

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 23/2022 HUP

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE UN SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES NO INGRESADOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

PRIMERA. - Objeto del contrato:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la implantación de un sistema robotizado ubicado en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de La Princesa para la gestión de medicamentos, tanto termolábiles como de conservación a temperatura ambiente, destinados en una primera fase a pacientes no ingresados.

En concreto el proveedor deberá asumir:

- 1.- El suministro del equipamiento, la instalación y la puesta en funcionamiento de la tecnología.
- 2.- El sistema de información y las integraciones necesarias con los sistemas de información propios del centro para la adecuada gestión y trazabilidad de la información.
- 3.- El asesoramiento y apoyo necesarios para la puesta en marcha y mantenimiento del sistema robotizado, incluida la formación del personal, mediante su presencia en el Hospital el tiempo necesario hasta su adecuado funcionamiento.
- 4.- Todas aquellas tareas adicionales que contribuyan a mejorar el seguimiento y trazabilidad de los medicamentos.

Con carácter general:

- Será requisito obligatorio que el licitante realice una visita a las instalaciones, el día que se acuerde, y que será previamente notificado en el perfil del contratante, para realizar las mediciones que estime necesarias y comprobar los datos físicos que afecten a la zona donde se instalará el equipo en base al plano que con carácter orientativo se adjunta en la licitación (anexo PPT). En la memoria técnica que presente se exigirá un esquema de la instalación completa, adaptado al espacio físico real disponible.
- Como condición de recepción de los equipos, la empresa adjudicataria, una vez ejecutada la instalación del equipamiento, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal autorizado por el Hospital y el Servicio de Farmacia. En un periodo no superior a una semana tras la instalación, se entregará al Hospital un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de la instalación. En la documentación técnica del procedimiento de licitación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. La aceptación correcta de esta prueba, irá condicionada al pago final de la oferta, así como al comienzo del periodo de garantía.

SEGUNDA. - Características de los medios ofertados:

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:

- robots para gestionar medicamentos en condiciones convencionales ($T^{\circ} < 25^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa $< 60\%$).
- robot para medicamentos termolábiles que garantice las condiciones de conservación a $T^{\circ} 2-8^{\circ}\text{C}$ ya sea un módulo integrado en el robot de almacenamiento convencional o un robot independiente instalado en una cámara frigorífica.
- puntos de dispensación: la instalación dispensará los medicamentos en las ubicaciones que el Hospital requiera: consultas de Atención Farmacéutica, área de dispensación del SF, salas blancas, dispensador automático independiente separado físicamente pero conectado a los robots. 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 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. Previendo la posibilidad de que en un futuro la proporción de necesidades de medicamentos termolábiles se incremente respecto a la actual, existirá la opción de reconvertir uno o más módulos destinados a medicamentos a temperatura ambiente en módulos de frío, sin alterar significativamente la estructura del sistema integral.

Unido al requerimiento de la capacidad es necesario tener en cuenta el condicionante del espacio físico disponible en el SF, que determinará la configuración final de las ofertas.

El equipo ofertado deberá disponer de marcado CE.

2.1. Requerimientos de dimensiones y capacidad de los equipos:

DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO A Tª AMBIENTE (Pacientes externos)	
Largo	7 m
Ancho	2 m
Alto	3,00 - 4,60 m
Metros cuadrados útiles (incluye zona de trabajo)	20 m2
Capacidad: total envases (mínimo)	10.000
Nº Brazos robotizados (mínimo)	1
DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO A Tª AMBIENTE (Medicamentos de especial control)	
Largo	7 m
Ancho	2 m
Alto	3,00 - 4,60 m
Metros cuadrados útiles (incluye zona de trabajo)	20 m2
Capacidad: total envases (mínimo)	10.000
Nº Brazos robotizados (mínimo)	1
DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO TERMOLÁBILES	
Largo	7 m
Ancho	2 m
Alto	3,00 - 4,60 m
Metros cuadrados útiles (incluye zona de trabajo)	20 m2
Capacidad: total envases (mínimo)	5.000
Nº Brazos robotizados (mínimo)	1

2.2. Especificaciones técnicas de los robots

Tipología de envases a almacenar y dispensar:

- ☐ Envases en cajas cuadradas o rectangulares.
- ☐ Envases cúbicos.
- ☐ Envases cilíndricos.
- ☐ Envases con envoltorio (celofán, etc.).
- ☐ Envases de forma irregular.



Brazo del robot:

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

- Función de retirada múltiple: 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 Combinada: retiradas múltiples combinadas, 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.
- Eficacia con cualquier tipo de envoltorio (celofán, etc.).
- Posibilidad de manipular envases en forma de tarros y/o botellas.
- Cámara que permita al Departamento Técnico del proveedor tener el registro de incidencias para su análisis.

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.
- Sistema modular que permita ampliaciones futuras en función de nuevas necesidades o la conversión de estantes de temperatura ambiente a refrigerados. El coste de ampliación debe incluirse en la documentación del expediente y será vinculante en el caso de requerirse dicha ampliación.

Módulos de frío:

Se considera uno de los elementos clave ya que es imprescindible garantizar el óptimo funcionamiento de los módulos de frío dentro del robot de almacenamiento y dispensación, porque de ello depende la correcta conservación de una gran cantidad de medicamentos de elevado coste.

Las empresas licitadoras deberán aportar experiencia en la instalación de Robots dentro de cámara frigorífica, que garantice el correcto funcionamiento del mismo. En este sentido, las empresas licitadoras aportarán certificados justificantes de dichas instalaciones y del óptimo funcionamiento del Robot en condiciones extremas de temperatura.

Deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°C
- Imprescindible DOS condensadores/motores externos trabajando en redundancia, de forma que si falla o se estropea uno la cámara siga funcionando.
- Puerta de paso de personal con sistema de seguridad y control de acceso por tarjeta compatible con el sistema del Hospital.
- 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.
- Consumo energético optimizado
- Niveles de ruido acordes con la zona de trabajo en la que se ubica
- Conexión al grupo electrógeno del Hospital.



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 acorde a los requisitos de Madrid Digital.
- 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 equipo de mantenimiento del Hospital y/o a quien se designe.
- Una visita de mantenimiento preventivo semestral.
- Tiempo de respuesta in situ ante incidencias inferior a 8 horas.
- Garantía mínima de dos años 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 contara 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/o código de identificación único (SEVEm). Debe permitir añadir la caducidad de cada envase.
- 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, por cada sistema de carga automática. Se deberá ofrecer como mínimo 1 sistema de carga automática.

Cada uno de los 3 robots deberá tener su carga semiautomática de forma individual, pero en el caso del sistema automático puede ser compartido.

Debido a la ubicación del robot en un piso inferior a la ubicación de los puntos de dispensación, existe la necesidad de un sistema de dispensación vertical.

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 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.

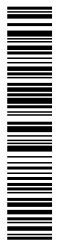
El mecanismo de carga automática deberá cumplir cada uno de los siguientes requisitos:

- 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 vertical robotizado deberá prever al menos:

- 7 puntos de entrega en las consultas de Atención Farmacéutica, área de dispensación o salas blancas del Servicio de Farmacia. Los 7 puntos de entrega se encuentran a una distancia superior a 10m, de ellos 6 se encuentran en una planta superior. Se contempla la posibilidad de ampliar el número de puestos de dispensación si la actividad del centro así lo requiere. El coste de ampliación debe incluirse en la documentación del expediente y será vinculante en el caso de requerirse dicha ampliación.
- 1 sistema de autodispensación independiente. Se encuentra a una distancia superior a 10m, que se encuentra en una planta superior.



- El sistema deberá contemplar la posibilidad de expandir el sistema en futuros puntos de entrega dentro de toda la arquitectura del hospital.

El sistema de entrega deberá cumplir condiciones de limpieza, seguridad y ergonomías acústicas, exigibles y adecuadas al Servicio.

El sistema dispondrá de una capacidad de servicio de un mínimo de 500 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 y la opción de preparación de cubetas para la dispensación no individualizada de medicamentos.

Podrá dispensar los medicamentos que 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:

- Sistema de transporte: Trasladaran los medicamentos a los puntos de dispensación a una velocidad aproximada a 1 m/s, de forma limpia y segura.
- Toboganes en espiral para las entregas, en caso de ser necesario.
- Elevadores para trasladar los medicamentos desde la planta -2 a la -1, en el caso de ser necesarios.

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

Las empresas licitantes deberán acreditar al menos una instalación de este equipo (Dispensador automático conectado con el Robot de almacenamiento y dispensación), en Farmacia Hospitalaria o farmacia comunitaria, en Unión Europea, para lo que aportarán Certificado emitido por el propietario (sea privado o público).

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.
- Amplitud de catálogo en cuanto a la posibilidad de disposición de diferentes zonas de almacenamiento propia, independiente de los Robots de almacenamiento y dispensación, con el fin de almacenar medicamentos diferentes a los de los Robots y/o preparados especiales de Farmacia. El Hospital decidirá el modelo según proyecto final.
- Pantalla táctil informativa para el paciente, con la que éste podrá interactuar para solicitar su medicación.
- Disponibilidad de funcionamiento 24 horas/día.
- Deberá disponer de lector de código de barras y código QR.
- Dispondrá de una pantalla de recogida y lectura de firmas.
- Posibilidad de incluir sistema de grabación en la dispensación.
- Conexión al SAI del Hospital y al grupo electrógeno.

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, 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 deberá tener una función que permita evitar errores automáticamente sin intervención del usuario..

2.3. 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 de La Princesa y /o del SERMAS cumplirá los estándares definidos por estos. Estos estándares actuales podrían ser modificados durante el contrato.

Asimismo 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 de La Princesa, y será supervisado por el Hospital Universitario de La Princesa.

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 de La Princesa 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.

Los sistemas a integrar son los siguientes:

- **HCIS:** sistema de información de historia clínica electrónica.
- **Farmatools:** 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. Incluirá conexión con el módulo de gestión de medicamentos.

Sistema de control electrónico y software:

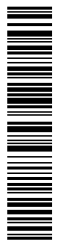
- Gestión por software e interconexión con el sistema principal de dispensación y gestión del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de La Princesa. Posibilidad de conexión con los sistemas del Hospital vía sockets:
- La ubicación del hardware contará con el visto bueno del hospital, haciéndose 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 sistema de almacenamiento con un mínimo de tres discos en Raid-5 y 1 terminal de operador con pantallas táctiles de más de 17" por cada robot.
- 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 de La Princesa y para generar copias de seguridad.
- Cada brazo del robot de almacenamiento, contará con cámara y luces independientes fijas que permitirán controlar incidencias.
- Contará con conexión al Sistema de alimentación ininterrumpida del Hospital y su grupo electrógeno. Software para almacén dinámico y administración de acceso.
- Software de acceso a transmisión remota de datos.
- Software para funciones de retiradas múltiples y combinadas en una sola operación.
- Sistema de video-vigilancia con cámaras interiores para el control de las operaciones

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, en especial con los sistemas HP-HIS GESTION, HP-HIS1 CLINICA, FARMATOOLS, con INFORMIX como SGBD y HCIS DEDALUS con ORACLE como SGBD del mismo.



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.

Se valorara como mejora el hecho de que las empresas presenten relación de centros dotados de software de gestión de almacenes conectado con los mencionados programas informáticos.

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

2.4. 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 físicamente 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 con sus debidos elementos de atenuación de vibraciones.

Los sistemas de transporte podrán anclarse a techo o paredes, debido a su especial ubicación y montaje, debiendo tener los anclajes elementos de atenuación de vibraciones.

Los sistemas de transporte no podrán sobrepasar los 60 decibelios dB(A) para no perturbar acústicamente la zona de espera y de trabajo.

La empresa adjudicataria deberá efectuar las pruebas y estudios oportunos, así como, su certificación correspondiente, a fin de garantizar la no afectación del edificio por causa de las cargas de los equipos en la ubicación designada.

2.5. 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 establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de septiembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y 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 los datos personales y a la libre circulación de estos datos y demás legislación concordante con respecto al tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por el Hospital Universitario de La Princesa en la Agencia de Protección de Datos, así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a las incluidas 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 y a las relacionadas en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

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 de La Princesa, 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 de La Princesa 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 de La Princesa y del SERMAS a los que tuviere acceso, de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados según lo establecido en Ley Orgánica 3/2018 y en el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de protección de datos de carácter personal, 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 de La Princesa 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.

TERCERA - 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 todos los usuarios necesarios tantas veces como sean precisas. La duración de la formación se prolongará durante el tiempo necesario, dependiendo del número de usuarios a formar.

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 para la puesta en marcha del robot un técnico con presencia en la Farmacia del hospital, en horario de 09.00 a 19.00 horas, que tenga como misión resolver cualquier duda sobre el uso del sistema.

Adicionalmente, el proveedor proporcionará un responsable de proyecto, **un consultor**, que establezca un plan de trabajo, medición de indicadores de rendimiento y resultado, y proponga acciones de mejora. Será una persona independiente del técnico, con un perfil consultor. Trabajarán de forma continua con el responsable del Área. Gestionará las incidencias que se produzcan y se le notifiquen. Será el responsable de elaborar un plan de contingencia en el que se tendrá en cuenta, se valorará y se propondrá soluciones a las incidencias que puedan surgir durante el funcionamiento del mismo.

CUARTA - Obligaciones del adjudicatario:

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 contemplará 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.
- Planes de contingencia físicos y lógicos: trabajar de manera manual y/o informática con los robots ante fallo.
- 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.
- Declaración de cumplimiento de legislación relativa a confidencialidad de datos.
- Certificado de seguridad
- 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:
 - Instrucciones para la limpieza del equipo.



- Instrucciones de mantenimiento preventivo.
- Despiece del equipo.
- Descripción técnica.

QUINTA.- Instalación y plazo de ejecución:

El Hospital deberá facilitar los espacios 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 obras y actuaciones necesarias para la puesta en marcha y funcionamiento de la globalidad de los elementos descritos en el presente pliego, entendiéndose dicho proyecto como "llave en mano".

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 14 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. Se excluirá de dicho plazo los problemas derivados de obras, no se excluirán las integraciones informáticas. Este plazo se podrá alargar por necesidades del hospital.

El pago se realizará de forma diferida: 50% a la firma de contrato y 50% cuando la instalación se dé por finalizada y se firme el Acta de instalación.

Dicho plazo de instalación y puesta en servicio contempla:

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

En el caso de que el adjudicatario se hiciese cargo de la adecuación previa de los espacios, el tiempo de instalación y puesta en marcha de los equipos, comenzará a contarse tras estas actuaciones.

SEXTA.- 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, según los requisitos de Madrid Digital.
- Revisiones preventivas periódicas (2 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.



SEPTIMA - Mantenimiento:

El proveedor deberá indicar en su oferta económica el precio anual del mantenimiento, que en ningún caso podrá exceder del **7% anual** calculado sobre el importe total ofertado por los equipos, así como la actualización anual del precio. El precio ofertado será vinculante, en caso de resultar adjudicatario, en la contratación del mantenimiento una vez se haya agotado el período de garantía.

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:

- 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. 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 una localidad que asegure la disposición de stock de piezas en caso de tener incidencias, en un tiempo menor de 24 horas..
- El proveedor contará con un responsable informático con experiencia en la conectividad de este tipo de equipos, dedicado al apoyo en el desarrollo del interface por la empresa proveedora del mismo.
- El mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas. Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, tanto del hardware como del software. Se actualizará e integrará con los sistemas operativos del Hospital, con los programas informáticos utilizados por el Servicio de Farmacia y con la historia clínica electrónica, de forma permanente y continua. Ante cualquier cambio de versión o actualización de las mismas, deberá poder integrarse.

OCTAVA - 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 y, en cualquier caso debe quedar bien definida en un documento aparte la documentación referida a cada uno de los puntos de los aspectos a valorar, debiendo presentarse en el mismo orden que aparecen en el apartado décimo de este pliego.

Concepto	Importe orientativo (IVA incluido)
Robot 1 (temperatura ambiente): Pacientes externos. (capacidad ≥ 10.000 envases)	90.000 €
Robot 2 (temperatura ambiente): Medicamentos de Especial Control y Alto Impacto Presupuestario. (capacidad ≥ 10.000 envases)	90.000 €
Robot 3 (termolábiles): Pacientes externos y Medicamentos de Especial Control. (capacidad ≥ 5.000 envases)	100.000 €



Cámara frigorífica	50.000 €
Sistemas de carga automática	60.000 €
Sistemas de transporte con 7 puntos de dispensación y elevadores	110.184 €
Sistema de autodispensación para continuaciones de tratamiento	30.000 €
Integración, instalación y formación	110.000 €
Software	50.000 €
TOTAL	690.184 €

PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS 23/2022 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 23/2022 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha del día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

