

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT DE DIVERSOS SISTEMES AUTOMÀTICS DE PREPARACIÓ I DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS DIVIDIT EN DOS LOTS, I DESTINATS AL SERVEI DE FARMÀCIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON**

**2012-003- EQ. FARMÀCIA (lots)**

Aquest Plec contempla el subministrament de diversos sistemes automàtics de preparació i dispensació de medicaments dividits en dos lots, i destinats al servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Vall Hebron.

El pressupost total màxim de licitació és de "CENT CINQUANTA-DOS MIL TRES-CENTS VUITANTA-TRES EUROS" (152.383,00- €), IVA NO INCLÒS.

A continuació es detalla la composició del nombre de lots i el contingut de cadascun d'ells.

**LOT 1:**

El pressupost total màxim per al Lot 1 d'aquesta licitació és de "NORANTA MIL EUROS" (90.000,00- €), (IVA NO INCLÒS).

**El Lot 1 conté el següent equipament:**

**\* Sistema per a la preparació centralitzada en el Servei de Farmàcia d'injectables i barreges de medicaments per a ser administrat per via parenteral.**

**LOT 2:**

El pressupost total màxim per al Lot 2 d'aquesta licitació és de "SEIXANTA-DOS MIL TRES-CENTS VUITANTA-TRES EUROS" (62.383,00- €), (IVA NO INCLÒS).

**El Lot 2 conté el següent equipament:**

**\* Sistema automàtic de dispensació de medicaments.**



### Detall tècnic de la composició de cadascun dels lots.

#### LOT 1:

El pressupost total màxim per al Lot 1 d'aquesta licitació és de "NORANRTA MIL EUROS" (90.000,00- €), (IVA NO INCLÓS).

#### El Lot 1 conté el següent equipament:

\* **Sistema per a la preparació centralitzada en el Servei de Farmàcia d'injectables i barreges de medicaments per a ser administrat per via parenteral.**

#### ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES MÍNIMES:

Sistema per a la preparació centralitzada en el Servei de Farmàcia d'injectables i barreges de medicaments per a l'administració per via parenteral.

- Aquest sistema es planteja, com un sistema centralitzat per al "Servei de Farmàcia", estèril i automàtic per a la preparació dels medicaments i barreges intravenoses per a la seva administració per via parenteral, per lo que ha de tindre capacitat per a la preparació dels medicaments i barreges intravenoses utilitzades a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, ja que la indústria farmacèutica no els proveeix llestos per a la seva administració, degut a que les seves propietats físico-químiques s'han de preparar just en el moment anterior a l'administració.
- El licitador haurà de presentar una oferta en la que es faci una proposta de gestió optimitzada de la preparació dels medicaments injectables i barreges intravenoses per a cobrir les necessitats assistencials del HUVH.
- Aquest sistema té com a objectius:
  1. Una dosificació automàtica de medicaments intravenosos a partir de les presentacions comercials estàndards.
  2. La reconstitució automàtica de medicaments en pols i liofilitzats amb el diluent apropiat.
  3. Identificació de vials mitjançant reconeixement òptic.
  4. Identificació de xeringues mitjançant el reconeixement òptic.
  5. Identificació de bosses mitjançant lector de codis de barra.
  6. Identificació de la preparació final (Bosses, xeringues) mitjançant una etiqueta. L'etiqueta haurà de contenir un codi de barres i la informació de la preparació (Fàrmacs, pacients, caducitat, etc...)
  7. Mantenir un entorn ISO 5 durant tota la preparació mitjançant la utilització de filtres HEPA, làmpades UV i la recirculació del aire.
  8. Completar tots els passos de la preparació sense necessitat d'accessoris o dispositius externs (Cabines de flux laminar, aïllats, vasculars, etc...)
  9. Un control d'esterilitat a través de làmpades ultra-violeta.
  10. La identificació de l'usuari a través d'usuari/contrasenya.



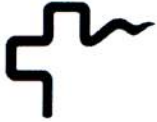
11. Eliminar la majoria dels passos en la preparació manual de dosis unitaris intravenoses e injectables, limitant la intervenció humana a la càrrega i descàrrega en equip de vials, xeringues, bosses i altres materials.
12. Gestió automàtica de residus (xeringues, vials buits, agulles, etc....) ubicant-los en contenidors específics.
13. Produir fins a 60 bosses per hora.
14. Produir fins a 40 xeringues per hora.
15. Verificar la correcta dosificació mitjançant doble control de pesada (Pesada del vial i del contenidor final).
16. Evitar la contaminació creuada entre els diferents medicaments.
17. El sistema ha de permetre una optimització del temps de preparació permetent en tot moment que els usuaris puguin donar prioritat a determinades preparacions urgents, redefinint automàticament la llista de preparacions. El control de totes les operacions serà a través d'una pantalla tàctil i una interfície de software intuïtiva per a l'usuari.
18. Capacitat d'integració i connectivitat amb els sistemes informàtics propis del model d'organització del "Servei de Farmàcia".
19. Adoptar mesures avançades per a garantir la protecció de dades personals i evitar l'accés no autoritzat.
20. El sistema ha de proporcionar registres complets de totes les fases de les preparacions i traçabilitat completa dels processos, incloent els processos de control de qualitat.

- Característiques tècniques:

Hauran de complir amb les següents característiques considerant com a requisit inexcusable, que:

- El sistema haurà d'acceptar la següent quantitat i en els formats de contenidors:
  - Fins a 28 vials d'1 a 100 ml com a contenidor origen.
  - Fins a 25 bosses de 50ml a 1L com a contenidor final.
  - Fins a 42 xeringues d'1cc a 60cc com a contenidor final.
- Haurà de disposar de 2 dispositius per a la reconstitució de vials.
- L'equip haurà d'estar instal·lat de tal manera que proporcioni un funcionament silencios, precís i fiable.
- El sistema ha de verificar automàticament la dosis correcta a través d'un circuit integrat de control de pes, garantir una precisió de dosificació de al menys un  $\pm 95\%$  (volum = 1ml) i disposarà d'una balança de precisió de fins a 0.001g.
- Haurà de portar incorporat 2 càmeres per al reconeixement òptic.
- El sistema ha de ser capaç de taponar les xeringues.
- L'impressió de l'etiqueta final es durà a terme al menys mitjançant 2 impressores tèrmiques d'etiquetes integrades (1 per a les xeringues i 1 per a les bosses) amb

9



impressió de text i CB. La col·locació de les etiquetes s'haurà de realitzar de forma automàtica per el dispositiu.

- El tractament de l'aire es realitzarà mitjançant filtres d'alta retenció de partícules.
- El sistema ha de permetre poder integrar perfectament amb el sistema informàtic de prescripció de farmàcia, acceptant protocols com: HL7, ODBC, XML, Serveis Web, etc...

## LOT 2:

El pressupost total màxim per al Lot 2 d'aquesta licitació és de "SEIXANTA-DOS MIL TRES-CENTS VUITANTA-TRES EUROS" (62.383,00- €), (IVA NO INCLÓS).

### El Lot 2 conté el següent equipament:

\* **Sistema automàtic de dispensació de medicaments.**

#### DETALL TÈCNIC DE LA COMPOSICIÓ:

##### a) 2 dispensadors automatitzats per l'interior de la sala quirúrgica

Aquests dispensadors han de permetre retirar medicaments inclosos després de realitzar el moviment de sortida en el dispositiu i retirar, sense material fungible d'ús per infermeria i anestesia.

Els sistemes han de presentar gran fiabilitat i han de ser molt robust, ja que el seu ús tindrà lloc durant els processos quirúrgics.

### - LES CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES I IMPRESCINDIBLES QUE HAN DE PRESENTAR AQUESTS DISPOSITIUS SÓN:

- El programari ha de ser en idioma "no estranger", específic per gestió de medicaments i amb cobertura anti-virus. Accés al Sistemes Automatitzat de Dispensació de Medicaments (SADME) per usuaris de la unitat d'Infermeria amb clau d'identificació personal i amb diferents privilegis segons perfil de l'usuari.
- Connexió i integració del SADME amb l'aplicació d'estupefaents del servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron amb connexió on-line segons l'estàndard LLP i ús de missatgeria no HL7.
- Connexió i integració del SADME amb l'aplicació de cens del servei d'Admissions de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron amb connexió on-line segons l'estàndard LLP i ús de missatgeria no HL7.



- Connexió i integració del SADME amb l'aplicació de gestió del servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron amb connexió on-line segons l'estàndard SOAP i ús de missatgeria HL7 XML2.5.
- Capacitat de rebre i processar informació de la prescripció mèdica dels pacients referent al perfil dels fàrmacs prescrits en aplicació de prescripció electrònica assistida de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.
- Capacitat d'enviament de la informació de reposició als magatzems automatitzats disponibles al Servei de Farmàcia i disponibilitat d'escàners al SADME per lectura de codis de barres durant el procés de reposició de medicaments.
- Els SADME han de ser compatibles directament, sense cap dispositiu addicional, amb l'actual servidor de control del SADME i sistemes interface centrals i amb les diferents unitats actualment en funcionament disponibles a l'Hospital.

**\*\* Les ofertes que no compleixin aquestes característiques seran rebutjades.**

### **ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNiques:**

- **Integració:**

- Es considerarà imprescindible una demostrada capacitat d'integració i connectivitat del sistema amb altres elements de gestió propis del model d'organització del "Servei de Farmàcia".

Serà necessària la disponibilitat demostrable d'interfícies amb sistemes de prescripcions mèdiques electròniques, amb sistemes de gestió de stocks a diferents nivells (sincronització del formulari, inventari, consums/pacient, ...), admissió de pacients i sistemes automàtics de gestió de magatzems, etc. Tot això, amb l'objectiu de formar part del conjunt de solucions tecnològiques que donen resposta al model organitzatiu del medicament, definit per el "Servei de Farmàcia" i l'Hospital.

- Els sistemes automatitzats s'integraran mitjançant interfícies al Sistema d'Informatització i Gestió de Farmàcia, així com a qualsevol altre aplicatiu necessari per a la gestió dels SADME, SAP o qualsevol HIS del Valle Hebron.

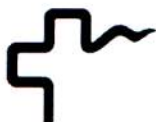
- **Software i Dades Clíniques:**

- El sistema que s'ofereixi haurà d'incloure el software de consola i dels sistemes de dispensació en planta, en castellà. El software haurà de ser específic per a la gestió dels medicaments, e inclourà conceptes tals com la equivalència entre especialitats farmacèutiques, combinació de fàrmacs, protocols, etc.
- El software de les estacions disposarà de la capacitat d'informar, d'aquells medicaments que tot i havent quedat prescrits per un pacient, no han estat retirats de l'estació imputats al mateix. Aquest informe (en pantalla o en paper), permet un seguiment del compliment dels tractaments al pacient i afegeix un factor de qualitat i seguretat a tot el procés.

f



- El software de les estacions disposarà d'alertes associades a l'hora de la retirada dels medicaments, vinculats a l'ordre mèdica del pacient i el seu horari de preses, de manera que s'avisarà a l'usuari d'infermeria del moment de la retirada del fàrmac, si ha estat feta massa aviat, massa tard, ... I que aquests rangs temporals d'aquestes alertes, siguin configurables per el propi hospital.
  - Les estacions es programaran per a donar accés a una sèrie de medicaments configurables, sense necessitat de prescripció mèdica, d'acord amb una programació prèvia per horaris que respondrà a les necessitats del servei de Farmàcia.
  - El software de les estacions disposarà de capacitat per a la gestió de dades clíniques associades a la dispensació i configurables per el propi Hospital. Aquesta capacitat permetrà associar dades clíniques concretes al procés de dispensació, registrant i habilitant la seva explotació posterior.
  - El sistema ha d'incorporar conceptes tals com l'equivalència entre diferents especialitats farmacèutiques i la possibilitat de definir dosis combinades de medicaments.
- **Seguretat del sistema:**
    - El sistema comptarà amb una política clara de seguretat anti-virus amb cobertura per a tots els equips inclosos en el projecte. Aquesta política inclourà suport hardware i llicències de software per a la seva implantació i una total cobertura.
    - La seguretat en l'accés als medicaments ha de ser un factor clau. En aquest sistema s'han de poder definir diferents perfils d'usuari, en funció de la política de seguretat i l'accés als medicaments segons el que es defineixi a l'Hospital. L'accés dels usuaris s'ha de realitzar mitjançant clau d'identificació i per empremta dactilar.
    - Es necessari disposar de sistemes que facilitin l'adequada gestió de la reposició dels magatzems de dispensació automàtica en planta.
    - També es necessari disposar d'escanners per a la lectura de codis de barres a les estacions de planta durant els processos de reposició, de manera que es minimitzi l'error d'ubicació dels medicaments durant aquests processos.
    - Així doncs, el procés de reposició a l'estació haurà de contemplar revisions en pantalla i per lectura de CB assegurant que el medicament correcte es troba emmagatzemat en la ubicació correcta.
    - El sistema haurà de comptar amb alertes automàtiques associades a l'hora de l'administració del medicament (en el mode de funcionament amb control de prescripció).
    - El sistema ha de disposar de l'opció per incorporar sistemes per al control i registre de l'administració dels medicaments als pacients "a peu de llit", integrats amb els sistemes d'identificació electrònica de medicaments proposats.
    - La dispensació d'estupefaents es podrà controlar amb un nivell de seguretat d'accés que permeti la dispensació dosis a dosis, emetent informes de traçabilitat.



- **Disseny i versatilitat:**

- Amb la finalitat de facilitar al màxim l'accés dels usuaris al sistema, i als sistemes de dispensació en planta, serà imprescindible oferir una funcionalitat per pantalla tàctil i software iconogràfic, així com la possibilitat de selecció/assignació de pacients propis para cada usuari.
- La composició física dels equips que formaran els magatzems automatitzats en planta serà la que permeti disposar de combinacions diferents d'elements que aportin diferents nivells de control, des de el control màxim (dosis a dosis), fins al control mínim (accés a grup de productes).

Serà imprescindible que en aquells elements que aporten major grau de control, aquests puguin ser reconfigurats per el propi usuari per a adaptar-se als nous requeriments que puguin sorgir en el futur. Ha de permetre que un mateix dispositiu físic pugui tindre associats diferents nivells de control (per dosis, multi-dosis, per producte i per grup de productes), sent la configuració por software.

- Tenint en compte els criteris anteriors, en la següent taula es detalla la configuració mínima en quant a caixetins/ubicacions i capacitat màxima respecte a volum de columnes per a cada tipus d'Unitat/Àrea que conformen el projecte:

UNITAT	Caixetins/ubicacions			Columna
	Màxima Seguretat	Alta Seguretat	Mitja/Baixa Seguretat	V máx (m <sup>3</sup> )
Unitat d'Hospitalització estàndard	200	60	180	1,15
Unitat de Crítics	200	120	400	1,15
Unitats d'Hospitalització especial	200	120	400	1,15

- A part del que ja s'ha descrit anteriorment, a demés caldrà una gaveta tancada sota clau per a la devolució de medicaments estupefacients a cadascun dels punts de dispensació.

A tots els punts, excepte a Unitats molt específiques, s'haurà de disposar de neveres per a l'emmagatzematge de medicaments termolàbils, on l'obertura de les mateixes serà per control remot vinculat al SADME corresponent.

- Sistema d'acurada ergonomia que incorpori pantalla de treball tàctil de al menys 15" i que faciliti l'accés als medicaments i espai per a tasques amb llistats del personal d'infermeria.

- **Medicaments termolàbils:**

- El sistema haurà de disposar d'elements que aporten control efectiu, a nivell de software (registre automàtic de temperatures i alarmes en cas de T<sup>a</sup> fora de rang) i a nivell de control d'accés físic a elements refrigerats externs, per a l'emmagatzematge i dispensació de les especialitats farmacèutiques termolàbils. El sistema permetrà a l'usuari documentar el motiu per el que la temperatura ha sortit del rang preestablert.

f



- **Normatives:**

- Tots els equips oferts hauran de complir "La Directiva RoHS" (Directiva de la Unió Europea sobre la Restricció de l'ús d'algunes Substàncies Perilloses en equipaments elèctrics i electrònics), que va entrar en vigor el passat 1 de Juliol de 2006.
- Compliment en lo disposat en la Llei Orgànica 15/1999 del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

- **Explotació dades / Informació:**

- Compliment en lo disposat en la Llei Orgànica 15/1999 del 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.
- El sistema inclourà un software d'explotació de dades en plataforma Web que permetrà la definició d'informes a mesura i una exportació de dades a altres formats electrònics (fulls de càlcul, gràfics, ..). Destacar entre els informes requerits, aquells relacionats amb la documentació exigida per la legislació per a les especialitats farmacèutiques estupefacients.

- **Experiència: Suport en les diferents fases del projecte:**

- Amplia i provada experiència en Hospitals d'àmbit nacional per a projectes similars característiques. (Llistat d'hospitals i número de punts de dispensació on es treballa d'aquesta manera, a l'actualitat).
- Amplia i provada experiència en el desenvolupament d'interfases amb sistemes d'ordre mèdica electrònica i sota el model de funcionament de dispensació amb control de prescripció (Llistat d'hospitals i número de punts de dispensació on es treballa d'aquesta manera, a l'actualitat).
- La cobertura de suport i manteniment haurà d'incloure telèfon de suport a l'usuari les 24 hores, els 365 dies de l'any, presència demostrable de tècnics de suport in-situ i temps de resposta per a presència física inferior a 8 hores.
- L'empresa ha d'aportar la documentació del personal que asseguri l'èxit en les diferents fases del projecte: consultoria i desenvolupament del projecte, implantació i posta en marxa i suport i manteniment amb HelpDesk propi. Detallar nom, cognoms, capaciació professional i antiguitat en l'empresa.

Barcelona, 17 de Febrer de 2012.