

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

**EXPEDIENTE: 2022-0-80**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE UN SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES NO INGRESADOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto la implantación de un sistema robotizado ubicado en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre para la gestión de medicamentos, tanto termolábiles como de conservación a temperatura ambiente, destinados 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:

- Se llevará a cabo conjuntamente con todas las empresas interesadas en participar en la licitación, una visita de las instalaciones para la preparación de la oferta a fin de realizar las medicaciones necesarias para comprobar los datos físicos que afectan a la zona donde se instalarán los equipos. La fecha de la visita se publicará en el anuncio de licitación de la plataforma de contratación pública. La falta de asistencia a esta reunión y/o visita de las instalaciones será motivo de exclusión de la licitación.

**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 y prestaciones complementarias 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 para medicamentos termolábiles que garantice las condiciones de conservación a  $T^a$  de 2 a  $8^{\circ}\text{C}$  ya sea un módulo integrado en el robot de almacenamiento convencional o un robot independiente instalado en una cámara frigorífica. La cámara estará convenientemente sobredimensionada en relación al carrusel ofreciendo un pequeño espacio refrigerado adicional para la colocación de estanterías convencionales.
- Puntos de dispensación: un total de 11 puntos de dispensación de medicamentos controlados

electrónicamente que junto con los robots formarán un sistema integral de dispensación gestionado todo él por el software que suministrará el proveedor y que estará provisto de un sistema de interconexión con los sistemas de información del Hospital y del Servicio de Farmacia, que identifique al paciente mediante tarjeta sanitaria.

- 4 puntos de dispensación en consultas de Atención Farmacéutica (consultas 1-4, zona de pacientes externos del Servicio de Farmacia (planta baja).
- 4 puntos de dispensación en mostrador área de dispensación de zona de pacientes externos del Servicio de Farmacia (planta baja).
- 1 punto de dispensación desatendido automático (zona de pacientes externos del Servicio de Farmacia (planta baja).
- 1 punto de dispensación a pie de robot de temperatura ambiente (planta sótano Servicio de Farmacia )
- 1 punto de dispensación a pie de robot de medicación termolábil (planta sótano Servicio de Farmacia )
- Se deben prever los sistemas de transporte para el recorrido entre el robot y los puntos de dispensación.
- 2 módulos de carga automática con lectura de códigos de barra y/o QR para garantizar la trazabilidad de los productos, uno de ellos para el robot de medicación a temperatura ambiente y el otro para el robot de medicación termolábil.

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.

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

El equipo ofertado deberá disponer de marcado CE.

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

<b>DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO A Tª AMBIENTE</b>	
Largo	9 m
Ancho	3 m
Alto	3 m
Metros cuadrados útiles (incluye zona de trabajo)	40 m2
Capacidad: total envases	13.000 envases + 20 % envases como reserva de espacio
Nº Brazos robotizados	1

<b>DIMENSIONES MAXIMAS ROBOT ALMACENAMIENTO TERMOLÁBILES</b>	
Largo	9 m
Ancho	3 m
Alto	3 m
Metros cuadrados útiles (incluye zona de trabajo)	40 m2
Capacidad: total envases	3.000 envases + 20 % envases como reserva de espacio.
Nº Brazos robotizados	1

### **Especificaciones técnicas de los robots**

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

- Envases en cajas cuadradas, rectangulares y octogonales.
- Envases cúbicos.
- Envases cilíndricos.
- Envases con envoltorio (celofán, etc.).
- Envases de forma irregular.
- El proveedor ofrecerá una solución que posibilite la manipulación de medicación de reenvasados por el Servicio de Farmacia para que puedan ser almacenados en el sistema robotizado.

La identificación de los reenvasados será compatible con el sistema de reenvasado implantado actualmente en el Hospital.

Cada envase incluirá una etiqueta adhesiva que contendrá la siguiente información: descripción, principio activo, excipiente, recomendaciones, forma, vía de administración, cantidad de unidades envasadas, fecha de envasado, fecha de caducidad, lote, logotipo del Hospital, pictogramas y un código datamatrix.

El código datamatrix contendrá un código único de identificación a efectos de trazabilidad, el código del artículo, el lote, la caducidad y fecha de producción.

La solución dispondrá de un lector que pueda extraer la información de los campos de las etiquetas reenvasadas por el Hospital.

Se incluirá un puesto de etiquetado integrado con el catálogo del Hospital, dotado de una impresora de etiquetas adhesivas.

Se incluirá el embalaje secundario para este tipo de envases para el consumo global de 1 año. Se estima un consumo total de 3.200 envases/año desglosados de la siguiente manera en función de sus dimensiones:

Nº ENVASES	DIMENSIONES(cm)		
	LARGO	ANCHO	ALTO
500	30	5	10
700	10	6	10
2000	10	5	5

#### Brazo del robot:

El sistema dispondrá de brazos robóticos (uno para medicación a temperatura ambiente y otro para medicación termolábil) 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.
- Eficacia con cualquier tipo de envoltorio (celofán, etc.).
- Posibilidad de manipular envases en forma de tarros y/o botellas.
- Cámara de visión que permita al departamento técnico del proveedor tener el registro de incidencias para su análisis.

#### Almacenamiento:

El sistema estará dimensionado para almacenar hasta 13.000 envases de medicamentos a temperatura ambiente y 3.000 envases de medicamentos termolábiles.

Además, el sistema dispondrá de una reserva de espacio del 20%.

Requisitos del sistema de almacenamiento:

- 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.
- Permitirá el funcionamiento según el principio FEFO (first expired first out).
- Sistema que garantice la limpieza del robot (autolimpieza, presión negativa, etc.)
- Sistema de vigilancia y grabación mediante cámaras de video en todos los accesos y salidas del sistema de dispensación, las grabaciones quedarán almacenadas durante un periodo de 7 días.

#### Sistema de refrigeración:

Deberán cumplir los siguientes requisitos:

- El sistema de refrigeración que se implante para el almacenamiento de la medicación termolábil contará con un sistema redundante de refrigeración, registro continuo de la temperatura, sistema de alarma y gestión de la misma.

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.

- Temperatura de almacenamiento de 2°C a 8°C.
- Tipo de panel: sándwich de poliuretano de 60 mm de espesor o similar.
- Puerta de paso de personal con llave.
- Pantalla táctil y cuadro eléctrico automatizado para el control y seguimiento de la cámara.
- Iluminación interior de la cámara.
- Consumo energético optimizado.
- Niveles de ruido acordes con la zona de trabajo en la que se ubica.

#### 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 2D datamatrix y/o código de identificación único (SEVEm). Debe permitir añadir el lote y la caducidad de cada envase y disponer de sistema de identificación con lectura de códigos de barras y 2D datamatrix de los medicamentos.
- 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, se suministrará una tolva para cada robot. 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. Cada sistema de carga deberá permitir establecer un flujo de entrada continuo y sin interrupciones de al menos 300 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 de forma que se pueda realizar la dispensación de envases, priorizando siempre la dispensación.

El sistema de carga automática deberá ser autónomo, externo e independiente del robot de almacenamiento y dispensación.

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

- Permitir la recepción global de las cubetas de medicamentos directamente del proveedor. Dicho sistema será el que se ocupe de organizarlas, escanearlas dimensionarlas posicionarlas y que sean almacenadas de forma autónoma y simultánea al sistema de dispensación, es decir deberá realizarse la carga sin dejar de dispensar.
- Disponer de un sistema de lectura de códigos de barras y 2D datamatrix de los medicamentos, sistema de reconocimiento de la fecha de caducidad del envase y sistema de escaneado de las dimensiones de los envases.
- Capacidad de introducción del lote y la fecha de caducidad por defecto a grupos de envases, en el momento de la carga en el robot, para aquellos envases que no sean legibles.
- Escaneado del envase en movimiento para reconocimiento, sin necesidad de detener la recepción.
- 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 solucionar de manera autónoma y sin intervención externa la lectura del etiquetado de

los envases en cualquiera de las caras en las que se encuentren posicionados durante la carga.

- 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.

El proveedor ofrecerá una solución para poder identificar aquellos envases que no dispongan de una identificación legible del código, lote y la caducidad, como en el caso de aquellos en los que está la información mal troquelada o están tachados.

Se incluirá un puesto de etiquetado integrado con el catálogo del Hospital, dotado de una impresora de etiquetas adhesivas que incluya un código Datamatrix con toda la información que pueda ser leído en el momento de la carga del robot de forma que automatice su entrada al mismo. debe poder configurarse la lectura obligatoria del código de barras del medicamento para generar la etiqueta Datamatrix.

Una vez etiquetados estos envases defectuosos, estos se podrán manipular en igualdad de condiciones al resto.

#### Dispensación:

El sistema de dispensación robotizado deberá prever:

- 11 puntos de entrega repartidos en:
  - 4 puntos de dispensación en consultas de Atención Farmacéutica (consultas 1-4, zona de pacientes externos del Servicio de Farmacia (planta baja).
  - 4 puntos de dispensación en mostrador área de dispensación de zona de pacientes externos del Servicio de Farmacia (planta baja).
  - 1 punto de dispensación desatendido automático (zona de pacientes externos del Servicio de Farmacia (planta baja).
  - 1 punto de dispensación a pie de robot de temperatura ambiente (planta sótano Servicio de Farmacia )
  - 1 punto de dispensación a pie de robot de medicación termolábil (planta sótano Servicio de Farmacia )

Se aportan planos con las ubicaciones previstas para el robot en las dependencias del Servicio de Farmacia en la planta sótano y de las zonas donde habrían de instalarse puntos de dispensación en la zona de paciente externos del Servicio de Farmacia en la planta baja. Por lo tanto, el sistema requiere elevador para la medicación.

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 500 envases/hora a los puntos finales de dispensación, contando con la posibilidad de dispensación de varios medicamentos de diferentes referencias en un único acto de dispensación.

Permitirá la dispensación simultanea de múltiples envases de iguales o distintos códigos.

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:

- Sistema de distribución de los envases de medicamentos desde la planta sótano a la planta baja, es decir desde el sistema de almacenamiento hasta los diferentes puntos de entrega definidos anteriormente. Se instalarán los medios de transporte: cintas horizontales, ascensores, bajadas de medicamentos por gravedad, desviadores y/o cualquier combinación entre ellos de manera que la respuesta sea sencilla y eficaz al transporte del medicamento desde la salida de dispensación hasta el punto de entrega.
- Cintas Transportadoras: trasladaran 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.
- Dispondrá de un sistema de supervisión remota mediante cámaras de video que permita monitorizar el funcionamiento de las cintas y el ascensor en todos sus tramos para identificar fallos o bloqueos.

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

Se considera un elemento de la presente instalación para permitir la dispensación de medicamentos a los pacientes externos que la Farmacia determine.

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.
- Disponibilidad de funcionamiento 24 horas/día.
- Deberá disponer de lector de código de barras y 2D (DataMatrix).
- Dispondrá de una pantalla para la recogida 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 por diferentes criterios.

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 para, escanea la zona e intenta solucionarlo.

### **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. Se requiere que:

- Los sistemas que contengan o manejen datos personales sean ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación lógica establecida por el hospital y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas.



- El software servidor se ejecute sobre máquinas virtualizadas y en configuraciones redundantes de alta disponibilidad tanto en software como en datos, que permitan la continuidad de las operaciones ante incidentes o desastres.
- El adjudicatario provea las ampliaciones de procesamiento y almacenamiento necesarias para mantener en todo momento el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas.
- El adjudicatario monitorice todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.
- Se entiende incluido todo el hardware y software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas, incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias de hardware y software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.

El equipamiento físico y lógico que tenga que interactuar o integrarse con otros sistemas de información del Hospital Universitario 12 de Octubre 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 12 de Octubre, y será supervisado por el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 8.1 32 bits Professional o preferiblemente sobre Windows 10. En cualquier caso, sobre un sistema operativo soportado por el fabricante. Así mismo la solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 y superior, así como Mozilla Firefox 27.0 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones de Internet Explorer disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobre coste alguno para el hospital

El sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del Hospital.

El software debe almacenar el registro de transacciones y movimientos por un periodo mínimo de 5 años.

Los datos serán accesibles por parte del Servicio de Informática del Hospital, quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa a los mismos y los permisos de acceso correspondientes. La solución facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del hospital. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el hospital.

### 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 12 de Octubre 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. En caso de que fuera necesario algún tipo de hardware o sistema adicional o se requieran tareas de integración por parte de terceros, deberá ser asumido por el adjudicatario del contrato

Los sistemas a integrar son los siguientes:

- Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del Hospital mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio del Hospital.



- **NEXUS:** es el sistema Integral de Gestión corporativo para la gestión económica, control (compras e inventario) y facturación.

El sistema a proveer tendrá que integrarse con el mismo para poder realizar de una forma automática la gestión de stocks.

- **ATHOS-APD:** 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, asegurando una integración total de todos los movimientos, recepción de pedidos a laboratorio, propuestas automáticas de pedido, registro de entradas y salidas a nivel de paciente y programa para su posterior explotación, y actualización a tiempo real del catálogo de medicamentos.
- **ATHOS Storage:** software de gestión del almacén automatizado horizontal/vertical. Este software debe pedir a los robots ciertos medicamentos que sólo se van a encontrar en los almacenes gestionados por los mismos y que se deben dispensar a pacientes de otros ámbitos (ingresados, ambulantes, centros concertados...).

#### Sistema de control electrónico y software:

- Software de gestión en idioma español, sencillo y de fácil aprendizaje.
- Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio de procedimientos ya establecidos del Departamento de Informática, permitiendo el uso los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital (Directorio Activo, LDAP, etc.).
- Registro de actividad por usuario tanto en el ámbito informático como a través del sistema de vigilancia y grabación mediante cámaras de video.
- El sistema ha de disponer de un software centralizado para la explotación de datos. La empresa adjudicataria deberá proveer las licencias necesarias para realizar la explotación de datos con la misma herramienta de generación de informes existente en el Servicio de Farmacia (Dynamic AI®), que permita realizar el seguimiento y explotación del sistema y el buen uso del mismo. Se definirán los informes a medida que sean necesarios.  
  
El sistema debe permitir el seguimiento de la actividad relativa a los puntos de dispensación actuales y futuros, a efectos de conocer la actividad desarrollada por cada uno de los puestos de dispensación.
- El sistema de dispensación hospitalaria de medicamentos ambulatorios deberá conectarse e integrarse con los sistemas del Hospital. La empresa adjudicataria asumirá el coste de desarrollo de las integraciones que se requieran y de los pagos a terceros.
- El sistema deberá integrarse con el Catálogo de Medicamentos que hace uso de la codificación SNOMED basada en la Descripción Clínica del Producto (DCP).
- La empresa adjudicataria entregará al hospital el modelo de la base de datos que gestiona el robot. Los datos deberán ser accesibles por el actual software de explotación existente en el hospital que permite recoger también los datos de la base de datos del software de gestión de farmacia.
- Software de acceso a transmisión remota de datos.

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.

#### 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, no 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.

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

El hospital efectuará 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 y se encargará de la realización de los trabajos necesarios para su adecuación si fueran necesarios.

### **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 cinco personas responsables del manejo de los robots como referentes.

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 los 10 días laborables siguientes a la puesta en marcha del robot un técnico con presencia en la Farmacia del hospital, en horario de 08.00 a 21.00 horas, que tenga como misión resolver cualquier duda sobre el uso del sistema. Adicionalmente, el adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital un servicio de soporte telefónico durante un periodo mínimo de 1 mes en el horario señalado.

### **OTROS REQUISITOS DEL LICITADOR**

El licitador deberá aportar en la oferta:

- Memoria Técnica, que contenga:
  - Características de los equipos e instalaciones
  - Propuesta de implantación
  - Cronograma con el plan de implantación y puesta en marcha
  - Plan de contingencia
  - Plan de formación
- 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 garantía de suministro de repuestos de los equipos durante diez años.

### **OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

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 del Hospital, como requisito indispensable para su puesta en marcha.

La empresa adjudicataria 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
- Informe en el que consten los resultados de la prueba de puesta en marcha o test de aceptación del 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.

### **INSTALACIÓN Y PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El Hospital deberá garantizar y facilitar los medios necesarios para facilitar la instalación de los robots, y 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.

La ubicación del hardware contará con el visto bueno del Hospital.

El plazo de instalación y puesta en marcha de los equipos será inferior a 24 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 primera carga del sistema implantando.
- o Puesta en marcha efectiva con "uso real" de las instalaciones.

### **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:

- o El cumplimiento de los servicios de mantenimiento (correctivo y preventivo) bajo las condiciones que se detallan en los apartados correspondientes del presente documento.
- o 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.
- o 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 adjudicatario prestará 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 a través de los accesos corporativos establecidos (VPN).
- 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.

### **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:

- 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:

- Una herramienta software de supervisión de alarmas generales (fallos, temperaturas, etc.) en tiempo real que alerte por diferentes vías (correo electrónico, SMS y aplicación informática) a los servicios que el hospital determine y al personal de mantenimiento del proveedor.
- Sistema de visualización de alarmas desatendido, bajo entorno gráfico que distinga por colores tipo de alarma, su origen y data.
- 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.
- Tiempo de respuesta in situ ante incidencias inferior a 8 horas.

**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/aplicación informática enviadas a los servicios que el Hospital determine y al personal de mantenimiento del proveedor.
- Una visita de mantenimiento preventivo anual.
- Tiempo de respuesta in situ ante incidencias inferior a 4 horas.

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.

## **ANEXO I**

Las ubicaciones previstas para el robot en las dependencias del Servicio de Farmacia en la planta sótano y de las zonas donde habrían de instalarse puntos de dispensación en la zona de paciente externos del Servicio de Farmacia en la planta baja se muestran en los planos adjuntos en el Anexo 1

## **OTROS**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 27 de Abril de 2022

Firmado digitalmente por: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL  
Fecha: 2022.04.27 10:15

Fdo. Dr. Ferrari Piquero  
Jefe de Servicio de Farmacia



## ANEXO 1

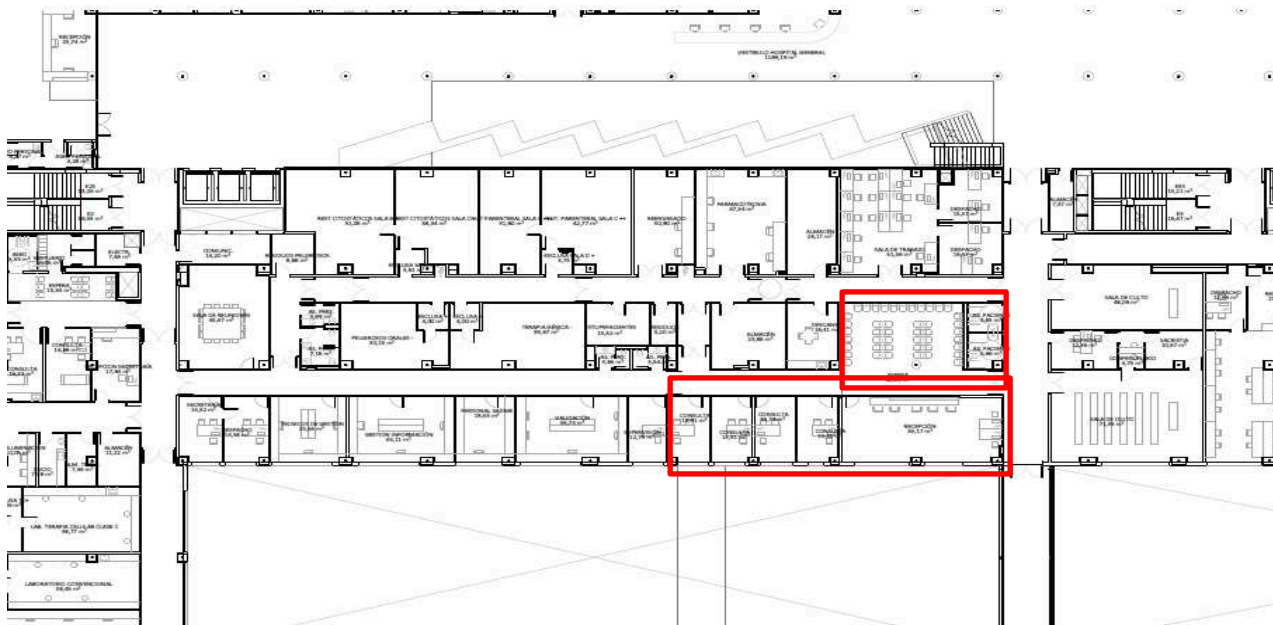


Ilustración 1 Plano dependencias del Servicio de Farmacia planta Baja nuevo hospital.

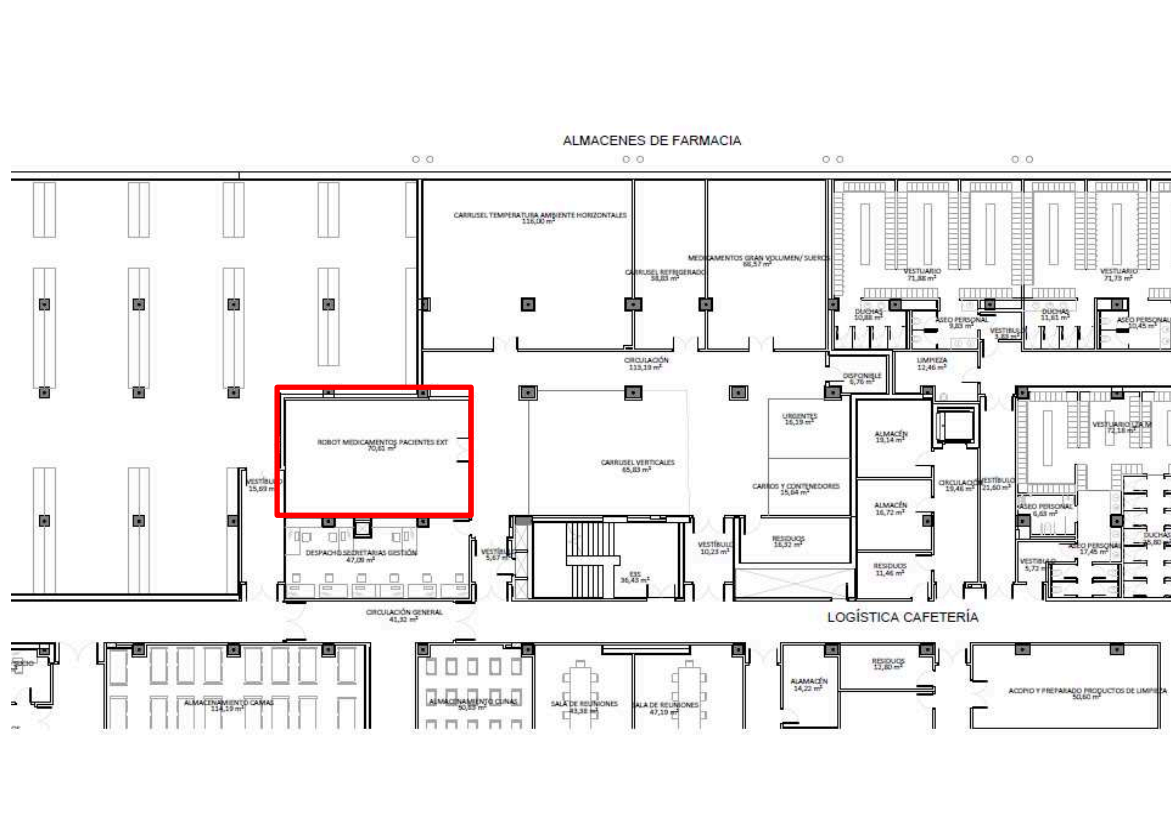


Ilustración 2. Plano dependencias del Servicio de Farmacia. Planta sótano nuevo hospital



**EXPEDIENTE:2022-0-80**

### **ANEXO AL PPT**

**LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION  
Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO**

#### **Requisitos de instalación y mantenimiento**

##### **1. Instalación**

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

##### **2. Información del equipo**

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
  - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
  - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

##### **3. Garantía y mantenimiento**

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 12 años.

#### **4. Formación**

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

#### **5. Servicio Técnico**

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 6 horas.

El tiempo de “uptime” será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

EXPEDIENTE: 2022-0-80

OBJETO: SUMINISTRO DE UN SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES NO INGRESADOS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

				PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD	PRECIO S/ IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE
1	222617	SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES NO INGRESADOS	1	487.100,00	487.100,00	102.291,000	589.391,000	487.100,00	62399
					487.100,00	102.291,000	589.391,000	487.100,00	

Proyecto

2022/000912 FONDO MEJORA EFICIENCIA Y SOSTENIBILIDAD DEL S.N.S.