observación, con un consumo aproximado de 480 referencias.

1.3.4.- Hospital “Alto Guadalquivir”. Andújar.

- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una **Unidad de Cuidados Intensivos** que en la actualidad cuenta con 7 camas con un consumo aproximado de 480 referencias.

- **Un** Sistema Automatizado de Dispensación de configuración flexible para almacenamiento y dispensación en dosis unitaria de medicación en una unidad de **Urgencias**, que en la actualidad cuenta con 8 camas y 2 box de observación, con un consumo aproximado de 480 referencias.

El sistema debe de tener capacidad para incluir nuevos armarios automatizados para el almacenaje y dispensación de medicamentos en un futuro en otras Unidades de Hospitalización, gestionados desde el mismo servidor sin necesidad de ampliar el sistema informático.

La documentación presentada deberá recoger todos los aspectos relacionados con la oferta presentada pudiendo utilizar medios de imagen, video y modelización virtual de la misma, además de la documentación impresa.

Se podrán realizar visitas al centro previa cita para evaluar necesidades.

LOTE 1. MAQUINARÍA-PUNTO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA PLATAFORMA.

2.1. ESTRUCTURA.

Deberá contar con:

- Armario (o armarios) compacto, cerrado y hermético, de apertura automática, con sistema informático de control incorporado para la realización de las transacciones del sistema de dispensación, con una pantalla táctil para la gestión de la dispensación, un ordenador de control (consola) con teclado de grado médico sin ranuras para una fácil limpieza y desinfección, un lector de huellas dactilares (sistema de identificación por biometría), lector de códigos y un número determinado de cajoneras que permiten todas las posibilidades de



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

control de los medicamentos, desde el control máximo (dosis a dosis) hasta el control mínimo (acceso a grupos de medicamentos). El sistema debe ser modular, adaptable y configurable en función a las necesidades actuales y futuras con flexibilidad absoluta en el diseño de los cajones que conforman los armarios. Debe incluir un armario/columna (con gavetas) para la dispensación de gran volumen.

- Los SADMES deben incluir la gestión de medicamentos termolábiles mediante un cerrojo electrónico equipado que controle la apertura de un frigorífico; sonda para el registro de temperaturas; y la emisión de alarmas por temperatura fuera de rango, todo ello desde el propio SAD. La oferta debe incluir un frigorífico de 140L (aproximadamente). Todos los frigoríficos conforme a la norma DIN 58345.
- La capacidad de almacenaje debe ser ampliable en cualquier momento de la vida de los mismos mediante extensiones de las mismas características físicas.
- Deberá incluir lector de código de barras y datamatrix. Las aperturas de todos los componentes se controlarán desde el hardware y software de gestión (integrado en el armario), que debe estar integrado con los sistemas de gestión, clínico y de prescripción.
- El equipo debe tener capacidad para ubicar la medicación consumida por cada uno de los servicios correspondientes, UCI y Urgencias, con una reposición entre 2 y 3 veces a la semana.
- Facilidad en el mantenimiento y limpieza.
- El acceso a los medicamentos deberá estar asegurado mediante la identificación biométrica avanzada con autenticación de lector de huellas dactilares.
- Debe disponer de combinaciones diferentes de elementos que aportan diferentes niveles de control, desde el control máximo (dosis unitaria), con o sin tapa, pasando por un control alto (control por producto) hasta el control bajo (acceso a grupos de productos). La configuración final de los cajones se definirá de común acuerdo con el servicio o unidad destinataria. El número de cajones con distintos niveles se realizará a petición de las necesidades sirviendo de referencia para la ejecución de la oferta:
 - Máximo nivel de seguridad para estupefacientes (solo se permite el acceso a una unidad del medicamento).
 - Nivel medio (se permite el acceso a varias unidades de un mismo medicamento).
 - Nivel bajo (se permite el acceso a varias unidades de varios medicamentos).
 - Gran volumen o envases multidosis.

- Nevera. Con cerrojo electrónico que controle la apertura ; con sonda de temperatura y registro de la misma ; y la emisión de alarmas por temperatura fuera de rango.
- Debe disponer de una gaveta para devolución de estupefacientes con llave y para resto de medicamentos.
- La interfaz de usuario será de pantalla táctil, y fácil de usar.
- En sistema contará con ayuda a los usuarios en los procesos de dispensación y reposición de medicamentos mediante un sistema de guiado de luces y de displays LED que indican la ubicación de los mismos de forma inequívoca (además de la ubicación en la pantalla del monitor).
- Debe permitir el tratamiento de la información y la generación de informes a medida sin necesidad de exportación a otros programas pudiendo si fuera necesario exportar a Excel.
- Información completa en pantalla de la medicación prescrita a un paciente.
- Control manual en caso de avería.
- El sistema ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos, legalizaciones y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
- Hardware y software que permite imprimir etiquetas específicas para paciente al retirar medicación

2.2. CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE.

2.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

- Software en castellano.
- Las empresas licitadoras deberán presentar un video explicativo con la demo del software que van a presentar, especificando claramente las funcionalidades, haciendo hincapié sobre todo en los procesos que se detallan en el punto 5. Se fijará un día de consulta que se publicará en el perfil del contratante para dar respuesta a las posibles dudas y/o explicaciones sobre el servicio requerido y necesidades del software. Será requisito obligatorio acudir a dicha consulta para poder concurrir.
- Posibilidad de configuración remota de la estructura desde cualquier terminal del hospital siempre que se tengan los permisos pertinentes. Es imprescindible que el sistema permita realizar configuraciones remotas sin que se interrumpa

la operativa del dispensador cuando se encuentra en servicio. Acceso al sistema mediante navegación web desde cualquier terminal del hospital, sin ser necesario la instalación de ningún software o licencia adicional para su funcionamiento.

- Simulador de display conteniendo la información en tamaño de letra lo suficientemente amplio para poder resultar visible. Debe visualizarse paciente, medicamento, dosis, pauta y un campo de observaciones.
- Acceso restringido, niveles jerarquizados de acceso según tipo de usuario. Perfiles de usuario: definibles individualmente, permitiendo una gestión óptima de las tareas o privilegios de cada uno de los usuarios.
- Licenciamiento: sin límite de usuarios ni puestos concurrentes.
- Actualizaciones por exigencias técnicas y/o legales, mejora de las funcionalidades ya existentes y nuevas funcionalidades que puedan aportar valor a los conceptos básicos (seguridad, trazabilidad, funcionalidad).
- El software de gestión del sistema estará desarrollado específicamente para el entorno de dispensación de medicamentos en unidades clínicas en hospitales, respondiendo así directamente a las necesidades de gestión logística propias del entorno de trabajo y sus sistemas informáticos.
- Funcionamiento en modo degradado cuando se ha producido una pérdida de conexión del sistema de dispensación con el servidor central del Hospital o un fallo del sistema de respaldo del Hospital. Posibilidad de trabajo “off line”: finalización de dispensaciones/reposiciones en cola si hubiera desconexión del servidor.
- Opción de conectividad a través de tecnología inalámbrica.
- Posibilidad de conocer de forma remota desde cualquier sistema de dispensación la disponibilidad de medicamentos en otros sistemas que se pudieran adquirir en un futuro, hacer traspasos de medicación o dispensación de un paciente desde otro sistema diferente al correspondiente en su unidad.
- Debe poder imprimir etiquetas con al menos datos del paciente, medicamento, ubicación del paciente, dosis y código de barras del identificador del medicamento.

2.2.2. GESTIÓN DEL INVENTARIO.

- Gestión por producto y ubicación.
- Gestión de inventario con stocks mínimos, máximos. Alertas de medicamentos bajo stock mínimo y de medicamentos prescritos no incluidos en el armario.



- Sistema de regularización de un descuadre en cualquier momento del proceso según perfil de usuario.
- Gestión de caducidades e inventarios.

2.2.3. DISPENSACIÓN.

- Censo de pacientes en la unidad de hospitalización en tiempo real.
- Opción de localizar a los pacientes por nombre, cama o número de historia.
- Posibilidad de que cada usuario pueda asignarse pacientes
- Opción de retirar medicamentos si forman parte de la prescripción de cada paciente, con opción de configuración con o sin validación farmacéutica y por tramos horarios.
- Deben aparecer en el sistema todas las prescripciones del día facilitando así la dispensación. Se permitirá la aparición de prescripciones pasadas de hora, de tal forma que se pueda dispensar la medicación una vez transcurrida la hora establecida por el médico. Deben aparecer las prescripciones validadas y no validadas por el farmacéutico diferenciadas por colores.
- Control de la dispensación según prescripción activa del paciente mediante filtro por franja horaria que solo muestre las dispensaciones a realizar en cada momento.
- Ofrecerá por defecto la cantidad de unidades a dispensar para cada toma, pudiéndose modificar en caso de necesidad.
- Gestión de multidosis: permitirá dispensar medicamentos multidosis por envase completo. Deberá permitir retirar dosis parciales de envases multidosis contabilizando el consumo e indicando la reposición del envase completo.
- Opción de retirar del armario medicamentos (configurable) no prescritos pactados por médicos y enfermeras (medicamentos urgentes y/o inicios de tratamientos).
- Posibilidad de incluir a un paciente y retirar medicación asociada a dicho paciente o de dispensación a la unidad de hospitalización si el paciente no estuviera en el censo de pacientes.
- Identificación de medicamentos peligrosos en las pantallas de prescripción.
- Posibilidad de dispensar medicación en ausencia de comunicación sin pérdida de información de los movimientos, así como la posibilidad de dispensar la medicación sin orden en aquellos casos en los que la falta de comunicación sea más permanente y el paciente requiera la medicación.

2.2.4. REPOSICIÓN Y DEVOLUCIONES.

- Opción de reposición con control de caducidades.
- Opción de reposición automática, de medicamentos en stock mínimo, a máximos, por medicamento agotado, lo que creará una solicitud de pedido de reposición al carrusel vertical del Servicio de Farmacia, en función de mínimos a máximos, o de movimientos, o de necesidades en función de la prescripción electrónica, etc. (integrados con la aplicación de gestión farmacéutica de ATHOS-APD®).
- Posibilidad de modificar la cantidad dispensada de cada producto en la zona de preparación del Servicio de Farmacia.
- El software del armario deberá identificar los productos prescritos no incluidos en el armario o las necesidades no cubiertas con el stock actual y poder realizar un pedido de reposición en función de dichas necesidades.
- Opción de devolución al Servicio de Farmacia de medicación no utilizada por periodos de tiempo determinados.

2.2.5. SISTEMA DE SEGURIDAD EN LA DISPENSACIÓN.

- Gestión de movimientos de entradas y salidas a través de código de barras y datamatrix que dispongan los medicamentos.
- Capacidad de informar, de aquellos medicamentos que, habiendo sido prescritos para un paciente, no han sido retirados de la estación imputados al mismo.
- Identificación en el armario de la localización del medicamento.

2.2.6. TRAZABILIDAD.

- El sistema permitirá de forma versátil la trazabilidad en todos los procesos y movimientos: después de la autenticación, cada acción (quién, qué, cuándo y dónde) es catalogada automáticamente por el sistema.
- Informes detallados de estupefacientes: donde se ha realizado el movimiento, fecha y hora del movimiento, tipo de movimiento, id paciente (NHC), nombre del paciente, médico prescriptor, número de receta, usuario que ha realizado el

retiro, cantidad retirada, cantidad devuelta, cantidad repuesta, vaciado, discrepancias y stock final.

2.2.7. CIRCUITO DE PRODUCTOS EXTERNOS EN EL ARMARIO. DETECCIÓN Y AVISOS.

- El software debe permitir el diseño y gestión de ubicaciones externas en la unidad de hospitalización de la medicación no contenida en el SADME.

2.2.8. EXPLOTACIÓN LIBRE DEL HISTÓRICO DE MOVIMIENTOS.

- Alta capacidad de explotación de datos de interés en el Servicio de Farmacia Hospitalaria: obtención de datos y listados de dispensaciones de medicamentos según parámetros.
- Almacenamiento de datos durante al menos 90 días, permitiendo exportación de datos en formato Excel o PDF.
- Elaborar del libro de estupefacientes.

2.3. OTROS REQUISITOS TECNOLÓGICOS.

2.3.1. COMUNICACIONES.

Para propósito de transmisión y comunicación se utilizará la red existente en el Hospital. Para comunicaciones externas, se utilizará la red del Servicio Andaluz de Salud. Esta red incluye conexión por cable (RJ45) o conexión por Wifi.

En el caso de que se precise algún elemento adicional de cableado y de electrónica de red complementariamente al disponible en el hospital (switches, router, racks, fuentes de alimentación, puntos de acceso inalámbricos, etc.) se incluirá en la oferta.

Si fuera necesario acceso remoto del proveedor a los equipos o sistemas que instale en el centro, se utilizará el sistema VPN que suministra el Servicio Andaluz de Salud, que el proveedor deberá solicitar según indicaciones que le dará el Servicio de Informática.

2.3.2. GESTIÓN DE LA SEGURIDAD.

El acceso al sistema debe estar restringido, siendo necesario que cada usuario disponga de cuenta de acceso y contraseña. Cada usuario tendrá un perfil de acceso al programa, donde se puedan definir las distintas funcionalidades a las que tenga permiso.

La autenticación de usuarios deberá realizarse contra el Directorio Activo de la Consejería de Sanidad (SALUD), utilizando LDAP, facilitando el uso de contraseñas unificadas (single sign on).

En los casos en que se intercambie información sensible de los pacientes, el sistema utilizará protocolos seguros para el intercambio de información entre el servidor y los clientes, siendo obligatorio la encriptación de la información mediante estándares como SSL (https).

Debe existir un sistema de trazabilidad, indicando al menos fecha, hora, usuario y acción, para que sea posible en cualquier momento realizar una auditoría. Será necesario un Plan de Contingencia, por escrito, para la continuidad del negocio.

Esté incluirá imágenes y/o esquemas breves, 2-3 páginas descriptivos de las actuaciones a realizar, en cada uno de los SADME.

Todo el equipamiento deberá estar protegido por antivirus, preferentemente el corporativo del Servicio Andaluz de Salud.

2.3.3. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN.

Para realizar las integraciones necesarias dispondrá de tecnologías basadas en estándares (HL7, Web Services,...) que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán permitir afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Hospital, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga coste adicional, incluyendo: diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los Sistemas de Información del Hospital y/o actualizaciones de software del proveedor en

el marco del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración serán por cuenta del adjudicatario.

Será necesaria la integración con los siguientes Sistemas de Información:

- Sistema de gestión y prescripción electrónica (en la actualidad, ATHOS-APD®). La integración debe mantener ambos sistemas sincronizados e incluirá todo aquello que sea necesario para el correcto funcionamiento del Servicio de Farmacia y de la Unidad de Hospitalización (maestro de artículos farmacéuticos, pautas, secuencias horarias, dosis, etc.).
- Sistema automatizado de dispensación del Servicio de Farmacia (ATHOS-APD®).
- Censo de pacientes con la historia clínica del hospital (actualmente, Historia clínica electrónica de Diraya®).

Respecto al censo de pacientes hospitalizados, se hará una carga inicial en el Sistema Automatizado de Dispensación de Medicamentos en el momento de la implantación, después de esto deberá mantenerse actualizado mediante integración con la Historia Clínica Electrónica. Esto supone que tendrá que actualizarse con ingresos, altas, anulaciones de ingresos, traslados de pacientes y fusiones de Historias Clínicas. La integración con el sistema de Historia Clínica Electrónica será mediante el uso de mensajería HL7 y deberán adaptarse a las guías de integración del proveedor de la Historia clínica electrónica de Diraya®.

Todas las integraciones serán síncronas, en tiempo real.

Los flujos de información tanto en la actualización del censo, como en la dispensación, reposición o devolución al Servicio de Farmacia, así como el control de inventario y gestión de caducidades se harán según defina el Servicio de Farmacia, una vez adjudicado el contrato: la no posibilidad de cualquier aspecto de la integración en los plazos acordados por razones imputables al adjudicatario, podrá ser considerado como incumplimiento de la obligación principal del contrato.

3. CUMPLIMIENTO DE ESTANDARES Y NORMATIVA

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente por el que se regulan los productos sanitarios con el marcado CE, para acreditarlo los licitadores aportarán la Declaración de Conformidad. El marcado CE implica el cumplimiento de la Directiva Comunitaria 93/42 CEE, y su evolución a MDR (Medical Device Regulation) 2017/745, y la conformidad con las Directivas Europeas sobre Compatibilidad Electromagnética, Seguridad, Radio, RoHS (sobre sustancias

peligrosas) y eco-diseño. La Declaración de Conformidad, se incluirá en el sobre de documentación técnica.

Todo el software incluido deberá cumplir la legislación vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO.

La adquisición incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

4.1. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.

Para conocer las condiciones concretas de la instalación, los licitadores podrán visitar las instalaciones del Hospital, previo contacto con los Servicios que corresponda (Informática, Farmacia, Mantenimiento).

4.1.1. INSTALACIÓN DEL NUEVO SISTEMA

Deberán enviar junto a la oferta pliego de instalación, entendida esta como el transporte, montaje, configuración del SADME y el software, integración con los sistemas existentes en el hospital y pruebas de puesta en marcha hasta el correcto funcionamiento. Deberá figurar también el calendario de actuaciones con plazos y personal responsable. No se considerará finalizada la instalación hasta no demostrar el funcionamiento del sistema y la integración completa con las aplicaciones de ATHOS-APD, Stokey Central® y Historia clínica electrónica de Diraya®

El SADME se suministrará con todos los elementos o dispositivos de interconexión accesorios para el anclaje, etc., para un funcionamiento completo. Será transportado el hospital y montados en la ubicación por personal del adjudicatario, con retirada por su parte de los residuos generados en el proceso hasta dejar las zonas libres de obstáculos y en buen estado de limpieza.

4.1.2. PLAZO DE ENTREGA E INSTALACIÓN.

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de **hasta el 15 de diciembre** como máximo para el suministro y puesta en marcha del equipo: El plazo empezará a contar a partir de la fecha de formalización (aceptación firmada de la adjudicación). La integración y pruebas realizadas se deberán hacer antes de la fecha indicada. La

implantación, igualmente, se deberá hacer antes de la fecha indicada. En dichos periodos los plazos definitivos se acordarán según las necesidades del hospital.

El proceso de instalación, integración y puesta en marcha del equipo se realizará de acuerdo con el Servicio de Farmacia y sustituyendo el proceso de dispensación actual por el adquirido en un tiempo máximo de 5 días naturales (de lunes a viernes).

4.1.3. PLAZO DE ACEPTACIÓN

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

4.2. FORMACIÓN

La empresa licitadora ofrecerá **programa de formación** para el manejo del sistema para todo el personal asignado, orgánica o funcionalmente, al Servicio de Farmacia y todo el personal de los servicios donde se implanten los citados SADME.

Se incluirá, si fuera necesario, formación al personal técnico de los servicios de Informática y Mantenimiento.

La formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Centro, en turno de mañana y tarde: impartándose, a solicitud del Centro, de forma conjunta o separada para las distintas categorías profesionales.

La formación del personal seguirá un programa aceptado por el Hospital, incluido en la oferta y se acreditará mediante certificado nominativo expedido por el adjudicatario.

Cualquier modificación del sistema conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

4.3. GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO Y DE MANTENIMIENTO

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de **24 meses**, contando desde la recepción formal del sistema en la que conste la conformidad de la instalación y funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

El adjudicatario deberá garantizar la existencia de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años desde la adjudicación.

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

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- El adjudicatario quedará obligado a prestar, en las condiciones técnicas presentadas a la licitación, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante el plazo de garantía, sin coste para el Hospital. Una vez superado el periodo de garantía, el adjudicatario quedará exonerado de continuar con el programa de mantenimiento obligatorio y sin coste.
- Mantenimiento y actualización del Software: desplazamientos, mano de obra y materiales necesarios para la resolución de las averías relacionadas con el software: está incluida la instalación y validación de las nuevas versiones que a lo largo de la vida del equipo vaya desarrollando el fabricante. Se deberá aportar una planificación del mantenimiento preventivo anual
- Soporte técnico presencial en el plazo de 24 horas, para incidencias que comprometan el funcionamiento del SAD, o en el siguiente día laborable, para incidencias que no lo hagan y soporte telefónico en castellano (24h/365 días al año, con acceso remoto del técnico en caso de ser necesario) y número de visitas anuales al Servicio de Farmacia para verificar el correcto funcionamiento, se requerirán 3 visitas anuales.
- Se deberá aportar y mantener actualizado un actualizar el **plan de contingencia** ante un fallo en el equipo.
 - Guía rápida
 - Sistema de gestión centralizada de incidencias, por correo electrónico y teléfono
 - Fuente a de alimentación auxiliar para casos de corte o interrupción del fluido eléctrico.
 - Capacidad de respuesta ante incidencias:
 - Críticas (el sistema se queda parado). 1 hora.
 - Urgentes (el sistema da un servicio deficiente). 8 horas.
 - Normales (resto): 24-48h.

4.4. Entrega de documentación.

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano.
- Certificado C.E del equipamiento.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
- Hoja de instalación
- Garantía.
- Valor del contrato de mantenimiento a finalización de garantía.
- Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.
- Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.

5. MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN.

El modelo de relación del contrato tiene como objetivo establecer un marco organizativo que permita cumplir los objetivos para los cuales se contratan los suministros descritos.

El SAS designará un responsable del contrato, así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato, entre los cuales cabe destacar, al menos:

- a) Un responsable del contrato que coordinará la ejecución de acuerdo con este pliego de prescripciones técnicas.
- b) Un Referente por cada Servicio donde se ubique el equipamiento.

La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.

Durante el desarrollo de los trabajos, el SAS podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A ENTREGAR

Los licitadores incluirán en su oferta técnica la siguiente documentación:

- **Memoria técnica** de no más de 50 folios que recoja las características técnicas requeridas. Se adaptará a los apartados descritos en este pliego (punto 2). Incluirá fotos y dimensiones.
- Oferta técnica descriptiva del producto ofertado indicando los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los **Criterios de Valoración no automáticos** establecidos en este expediente. Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el “product data” del fabricante del modelo ofertado. En el caso de existencia de datos contradictorios entre cualquiera de los documentos aportados (oferta, hoja de especificaciones, “product data”), la proposición no será valorada por inconsistencia de los datos.
- Resumen de las características más sobresalientes de su oferta técnica.
- **Video con demo explicativa del software** haciendo hincapié en los criterios a valorar:
 - Dispensación de medicación prescrita a un paciente.
 - Dispensación de medicación no prescrita a un paciente.
 - Dispensación de medicación a un paciente no incluido en el censo de pacientes.
 - Dispensación de medicación no incluida en el armario.
 - Formato de informes para su análisis e interpretación.
 - Reposición de medicación incluida en el armario.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

- Retirada medicamentos caducados.
- Formato para dar de alta nuevos huecos en el armario, así como asignarlo a un determinado medicamento.
- Opción (si la tuviera) de reposición automática de medicamentos prescritos no incluidos en el armario para su reposición (en huecos no fijos): el sistema puede permitir, en el caso de que la medicación prescrita no se encuentre en el armario, solicitarla automáticamente sin necesidad de reconfiguración, a través del Sistema al Sistema Stockey Central® o similar del Servicio de Farmacia para su reposición.
- Opción (si la tuviera) de devolución automática de medicamentos incluidos en el armario y no utilizados en un periodo de tiempo concreto y su envío de forma integrada al Stockey Central® o similar.
- Opción (si la tuviera) de Sistema de Transporte Automatizado de la medicación a reponer.
- Opción (si la tuviera) de Sistema de dispensación móvil a pie de cama chequeando la información de la medicación prescrita con el código de barras (u otro sistema de seguridad en la administración).
- Opcionalmente se podrán presentar, planos u otros documentos multimedia, etc.
- **Declaración responsable de capacidad de integración** del software con el software del hospital (ATHOS-APD®, Stokey Central®, Historia clínica electrónica de Diraya®, o prescripción oncológica).
- **Pliego de instalación**, entendida esta como el transporte, montaje, configuración del SADME y el software, integración con los sistemas existentes en el hospital y pruebas de puesta en marcha hasta el correcto funcionamiento. Deberá figurar también el calendario de actuaciones con plazos y personal responsable
- **Programa de formación. Descripción del plan de formación inicial y continuada. Se valorará de forma conjunta el nº horas, el tipo de formación planteada y el contenido del Plan Formativo.**
- Certificado o declaración jurada de que el equipo ofertado es de fabricación nueva emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo. En ningún caso, podrán ofertarse equipos o sistemas pre-usados (total o parcialmente) o con componentes reciclados. Todos los elementos que compongan el equipo o sistema deberán ser de nueva fabricación. No se admiten equipos reacondicionados, refurbished o similares.

- Certificado o declaración jurada de la existencia de recambios para el modelo ofertado durante al menos 10 años desde la fecha de la oferta emitida por el fabricante o por el distribuidor autorizado del mismo.

El adjudicatario deberá actualizar puntualmente toda la documentación técnica anterior, en castellano, a lo largo de la vigencia del periodo de garantía y/o mantenimiento ofertados.

El sistema se entregará con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía.

Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo.

8. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

8.1. Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios)

Los Productos Sanitarios necesarios para el uso habitual del equipo y que sean exclusivos (sin oferta de varios fabricantes) y no estén en el banco de productos del SAS deberán ser registrados conforme a las normas del catálogo del SAS en los primeros 30 días tras la contratación.

9. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud.

La adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

La adjudicataria responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro Sanitario se reserva el derecho a repercutir sobre la adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental. Para evitar tales incidentes, la adjudicataria adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos

líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

La adjudicataria perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro Sanitario podrá recabar de la adjudicataria demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

A continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que se refiere el centro sanitario y a las que la adjudicataria se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. La adjudicataria así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para su valorización de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

Sobre la persona designada por la adjudicataria, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro sanitario ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

Respecto de los productos a utilizar en el recinto del Hospital, la adjudicataria se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
Servicio Andaluz de Salud

- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la instalación del suministro, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad de la adjudicataria, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa adjudicataria deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

La adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Centro sanitario sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro sanitario podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

10. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al “Procedimiento de contratas y coordinación de actividades empresariales”.

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores. Así mismo velará en todo momento por el cumplimiento de lo requerido en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

En su oferta técnica, el licitador incluirá:

1. Descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante.

2. El documento (DOC02-01): “Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud”, que deberán aportar en la oferta cumplimentado y firmado.

En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, la adjudicataria obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC02- 01 (“Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud”).

La Dirección de los centros adscritos a la PLS de Jaén se reserva la facultad de proceder a la rescisión del contrato en caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas y consensuadas.

Una vez formalizado el contrato, la empresa adjudicataria entregará los documentos necesarios que justifiquen el cumplimiento de las exigencias del DOC02.01, entre ellos, el Plan de Prevención de Riesgos Laborales, el nombramiento, en su caso, de las personas que actúen como recurso preventivo, la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo, e información sobre equipos de trabajo que se utilizaran en la actividad contratada. También deberá entregar relleno el documento DOC02.02. Toda esta documentación deberá estar a disposición de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de los centros adscritos a la PLS de Jaén previo al inicio de la actividad.

Para un eficaz control del cumplimiento de las normas de seguridad estipuladas contractualmente es recomendable que las empresas actuantes hayan designado interlocutores, que preferentemente serán miembros de los respectivos Servicios de Prevención o cualquier otro recurso preventivo, y se haya programado un calendario de reuniones ordinarias y se hayan previsto las situaciones que puedan dar lugar a reuniones extraordinarias.

En aquellos casos que la Dirección de los centros adscritos de la CPC de Jaén lo considerase oportuno se instaurará un sistema de evaluación periódica del grado de

cumplimiento por parte de la adjudicataria de las normas de seguridad establecidas. Dichas evaluaciones deberán estar documentadas y serán realizadas por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (U.P.R.L.) en colaboración con los demás servicios implicados.

La prevención de riesgos laborales se realizará mediante la planificación de la acción preventiva de la empresa, para ello la adjudicataria deberá realizar la evaluación inicial de los riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la posibilidad de que el trabajador sea especialmente sensible frente a determinados riesgos. Esta evaluación se deberá repetir cuando cambien cualquiera de estas condiciones. Este plan deberá ser aprobado por la Dirección de los centros adscritos a la CPC de Jaén, estableciéndose un plazo de tres meses para su presentación, desde la fecha de inicio del contrato.

Se establecerán controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la actividad de los trabajadores, debiéndose modificar las medidas de prevención cuando, como resultado de estos controles, se aprecie por el empresario que son inadecuadas a los fines de protección requeridos.

La adjudicataria deberá asegurarse que los equipos de trabajo sean adecuados para el trabajo que vaya a realizarse. Si la utilización de un equipo puede presentar un riesgo específico, se reservará su uso a los encargados del mismo, adoptando las medidas que reduzcan los riesgos al mínimo.

La adjudicataria deberá proporcionar a los trabajadores equipos de protección individual adecuados frente a aquellos riesgos que no se hayan podido evitar, y vigilará que sean efectivamente utilizados por éstos.

En caso de emergencia colectiva la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en el Plan de Autoprotección del Centro, colaborando en las actuaciones recogidas en el citado Plan, tanto en situaciones de emergencias reales como en simulacros o ejercicios de capacitación y preparación para emergencias.