

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2023-8-325

“SUMINISTRO DE UN SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ALMACÉN DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS”



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE UN SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL ALMACÉN DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS (HCSC)” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro, instalación y puesta en servicio cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP.

El plazo de ejecución será hasta el 10 de diciembre de 2023 y el presupuesto de licitación, de **604.961,28 €**, siendo la base imponible **499.968,00 €** y el IVA (21%) **104.993,28 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la ampliación e instalación de un sistema robotizado para la gestión de medicamentos, tanto termolábiles como de conservación a temperatura ambiente para el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico San Carlos (HCSC), según las características particulares, precios máximos y especificaciones de ejecución del contrato que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNIT. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
SISTEMA ROBOTIZADO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS	1	499.968,00 €	499.968,00 €	21%	104.993,28 €	604.961,28 €

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La empresa licitadora deberá 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 ingresados del hospital.

3.1. Equipamiento actual

El Servicio de Farmacia del HCSC dispone de un sistema automatizado de almacenaje y dispensación de medicamentos que incluye lo siguiente:

- Almacén robotizado (1 unidad) Omnicell Medimat de 5.450 x 1.610 x 3.000 mm (largo x ancho x alto) para almacenamiento, control y dispensación de medicamentos de temperatura ambiente con una capacidad máxima de 13.655 envases, según tamaño del envase mínimo manipulable, y los siguientes elementos:
 - Brazo *multipick-combipick* con doble sistema de manipulación (pinza y succionador).
 - Estación de lectura automática 2D de código de barras (*ScanStation 2D*).
 - Sistema semiautomático de carga de material mediante puerta abatible o corredera (*Fill-in-Door, FiD*).
 - Sistema de carga automática (*Fill-in-Box, FiB*).
- Almacén robotizado (1 unidad) Omnicell Medimat de 3.750 x 1.610 x 2.800 mm (largo x ancho x alto) con control de temperatura para almacenamiento, control y dispensación de medicamentos termolábiles con una capacidad máxima de 13.200 envases, según tamaño del envase mínimo manipulable, y los siguientes elementos:
 - Brazo *multipick-combipick* con doble sistema de manipulación (pinza y succionador).
 - Estación de lectura automática 2D de código de barras (*ScanStation 2D*).
 - Sistema semiautomático de carga de material mediante puerta abatible o corredera (*Fill-in-Door, FiD*).
 - Sistema de carga automática (*Fill-in-Box, FiB*).
- Sistemas de transporte necesarios para el transporte del robot hasta los 6 puntos de dispensación con los siguientes elementos:
 - 4 puntos en las consultas de atención farmacéutica.
 - 2 puntos de entrega en el área de dispensación.
- Cámara frigorífica (1 unidad) con temperatura estable entre 2°C y 8°C y sistemas redundantes de frío.

3.2. Ampliación del equipamiento

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

- Ampliación mediante nueva unidad de robot Medimat de 17.000 x 1.610 x 2.350 mm (largo x ancho x alto) equipada con carga automática para la gestión de medicamentos de temperatura ambiente ($T^a < 25^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa $< 60\%$). La capacidad máxima

será de 19.150 envases. Dispondrá de los mismos elementos que la unidad ya instalada para medicamentos de temperatura ambiente:

- Brazo *multipick-combipick* con doble sistema de manipulación (pinza y succionador).
 - Estación de lectura automática 2D de código de barras (*ScanStation 2D*).
 - Sistema semiautomático de carga de material mediante puerta abatible o corredera (*Fill-in-Door, FiD*).
 - Sistema de carga automática (*Fill-in-Box, FiB*).
- Ampliación mediante nueva unidad de robot Medimat de 13.600 x 1.610 x 2.150 mm (largo x ancho x alto) equipada con carga automática para la gestión de medicamentos termolábiles (condiciones de conservación a Tª 2-8°C). La capacidad máxima será de 12.680 envases. Dispondrá de los mismos elementos que la unidad ya instalada para medicamentos termolábiles:
- Brazo *multipick-combipick* con doble sistema de manipulación (pinza y succionador).
 - Estación de lectura automática 2D de código de barras (*ScanStation 2D*).
 - Sistema semiautomático de carga de material mediante puerta abatible o corredera (*Fill-in-Door, FiD*).
 - Sistema de carga automática (*Fill-in-Box, FiB*).
 - Cámara frigorífica (1 unidad) con temperatura estable entre 2°C y 8°C y sistemas redundantes de frío.
- Sistema de transporte adicional para la conducción de los envases desde los equipos hasta los puntos de preparación/dispensación.

Unido al requerimiento de la capacidad es necesario tener en cuenta el condicionante del espacio físico disponible en el Servicio de Farmacia. A tal efecto, se adjunta plano del espacio disponible (Anexo I).

3.3. Características técnicas

Se describen a continuación las características que debe cumplir cada nueva unidad del robot:

- Brazo del robot: Dispondrá de un brazo robotizado con desplazamiento longitudinal y vertical a lo largo del pasillo central del dispositivo. Dispondrá de 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. También dispondrá de función *combipick*: retiradas múltiples, en una sola operación, de envases de diferentes códigos en el mismo punto de dispensación. Priorizará la dispensación frente a la recepción y reubicación de envases. Será capaz de manipular envases tanto por succión como por pinzas. Tendrá capacidad para manipular envases en cajas cuadradas o rectangulares, envases cúbicos, envases cilíndricos, envases para

medicamentos reenvasados en dosis unitarias y envases parciales. El brazo incluirá una cámara para realizar supervisiones visuales desde el panel de control. Podrá acceder de forma rápida a cualquier medicamento que se encuentre en profundidad.

- Estación de lectura automática: Dispondrá de una estación de escaneo con diferentes cámaras para realizar el proceso de identificación del producto. Estas imágenes serán procesadas por un software de visión artificial y permitirán reconocer códigos de barras unidimensionales y bidimensionales. Además, el sistema realizará una captura en tres dimensiones para la medición de la caja mediante distintas tecnologías.
- Sistema de carga semiautomática: Permitirá la identificación automática del envase mediante escaneo de código de identificación, medición de las dimensiones, lectura de lotes, detección de envases deteriorados, asignación de caducidades y gestión de envases cilíndricos y parciales. Los envases se colocarán en las baldas de la puerta de carga y tendrá la opción de realizar cinco modos de carga: normal, normal mixta, rápida, *multipicking* y directa. Permitirá la realización de la carga al mismo tiempo que se pueda realizar la dispensación de los envases y tendrá niveles configurables de priorización por la dispensación y la carga.
- Sistema de carga automática: Dispondrá de un módulo de carga automática para la nueva unidad de temperatura ambiente. Permitirá la recepción de las cubetas del medicamento directamente del distribuidor. Este módulo dispondrá de una tolva para depositar los envases y permitirá cargar el robot sin necesidad de colocar los mismos en una forma concreta y sin personal que lo atienda. Se encargará de separar, organizar, escanear, identificar y medir en tres dimensiones las cajas para ser almacenadas de forma completamente autónoma por el robot de almacenamiento y dispensación.
- Sistema de almacenamiento: Seguirá el principio de almacenamiento de forma caótica mediante el cual el robot decide la posición óptima del medicamento en las estanterías. Garantizará el máximo aprovechamiento del espacio dedicado al almacén. Permitirá el acceso inmediato a todos los envases. Cumplirá los principios FEFO (*first expired, first out*) o FIFO (*first in, first out*) para gestionar las caducidades. Permitirá el control del stock y la realización de inventarios reales y exportar los datos a ficheros CSV. Dispondrá de un sistema de autolimpieza automatizado y programable. En cuanto a la estructura, dispondrá de paneles tipo sándwich con función de aislamiento térmico y acústico en paredes y techo. El suelo constará de paneles recubiertos por moqueta y con el aislamiento acústico y absorción de posibles vibraciones. Ofrecerá múltiples alturas diferentes para distribuir los estantes. Permitirá realizar un almacenamiento normal y un almacenamiento de alta capacidad para un máximo aprovechamiento del espacio. Ofrecerá la personalización y distribución de la baldas de almacenamiento para adaptarse al tamaño de los envases.
- Sistema de dispensación: Deberá realizar la dispensación y recepción de varios productos de forma simultánea. Deberá ser capaz de realizar la dispensación de varios productos del mismo o distinto envase y referencia en un solo movimiento. El robot

tendrá en cuenta las fechas de caducidad en el momento de la dispensación, en caso de tener dos fechas de caducidad iguales comparará la fecha de entrada en el robot. La velocidad de dispensación será la siguiente:

- Velocidad brazo robot Medimat de envases distintos: 300 envases/hora.
 - Velocidad brazo robot Medimat con varios envases de la misma referencia: 900 envases/hora o más dependiendo del tamaño de éstos.
- Sistema de transporte: Enviará el medicamento hasta los diferentes puntos de entrega: mostradores y/o consultas de dispensación de farmacia, incluyendo desviadores, salidas de cinta y ascensor, según proceda.
- Sistema ante contingencias: El robot contará con un sistema ante contingencias para la detección de envases deformados o deteriorados antes de la identificación del producto. El robot detectará y expulsará a una gaveta o tolva de rechazo todos aquellos productos que no pueda manipular. Además, el robot identificará los envases que no les corresponda almacenaje en el robot, almacenando solo aquellos que se encuentren en el listado maestro.
- Sistema de gestión: Contará con el software necesario para consultar la información del robot: gestión de usuarios, datos asociados a la dispensación, explotación de datos y conexión con el software de gestión del hospital. 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.

3.4. Integración con los sistemas de información del hospital

El Sistema de Información de los robots deberá conectarse e integrarse con los Sistemas de Información del HCSC descritos en este apartado.

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

Los sistemas a integrar son los siguientes:

- Farmatools: sistema de información para la gestión del Servicio de Farmacia. Los robots ofertados deberán tener la capacidad de integración y conectividad con Farmatools, tanto para la carga, como para el control de stock y para la recepción de las órdenes de dispensación.
- LDAP: Sistema de gestión de usuarios corporativo (Directorio Activo). El hospital proporcionará los métodos y usuarios necesarios para la conexión.

Para la instalación del sistema, el hospital proporcionará 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.

La aplicación cliente funcionará sobre los equipos que actualmente se utilizan en el hospital.

3.5. 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. 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 dB(A) para no perturbar acústicamente la zona de espera y de trabajo.

3.6. Protección de Datos

El adjudicatario, en el caso de acceder a datos personales para el desarrollo de su actividad, estará 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 éstos y deber de secreto, así como a cumplir las instrucciones recibidas del SERMAS o del HCSC, 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 HCSC 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 de éste.

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 HCSC y del SERMAS a los que tuviere acceso, de acuerdo con el 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 HCSC 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. 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.

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 un cronograma definitivo. En éste 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 disponibles 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 la posibilidad de ampliación del sistema en un futuro. 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 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, 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 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 instrucciones para la limpieza del equipo, instrucciones de mantenimiento preventivo, despiece del equipo y descripción técnica.

4.3. Instalación y plazo de ejecución

El hospital facilitará el acceso al centro y a los puntos de conexión con las instalaciones del centro que sean necesarias para la instalación de los robots, pero será el proveedor adjudicatario quien deberá tener en cuenta los espacios, instalaciones y horarios del hospital para hacerse cargo de la gestión y coordinación de todas las adaptaciones 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 de **hasta el 10 de diciembre de 2023** 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:

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

4.4. Garantía

El adjudicatario concederá una garantía 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 suministrado que se presenten al mercado como evolución de ésta.
- Un mantenimiento posventa, 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 posventa con el siguiente nivel:

- *Hotline* permanente (24 horas/día, 365 días/año).
- 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 de éste 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 telemantenimiento estará disponible todos los días del año y a cualquier hora (24 horas/día, 365 días/año).
- Un completo stock de piezas de repuesto durante un periodo mínimo de 10 años.
- Todas las actualizaciones de la versión del software suministrado que se presenten al mercado como evolución de ésta.
- Un Departamento de Mantenimiento en la que tenga stock de piezas susceptibles de tener incidencias.
- El proveedor contará con un responsable informático, con experiencia en la conectividad de este tipo de equipos, dedicado al apoyo en el desarrollo de la interfaz por parte de la empresa proveedora de éste.

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

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará 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).

MARÍA TERESA
BENÍTEZ
GIMÉNEZ -
[Redacted]
Firmado digitalmente
por MARÍA TERESA
BENÍTEZ GIMÉNEZ -
[Redacted]
Fecha: 2023.08.31
13:17:32 +02'00'

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023 09 01 13:55
Referencia: [Redacted]
Verificación y validez por CSV: [Redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

Fdo.: M^a Teresa Benítez Giménez

Fdo.: César Gómez Derch

Jefa del Servicio de Farmacia (en funciones)

Director Gerente del HCSC

ANEXO 1: PLANO

