

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 6-2022**

***“SUMINISTRO DE UN SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE  
MEDICAMENTOS PARA PACIENTES NO INGRESADOS EN EL  
SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
SEVERO OCHOA”***

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES NO INGRESADOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 6-2022)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 4 meses y el presupuesto de licitación es **542.439,00€**, siendo la base imponible **448.296,69€** y el IVA (21%) **94.142,31€**.

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición e instalación de un sistema robotizado para la gestión de medicamentos, tanto termolábiles como de conservación a temperatura ambiente, destinados a pacientes no ingresados, según las características particulares, precios máximos y especificaciones de ejecución del contrato que se encuentran definidos a continuación.

## 2. CANTIDADES Y PRECIOS

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Sistema robotizado para gestión de medicamentos	448.296,69	1	448.296,69	21%	94.142,31	542.439,00

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las empresas licitadoras deberán llevar a cabo en su oferta técnica una descripción detallada del proyecto descrito en el objeto del presente expediente, de tal forma que queden perfectamente definidas todas las prestaciones, características técnicas, fases, sistemas de información, prestaciones complementarias y demás mejoras que se consideren adecuadas para optimizar la trazabilidad y eficiencia de la cadena logística de medicamentos, en lo referente a la dispensación a pacientes no ingresados del Hospital.

Para la gestión, el almacenamiento y la dispensación de los medicamentos en el almacén del Servicio de Farmacia se requiere:

- robot para gestionar medicamentos en condiciones convencionales ( $T^a < 25^{\circ}\text{C}$  y humedad relativa  $< 60\%$ )
- robot independiente instalado en una cámara frigorífica para medicamentos termolábiles

que garantice las condiciones de conservación a Tª 2-8°C.

- 6 puntos de dispensación: la instalación dispensará los medicamentos en 2 consultas de Atención Farmacéutica, 2 salas de dispensación con mostrador, 1 dispensador automático independiente separado físicamente pero conectado a los robots y 1 punto de dispensación en el propio robot. Se deben prever los sistemas de transporte para el recorrido entre el robot y los puntos de dispensación
- módulo de carga automática con lectura de códigos de barra y/o QR para garantizar la trazabilidad de los productos

La instalación deberá garantizar una capacidad de almacenamiento de entre 5.000 y 10.000 envases a Tª ambiente y entre 2.000 a 4.000 envases refrigerados, adecuada a las necesidades actuales y a medio plazo del Hospital y una velocidad de almacenamiento y dispensación óptima y acorde con las necesidades del mismo.

Unido al requerimiento de la capacidad es necesario tener en cuenta el condicionante del espacio físico disponible en el Servicio de Farmacia (SF), que es de 24 m<sup>2</sup>. A tal efecto se adjunta plano del espacio disponible (Anexo I).

La presentación de proposiciones presupone que los licitadores han hecho un reconocimiento del espacio y un estudio de los documentos de la licitación, no teniendo derecho a indemnización ni reclamación alguna por defectos o errores en los mismos.

Los licitadores deberán presentar certificado de visita a dicho espacio, siendo requisito mínimo a cumplir por las empresas para poder concurrir a esta convocatoria. Su no presentación será motivo de exclusión. La visita a las instalaciones se realizará el quinto día hábil, (según calendario laboral de la Comunidad de Madrid) posterior a la publicación del anuncio de convocatoria de este contrato en el Portal del Contratante de la Comunidad de Madrid. Quedan convocados todos los posibles licitadores a las 9:00 horas de dicho día en el hall del Hospital U. Severo Ochoa, sito en avda. de Orellana, s/n, Leganés (Madrid).

El equipo ofertado deberá disponer de marcado CE.

### **3.1. Requerimientos de dimensiones y capacidad de los equipos:**

<b>DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO A Tª AMBIENTE</b>	
Largo	8 metros
Ancho	2 metros
Alto	2.4 metros
Metros cuadrados útiles (incluye zona de trabajo)	36
Capacidad: total envases	Entre 5.000 y 10.000
Nº Brazos robotizados	1
<b>DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO TERMOLÁBILES</b>	

Largo	8 metros
Ancho	2 metros
Alto	2.4 metros
Metros cuadrados útiles (incluye zona de trabajo)	36
Capacidad: total envases	Entre 2.000 a 4.000
Nº Brazos robotizados	1

### **3.2. Especificaciones técnicas de los robots**

#### **Tipología de envases a almacenar y dispensar:**

- Envases en cajas cuadradas o rectangulares.
- Envases cúbicos.
- Envases cilíndricos.
- Envases para medicamentos reenvasados en dosis unitarias.
- Envases parciales

#### **Brazo del robot:**

El sistema dispondrá de brazos robóticos con pinzas/paletas que permitan:

- Función Multipick: entregas y recepción de varios productos de forma simultánea en varios puntos para aumentar la velocidad de trabajo y garantizar un servicio continuo y sin interrupciones.
- Función Combipick: retiradas múltiples, en una sola operación, de envases de diferentes códigos y condiciones de temperatura en el mismo punto de dispensación.
- Acceso inmediato a cualquier producto almacenado en profundidad y en cualquier ubicación del robot.
- Posibilidad de manipular envases para medicamentos reenvasados en dosis unitarias.
- Cámara de vídeo que permita al Departamento Técnico del proveedor acceder a visualizar el brazo del robot en tiempo real para solucionar incidencias.

#### **Almacenamiento:**

Requisitos del sistema de dispensación robotizado:

- Almacenamiento 3D que garantice el máximo aprovechamiento del espacio dedicado al almacén.
- Acceso inmediato a todos los envases.
- Módulo de entrada independiente
- Posibilidad de almacenar medicamentos de distintas referencias uno detrás de otro
- Sistema trabajo con canales de productos mixtos (canales virtuales) de forma que aproveche al máximo la superficie de almacenaje útil disponible sin restricciones físicas.
- Funcionamiento según el principio FEFO (first expired first out).
- Sistema de autolimpieza automatizado y programable.

### Módulos de frío:

Deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°C
- Panel de aislamiento térmico mínimo de 60mm de espesor
- Puerta de paso de personal con llave
- Pantalla táctil y cuadro eléctrico automatizado para el control y seguimiento de la cámara
- Iluminación de la cámara
- Contará con un registro de temperaturas homologado. El sensor de temperatura que monitorice la misma se conectará al sistema de control interno con la central de alarmas de temperaturas ya existente en el hospital (Testo).
- Consumo energético optimizado.
- Niveles de ruido no superiores a 60 db.
- Sistema de seguridad en caso de fallo de refrigeración.

### Requisitos del Mantenimiento y Servicio Técnico de la Cámara Frigorífica:

- Mantenimiento programado y controlado por el software de gestión de los equipos frigoríficos.
  - Conexión, vía VPN, del equipo frigorífico con la empresa de mantenimiento, para su control y seguimiento, en tiempo real.
- Gestión de las alarmas: por temperatura, por puerta abierta, por presiones de alta y baja, por parada de compresores y por parada de ventilador, todas ellas por vía e-mail/sms enviadas al Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- Una visita de mantenimiento preventivo anual durante el periodo de garantía.
- Tiempo de respuesta in situ ante incidencias inferior a 8 horas.
- Garantía de un año.

La instalación y el mantenimiento de la cámara frigorífica podrán subcontratarse, siempre que la instalación reúna los requisitos exigidos anteriormente, así como las condiciones de mantenimiento descritas.

### Carga/recepción de medicamentos:

El robot contará con 2 niveles de automatización del proceso de entrada:

- Semiautomático: sistema de carga con escaneo manual de los envases para lectura de código de barras y 2D (DataMatrix).
- Automático: estará preparado para admitir de manera autónoma e independiente, y a través del módulo de carga automática, los medicamentos, tanto a temperatura ambiente como termolábiles. Consistirá en un sistema de carga provisto de tolva que permita el volcado de los envases de medicamentos en su interior de forma que el sistema, por sí solo, se encargue de orientarlos, escanearlos e introducirlos en el robot sin intervención humana. Dicho sistema de carga deberá permitir establecer un flujo de entrada continuo y sin interrupciones de al menos 200 envases por hora

La configuración permitirá la recepción de pedidos independiente y simultánea a la dispensación. El sistema permitirá la realización de la carga semiautomática y automática al mismo tiempo y que se pueda realizar la dispensación de envases, sin que una tarea paralice la otra.

El sistema de carga automática deberá ser autónomo, externo e independiente del robot de almacenamiento y dispensación, así como de los brazos de dicho robot, para evitar la pérdida de tiempo y optimizar los tiempos de carga y de dispensación.

El mecanismo de carga automática deberá cumplir cada uno de los siguientes requisitos:

- Lectura y control de lotes, capacidad de lectura códigos barras y 2D (DataMatrix)
- Escaneado del envase en movimiento para reconocimiento, sin necesidad de detener la recepción.
- Capacidad de asignación de fecha de caducidad por defecto.
- Capacidad de detectar y solucionar de manera autónoma y sin intervención externa la caída de envases en posición vertical que provocan la pérdida de espacio si fuesen almacenados de tal forma.
- Capacidad de expulsar los envases deteriorados. Estos envases nunca deberán volver a la cinta de entrada para evitar una pérdida de tiempo repitiendo la misma tarea.
- Capacidad de expulsar los envases que por error se le entreguen y que no sean del robot de almacenamiento y dispensación. Estos envases nunca deberán volver a la cinta de entrada para evitar una pérdida de tiempo repitiendo la misma tarea.
- Entrada continua sin interrupciones.

#### Dispensación:

El sistema de dispensación robotizado deberá prever:

- Dos puntos de entrega en las consultas de Atención Farmacéutica y dos puntos de entrega en salas de dispensación independientes dentro del Servicio de Farmacia. Se contempla la posibilidad de ampliar el número de puestos de dispensación si la actividad del centro así lo requiere. A los meros efectos informativos se incluirá en la documentación del expediente el actual precio de dicha ampliación.
- Sistema de autodispensación independiente.
- Un punto de dispensación en el mismo robot.

El sistema de entrega deberá cumplir condiciones de limpieza, seguridad y ergonomía acústica, exigibles y adecuados al Servicio.

El sistema dispondrá de una capacidad de servicio de un mínimo de 300 envases/hora a los puntos finales de dispensación, contando con la posibilidad de dispensación de varios medicamentos de diferentes referencias en un solo movimiento del brazo del robot.

Podrá dispensar los medicamentos situados en la cinta de entrada inmediatamente hayan entrado en el robot y quedará garantizada la entrega de medicamentos en los puntos de dispensación de la manera correcta.



Contará con el conjunto de elementos adecuados para adaptarse a los requisitos de la Farmacia:

- Cintas Transportadoras: Trasladarán los medicamentos a los puntos de dispensación a una velocidad no inferior a 1 m/s, de forma limpia y segura. Serán compactas y silenciosas, con transporte continuo y sin interrupciones.
- Toboganes en espiral u otro sistema que acerque la medicación al punto de entrega (uno para cada punto de entrega).

Especificaciones técnicas del **dispensador automático de medicamentos**:

El Dispensador Automático deberá cumplir cada uno de los siguientes requisitos:

- Posibilidad de funcionamiento independiente y separado físicamente de los Robots de almacenamiento y dispensación.
- Conexión con el software de dispensación de la Farmacia.
- Pantalla táctil informativa para el paciente, con la que éste podrá interactuar para solicitar su medicación.
- Deberá disponer de lector de código de barras.
- Deberá disponer de una pantalla de recogida y lectura de firmas.

Sistema de control de stock e inventario:

El sistema incluirá un control del stock y la realización de inventarios en cualquier momento y en tiempo real.

El sistema dispondrá de un sistema láser que escanee los estantes, sin tener que tocar los envases, para comprobar la coincidencia del stock teórico y el real. Este control permitirá evitar posibles incidencias derivadas de la colocación física de los medicamentos y facilitará el control de stock, como prestación complementaria al control de entradas y salidas.

El sistema láser deberá tener una función que permita evitar errores automáticamente sin intervención del usuario de forma que, si encuentra una incidencia, no se detiene, sino que escanea la zona e intenta solucionarlo.

### **3.3. Especificaciones informáticas:**

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario Severo Ochoa y /o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante el contrato.

Así mismo la arquitectura de los sistemas a instalar en el Centro de Proceso de Datos del hospital (CPD) cumplirá los estándares definidos por el centro. Estos estándares actuales podrían ser modificados por el hospital durante el contrato.

La configuración de toda la infraestructura informática y el equipamiento instalado seguirá los criterios establecidos por el SERMAS y el Hospital Universitario Severo Ochoa, y será supervisado por el Hospital Universitario Severo Ochoa.

Para la instalación del sistema el Hospital, siempre que fuera posible, puede proporcionar al adjudicatario una Plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), para la instalación de Servidores.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

- Windows Server 2012/2016
- Linux Red Hat RHEL 6 ó 7

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior, otro sistema operativo o por conveniencia, el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

La aplicación cliente funcionará sobre los equipos que actualmente se utilizan en el Hospital, y que tienen las siguientes características mínimas:

- *Procesador:* Core i5 a 3,2 Ghz
- *Disco Duro:* 250 Gb- 500 Gb
- *RAM:* 4 Gb- 8 Gb
- *Sistema Operativo:* Windows 8.1 Profesional o Windows 10 Profesional
- *Navegador:* Internet Explorer 11, para asegurar compatibilidad de los equipos actuales en lo que se migra al navegador Edge.
- *Antivirus:* Panda Adaptive defense 360.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para la implantación, será a cargo del adjudicatario

### Integración con Sistemas de Información del Hospital

El Sistema de Información de Gestión de los robots deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del Hospital Universitario Severo Ochoa descritos en este apartado, siendo responsabilidad del adjudicatario tanto el esfuerzo de integración desde el extremo de la farmacia como las adecuaciones del software corporativo y propio del hospital que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los Sistemas de Información del hospital derivadas de la implantación de este sistema.

La estrategia de integración será mediante el uso de estándares internacionales de comunicación tanto en el ámbito tecnológico (HL7, WebServices) como en el ámbito funcional (IHE).



Los sistemas a integrar son los siguientes:

- **Farhos:** sistema de información para la gestión del ámbito de pacientes no ingresados (ambulantes y externos). Los Robots ofertados deberán tener la capacidad de integración y conectividad con el software de gestión de pacientes externos y ambulantes de la Farmacia, tanto para la carga, como para el control de stock y para la recepción de las órdenes de dispensación. El adjudicatario facilitará la interconexión entre los Robots y el software de gestión de pacientes externos.
- LDAP:** Esquema de Directorio Activo del ámbito sanitario. El hospital proporcionará los métodos y usuarios necesarios para la conexión con los servicios web de GestionAI.

#### Sistema de control electrónico y software:

- Gestión por software e interconexión con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Severo Ochoa. Posibilidad de conexión con los sistemas del Hospital vía sockets.
- La ubicación del hardware contará con el visto bueno del hospital, haciéndose cargo el adjudicatario de los cableados y conexiones necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema, de acuerdo con los niveles y protocolos dictados por el hospital.
- Unidad de control para la operación paralela del robot.
- Dos servidores con doble fuente de alimentación y con un sistema de almacenamiento con un mínimo de tres discos en Raid-5 y 1 terminal de operador con pantallas táctiles de al menos 19" por cada robot (sólo en caso de no ser posible la virtualización).
- Impresora térmica de emergencias.
- Equipo informático necesario para la integración con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Severo Ochoa y para generar copias de seguridad.
- Cada brazo del robot de almacenamiento, contará con una cámara y luces independientes fijas que permitirán controlar incidencias y en definitiva todos los movimientos del brazo.
- SAI con al menos una hora de autonomía informática en casos de emergencia. Posibilidad de ampliar el sistema con una mayor autonomía.
- Software para almacén dinámico y administración de acceso.
- Software de acceso a transmisión remota de datos.
- Software para funciones "Multipick" y "Combipick" (retiradas múltiples en una sola operación).
- Sistema de video-vigilancia con cámaras interiores para el control de las operaciones y monitorde al menos 17".

Sea cual sea la forma de provisión del sistema de gestión informático, deberá estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan de la prestación del servicio objeto del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.

El detalle de los requerimientos de información e interfaces que deberá proporcionar el mencionado sistema se definirá por parte del HOSPITAL en el marco del diseño de la solución.

Software específico del sistema: cuando se mencione el software específico para el Sistema de Gestión (SGA), se entenderá incluido cualquier software necesario para el correcto funcionamiento del sistema, comprendiendo cualquier tipo de software de integración con dispositivos especiales y cualquier otro "middleware" o agentes de integración con sistemas externos (ej. automatismos con software propio, etc.).

- Todo el software específico para la implantación del SGA será aportado por la empresa adjudicataria.
- La empresa adjudicataria deberá informar al hospital de cualquier cambio, mejora o adaptación que se pretendan introducir en el sistema. El hospital será responsable final de su aprobación.
- La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, así como del periodo de la garantía, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrar el SGA con los sistemas de información del Hospital.

#### Disponibilidad del sistema de gestión:

Para las transacciones entre el mencionado software del hospital y el sistema de gestión, la empresa adjudicataria deberá cumplir con el siguiente nivel de servicio: el proveedor deberá tomar las medidas necesarias para garantizar un nivel de disponibilidad del sistema superior al 99,9% mensual, durante los periodos de cobertura de funcionamiento del servicio.

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de los costes de adquisición e instalación de todo el software e interfaces que sean necesarios para integrar con el mencionado sistema informático del hospital, nuevos dispositivos o automatismos que sean instalados en los puntos de consumo durante la vigencia del contrato y garantía, así como de las licencias de uso y actualizaciones necesarias en dicho periodo.

El sistema ofertado deberá incluir necesariamente la interconexión con el Software de Farmacia para la recepción de las órdenes de dispensación.

### **3.4. Especificaciones medioambientales, cargas y anclajes**

Todas las especificaciones técnicas recogidas en este apartado tienen un carácter de mínimos.

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, Real Decreto 486/1997, disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, etc.

Los Robots deberán tener alimentación monofásica o trifásica.

Para evitar vibraciones y ruidos, los Robots no podrán estar anclados al suelo ni a ningún otro elemento de la construcción del Hospital, pudiendo consistir únicamente su instalación en apoyo a través de varios puntos de carga.

El sistema de transporte podrá anclarse a techo o paredes, debido a su especial ubicación y montaje, debiendo tener los anclajes sistemas de aislamiento de vibraciones.

Ningún sistema de la instalación podrá sobrepasar los 60 decibelios dB(A) para no perturbar acústicamente la zona de espera y de trabajo.

La empresa adjudicataria deberá efectuar las pruebas oportunas, y su certificación correspondiente, a fin de garantizar la no afectación del edificio por causa de la carga de los equipos en su ubicación.

### **3.5. Protección de Datos**

El adjudicatario en el caso de acceder a datos personales para el desarrollo de su actividad está obligado expresamente al cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679/del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP), adoptando las medidas de seguridad que le correspondan de acuerdo con lo establecido en la referida normativa y, en particular, en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, modificado por Real Decreto 951/2015, de 23 de octubre, y en la Orden 491/2013, de 27 de junio, por la que se aprueba la Política de Seguridad de la Información en el Ámbito de la Administración Electrónica y de los Sistemas de Información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Igualmente, serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores que se encuentren en vigor en la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como a cumplir las instrucciones recibidas del SERMAS, del Hospital Universitario Severo Ochoa, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidad distinta a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por el Hospital Universitario Severo Ochoa como responsables del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será también considerado responsable del tratamiento,

respondiendo de las infracciones en que hubiese incurrido. El adjudicatario como encargado del tratamiento se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales del Hospital Universitario Severo Ochoa y del SERMAS a los que tuviere acceso, de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados según lo establecido en la normativa vigente, o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

El adjudicatario, una vez cumplida la responsabilidad contractual, se compromete a devolver al Hospital Universitario Severo Ochoa y al SERMAS, los datos objeto del tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según instrucciones del responsable del tratamiento

#### **4. CONDICIONES GENERALES**

##### **4.1 Formación:**

Se deberá incluir en la oferta un plan de formación del personal de Farmacia en el manejo de los equipos. Dicho plan deberá incluir el programa de formación, tipos de usuarios, lugar y duración del mismo.

Tras la puesta en marcha efectuada por el personal de la empresa adjudicataria, se realizará la formación de los usuarios. La duración de la formación se prolongará durante el tiempo necesario, dependiendo del número de usuarios a formar. Se entiende como necesario y recomendable formar inicialmente como mínimo 9 personas responsables del manejo de los robots.

Tras este periodo, el adjudicatario destinará el tiempo y el personal necesario para realizar, dentro del programa de formación la carga del robot y el inicio de su utilización.

El proveedor pondrá a disposición del hospital durante las 48 horas siguientes a la puesta en marcha del robot un técnico con presencia en la Farmacia del hospital, en horario de 08:00 a 17:00 horas, que tenga como misión resolver cualquier duda sobre el uso del sistema. Adicionalmente, el licitador deberá poner a disposición del Hospital un servicio de soporte inicial a través de un técnico con presencia en el Servicio de Farmacia durante un periodo mínimo de 1 semana en horario y turno a definir.

##### **4.2 Plan de implantación y puesta en marcha:**

Deberá incluirse en la oferta un calendario con el plan de implantación y puesta en marcha.

La empresa adjudicataria deberá presentar un Plan de trabajo detallado y Cronograma definitivo cinco días después de la firma del contrato. En el mismo deberán constar los hitos más relevantes para la ejecución del proyecto, así como la previsión de fechas de conclusión de cada una de las fases; se detallarán los medios técnicos y humanos ofertados durante la implantación, puesta en marcha y periodo posterior al inicio de la prestación del servicio. Dicho Plan deberá contemplar todos los elementos necesarios para el correcto funcionamiento de los medios ofertados.

El proyecto presentado contemplara necesariamente la posibilidad de ampliación del sistema en un futuro con actualizaciones y adaptaciones de nuevos módulos.

El cronograma y el plan de trabajo serán validados y revisados por la Dirección de Gestión del Hospital, como requisito indispensable para su puesta en marcha.

La empresa deberá aportar la siguiente documentación, tanto en soporte papel como digital:

- Dos manuales completos de uso y mantenimiento de todos los equipos en castellano.
- Números de serie de los equipos, así como relación detallada y valorada de todos los elementos susceptibles de ser inventariados por separado.
- Declaración de conformidad de cumplimiento de normativa vigente y certificado CE.
- Certificado de seguridad (según norma ISO).
- Certificado de garantía de suministro de repuestos de los equipos durante diez años.
- Informe en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación de equipo.
- Dos manuales de instalación, con las instrucciones de regulación, incluidas las instrucciones de montaje de accesorios y su aplicación.
- Dos manuales de instrucciones de mantenimiento que incluyan:
  - o Instrucciones para la limpieza del equipo.
  - o Instrucciones de mantenimiento preventivo.
  - o Despiece del equipo.
  - o Descripción técnica.

#### **4.3 Instalación y plazo de ejecución:**

El Hospital deberá garantizar los medios necesarios para facilitar la instalación de los robots, pero será el proveedor adjudicatario quien deberá hacerse cargo de la gestión y coordinación de todas las adaptaciones de espacio y actuaciones necesarias para la puesta en marcha y funcionamiento de la globalidad de los elementos descritos en el presente pliego, sin coste alguno para el hospital.

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 16 semanas 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.

Dicho plazo de instalación y puesta en servicio contempla:

- o Instalación mecánica y eléctrica.
- o Configuración e integración informática.
- o Pruebas, formación y llenado inicial.
- o Puesta en marcha efectiva con "uso real" de las instalaciones.

#### **4.4 Garantía:**

El adjudicatario concederá una garantía mínima de 24 meses en los que asegurará la plena operatividad del sistema y que cubrirá cualquier defecto de fabricación y funcionamiento en todos los componentes de la instalación.



Durante dicho periodo de garantía, el licitador deberá garantizar:

- El cumplimiento de los servicios de mantenimiento (correctivo y preventivo) bajo las condiciones que se detallan en los apartados correspondientes del presente documento.
- El suministro, sin cargo alguno, de todas las piezas de repuesto o partes del sistema necesarias en caso de que alguno de los bienes suministrados, total o parcialmente, presenten vicios o defectos de material y/o funcionamiento, que impidan el correcto funcionamiento del sistema.
- Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.

Durante los 2 años (24 meses) de vigencia de la garantía mínima indicada, el licitador deberá conceder un mantenimiento post-venta sin coste adicional con el siguiente nivel de servicio:

- Hotline permanente (24 horas/día - 365 días/año).
- Acceso remoto permanente al software del robot con posibilidad de intervención remota inmediata. El hospital proporcionará acceso remoto al robot vía Internet.
- Revisiones preventivas periódicas (3 al año) realizadas en horario convenido.
- Suministro sin cargo de las piezas y los materiales necesarios para el mantenimiento preventivo, incluso fungibles.
- Los materiales auxiliares y de operación utilizados durante las revisiones preventivas.
- Todas las intervenciones 'in situ' en horas convenidas inclusive nocturnos y días festivos.
- Todos los desplazamientos y mano de obra.
- Todas las actualizaciones periódicas del software.

Otras actuaciones contempladas en distintos puntos de este pliego.

#### **4.5 Mantenimiento:**

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

- Hotline permanente (14h./día, en días laborables).
- Acceso remoto permanente al software del robot con posibilidad de intervención remota inmediata.
- Posibilidad de ver desde la cámara del brazo, vía remota, las operaciones del mismo en tiempo real.

El adjudicatario contará además con los medios y nivel de servicio que se mencionan a continuación:

- Un sistema de atención y solución temprana de incidencias por vía telefónica.



Este sistema o departamento de atención telefónica deberá ser atendido por técnicos especializados en el servicio de mantenimiento del robot. La empresa deberá también demostrar que existen, como mínimo, tres técnicos de guardia simultánea y con disponibilidad telefónica. Este servicio de "tele-mantenimiento" estará disponible todos los días del año y a cualquier hora (365 días x 24 horas).

- Un completo stock de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años.
- Todas las actualizaciones de la versión del software incluido en la Oferta Técnica que se presenten al mercado como evolución de la misma.
- Con independencia del periodo de garantía, el licitador deberá garantizar el suministro del software asociado al equipo, sin cargo adicional, por un periodo de diez años.
- Un Departamento de Mantenimiento, con una sede técnica en Madrid, en la que tenga stock de piezas susceptibles de tener incidencias.
- El proveedor contara con un responsable informático con experiencia en la conectividad de este tipo de equipos, dedicado al apoyo en el desarrollo de la interface por la empresa proveedora del mismo.

A efectos informativos en la oferta los licitadores deberán incluir el precio actual anual del mantenimiento del equipo.

#### **4.6 Mejoras**

Las empresas licitadoras podrán aportar las mejoras señaladas en los criterios de adjudicación que recoge el pliego de cláusulas administrativas particulares, las cuáles aportarán seguridad y control de todos los procesos de trabajo de la Farmacia. Dichas mejoras serán valoradas según se recoge en dicho PCAP.

#### **4.7 Documentación:**

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en los apartados de este Pliego así como toda aquella necesaria para poder comprobar que la oferta presentada cumple las especificaciones requeridas en este pliego, así como la documentación referida a cada uno de los aspectos a valorar indicados en el PCAP.

La forma de presentación de toda esta documentación se regula en el apdo. 9 de la cláusula 1 del PCAP.

### **5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la

atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 17 de mayo de 2022  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA  
Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME:  
EMPRESA ADJUDICATARIA

## PLANO

