

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

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PAS 204-2025**

***“SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN  
FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA VERTICAL DE  
ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE  
MEDICAMENTOS (CARRUSEL) PARA PACIENTES  
INGRESADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO  
OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación:

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA VERTICAL DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS (CARRUSEL) PARA PACIENTES INGRESADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS 204-2025)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del contrato de suministros cuyo objeto se indica a continuación, de conformidad con los requisitos establecidos para cada tipo de contrato en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

El plazo de ejecución será de **15 días naturales**, y el presupuesto de licitación asciende a **105.270,00 €**, siendo la base imponible de **87.000,00 €** y el IVA (21 %) de **18.270,00 €**.

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y establecer las condiciones técnicas que regirán además del suministro, la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento objeto de este contrato.

El sistema tendrá como finalidad optimizar la gestión logística, el control de stock y la trazabilidad de medicamentos de uso hospitalario, favoreciendo la seguridad, eficiencia y racionalización del espacio de almacenamiento.

El contrato incluirá todas las prestaciones necesarias para la correcta instalación y funcionamiento del equipo, así como la formación del personal, garantía, documentación técnica y servicios asociados, conforme a lo dispuesto en el presente pliego.

El suministro será abierto a distintas marcas o fabricantes, siempre que los sistemas ofertados cumplan los requisitos técnicos, funcionales y de integración establecidos, considerándose equivalentes los equipos que acrediten prestaciones iguales o superiores a las descritas.

## **2. CANTIDADES Y PRECIOS**

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Carrusel vertical automatizado para almacenamiento y dispensación de medicamentos	87.000,00	1	87.000,00	21%	18.270,00	105.270,00

### 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

El sistema estará destinado al almacenamiento y dispensación de medicamentos de conservación a temperatura ambiente, con una capacidad mínima de 800 referencias.

Las dimensiones del carrusel deberán ajustarse de forma óptima al espacio disponible en el Servicio de Farmacia, garantizando la máxima capacidad de almacenamiento en el menor volumen posible.

Las medidas máximas recomendadas serán de 2,5 m (alto) × 2,7 m (ancho) × 1,8 m (fondo), o equivalentes, siempre que el diseño asegure un volumen útil de almacenamiento igual o superior a 3 m<sup>3</sup>.

El licitador deberá aportar un estudio de capacidad y distribución que justifique la idoneidad del modelo propuesto. El sistema deberá incluir todos los contenedores, cajetines, bandejas y separadores necesarios para la organización y distribución de medicamentos, con distintos tamaños que permitan albergar tanto medicación en dosis unitaria como envases originales.

Los materiales serán resistentes, fácilmente lavables, no porosos y reemplazables en caso de desgaste o rotura.

#### 3.2. Especificaciones técnicas

El carrusel vertical automatizado deberá cumplir, como mínimo, las siguientes especificaciones funcionales y de seguridad:

- **Estructura y seguridad**
  - Perímetro cerrado con puerta de seguridad dotada de llave o control de acceso y **botón de parada de emergencia**.
  - Sistema de **iluminación LED de guiado** que indique visualmente la ubicación de los productos a introducir o retirar.
  - Dispositivos de **seguridad para el operario** (fotocélulas, sensores de puerta, indicadores de desequilibrio, control de motor).
  - **Control manual o modo de emergencia** en caso de fallo eléctrico o avería.
  - Sistema de **anclaje de bandejas o cajas** que evite su desplazamiento accidental.
  - Estructura y sujeción verificadas para garantizar la **estabilidad del conjunto tanto en vacío como con carga total**, conforme a los cálculos estructurales aportados.
- **Configuración interna**
  - Bandejas y cajetines de tamaños configurables para adaptarse a envases de distintos formatos (pequeños, medianos y grandes).
  - Sistema modular que permita futuras ampliaciones o redistribuciones internas.
  - Capacidad de gestión por producto, lote y caducidad, con criterios **FEFO (First Expire – First Out)**.
  - **Trazabilidad total** de movimientos, con registro de fecha, hora, usuario, cantidad y destino.
- **Interfaz y control**
  - Pantalla táctil industrial con información del medicamento, ubicación, cantidad e inventario.

- Software de control local o remoto, en castellano, con perfiles de usuario jerarquizados.
- Hardware dedicado, tolerante a fallos y compatible con el entorno hospitalario.
- **Requisitos eléctricos y de instalación**
  - Alimentación eléctrica de 230 V  $\pm$  10 %, 50 Hz.
  - Nivel sonoro  $\leq$  65 dB(A).
  - Cumplimiento de normativa de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (marcado CE).

### **3.3. Especificaciones del software**

El sistema deberá incorporar un **software de gestión integral** desarrollado específicamente para el entorno de la **farmacia hospitalaria**, que permita el control automatizado del carrusel y su integración con los sistemas de información del hospital.

El software estará en **castellano**, y su interfaz será **intuitiva, configurable y adaptada a entornos clínicos**, garantizando la operatividad y la seguridad de los procesos de almacenamiento y dispensación.

#### **3.3.1. Requisitos generales**

- Aplicación web accesible desde cualquier terminal del hospital, **sin necesidad de instalación de licencias adicionales** o software local.
- Interfaz de usuario en **pantalla táctil industrial**, con menús gráficos y navegación simplificada.
- Operatividad tanto **online** (conexión directa al servidor) como en modo **offline**, permitiendo finalizar pedidos en cola en caso de interrupción de red.
- Base de datos única y sincronizada con el sistema de gestión farmacéutica del hospital.
- Estructura modular que permita incorporar futuras actualizaciones, ampliaciones o nuevas funcionalidades.
- Registro de auditoría que recoja fecha, hora, usuario y acción, garantizando la trazabilidad de todas las operaciones.

#### **3.3.2. Gestión de inventario**

- Control individualizado por **producto, lote, caducidad y ubicación**, con gestión **multilote en una misma ubicación**.
- Aplicación del principio **FEFO (First Expire, First Out)** para la dispensación prioritaria según fecha de caducidad.
- Definición de **niveles de stock mínimos, máximos y puntos de reposición**, con alertas automáticas configurables.
- Consulta y exportación de inventarios, listados de caducidades, movimientos y discrepancias.
- Regularización de inventario en tiempo real, permitiendo correcciones manuales autorizadas.
- Posibilidad de **gestionar productos no almacenados físicamente en el carrusel** (por ejemplo, productos de nevera o materiales especiales), integrando su control dentro del mismo entorno de software y que se pueda utilizar en dispositivos móviles, tipo tablet o similar.

#### **3.3.3. Gestión de entradas y dispensación**

- Identificación de productos mediante **lectura de código de barras y DataMatrix**, compatible con las codificaciones habituales de medicamentos (CN, GTIN, etc.).

- Control de **entradas, salidas y devoluciones**, registrando cada movimiento.
- Gestión de pedidos con **agrupación automática por producto, unidad de hospitalización o tipo de paciente**.
- Posibilidad de modificar las cantidades dispensadas antes del cierre del pedido.
- Emisión de **albaranes, listados de incidencias y trazas de movimientos**.
- Gestión de **pedidos pendientes o líneas incompletas**, indicando motivo (rotura de stock, producto fuera del carrusel, etc.).
- Capacidad para la **dispensación a botiquines, unidosos y pacientes externos**, integrando los distintos circuitos de distribución del Servicio de Farmacia.

#### 3.3.4. Seguridad y control de accesos

- Sistema de **autenticación por usuario y contraseña** con niveles jerarquizados (administrador, farmacéutico, técnico, auxiliar, etc.).
- Compatibilidad con **autenticación corporativa (LDAP/Active Directory)** para el uso de credenciales unificadas del SERMAS.
- Registro de sesión con trazabilidad completa: usuario, operación, fecha y hora.
- Gestión de permisos por perfiles y funciones.
- Control de acceso físico al carrusel mediante **identificación electrónica o llave** (según diseño del fabricante).

#### 3.3.5. Trazabilidad y explotación de datos

- Registro histórico de movimientos accesible mediante filtros por **fecha, medicamento, lote, caducidad, paciente o unidad clínica**.
- Posibilidad de generar informes y exportarlos a formatos estándar (PDF, Excel, CSV).
- Obtención de estadísticas de dispensación por grupo terapéutico, unidad de hospitalización o periodo temporal.
- **Histórico libremente explotable**, accesible para fines de control interno, auditorías o estudios de consumo.

#### 3.3.6. Comunicaciones y conectividad

- Comunicación a través de la **red interna del hospital (RJ45 o Wi-Fi)** con protocolos seguros (HTTPS, VPN).
- Capacidad para integrarse con otros sistemas de gestión de stock o prescripción mediante **interfaces estándares (API, HL7, XML o equivalentes)**.
- Compatibilidad con entornos virtualizados del SERMAS (Athene@).
- Soporte para acceso remoto del servicio técnico autorizado mediante canales cifrados y auditables.

### 3.4. Especificaciones informáticas

El sistema deberá estar soportado por un entorno informático seguro, estable y compatible con la infraestructura tecnológica del Hospital Universitario Severo Ochoa, garantizando la continuidad del servicio, la trazabilidad de las operaciones y la protección de la información clínica y logística.

### 3.4.1. Equipamiento

El sistema incluirá todo el **hardware necesario** para su correcto funcionamiento, tanto a nivel de control local (terminal táctil industrial, controladores del carrusel, escáner de códigos de barras, etc.) como de servidor o comunicación con la red hospitalaria.

Para la instalación de servidores propios del sistema a implantar, el Hospital pone a disposición del adjudicatario, en caso de que sea necesario, una **plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX)**, siendo responsabilidad del Servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en dicha plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán determinados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos disponibles son:

- **Windows Server 2019/2022**
- **Linux Red Hat RHEL 8 o 9**

No se admitirán versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier versión superior u otro sistema operativo, el adjudicatario podrá aportar el “**appliance**” **correspondiente en formato OVA**.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para la prestación del servicio correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo **máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y licencias necesarias** para el correcto funcionamiento de la solución.

La propuesta deberá incluir las **características técnicas necesarias del servidor**, como número de procesadores, memoria RAM, volumen inicial de almacenamiento y, si es posible, una **estimación del crecimiento anual previsto**.

Cualquier elemento adicional de red (switches, racks, cableado, fuentes de alimentación, adaptadores, etc.) que no exista en el hospital será aportado por el adjudicatario **sin coste adicional**.

### 3.4.2. Integración con Sistemas de Información del Hospital

El adjudicatario deberá garantizar la **integración completa y bidireccional** del software del carrusel con los **sistemas de información y gestión farmacéutica** del Hospital Universitario Severo Ochoa, de forma que las bases de datos de productos, lotes, caducidades y movimientos estén **sincronizadas en tiempo real** sin coste adicional para el hospital, es decir, debe el adjudicatario asumir los costes de terceros en cualquier integración necesaria para el correcto funcionamiento.

La integración se realizará utilizando **protocolos estándar de interoperabilidad** (API, HL7, XML, Web Services, ODBC u otros equivalentes) y en **coordinación con el Servicio de Informática** del hospital. El adjudicatario ejecutará todas las tareas técnicas necesarias (análisis funcional, desarrollo, configuración, pruebas, validación y mantenimiento) **sin coste adicional** para el hospital.

#### **Farmatools**

El sistema ofertado deberá incluir necesariamente la **interconexión con el software de Farmacia (Farmatools - módulo de gestión de pacientes ingresados)** para la **recepción de órdenes de dispensación**, así como la actualización del catálogo de medicamentos, lotes, caducidades y stock.

#### **Historia Clínica Electrónica (Selene)**



El programa del carrusel automatizado deberá mantenerse actualizado mediante **integración con la Historia Clínica Electrónica corporativa (Selene)**, recibiendo en tiempo real las actualizaciones de **ingresos, altas, anulaciones, traslados y fusiones de historias clínicas**, así como la **prescripción farmacoterapéutica** asociada a cada paciente o, en su defecto, con la **solución alternativa de prescripción electrónica** disponible en el hospital.

#### LDAP y autenticación corporativa

El sistema deberá integrarse con el **esquema de Directorio Activo (LDAP)** del ámbito sanitario. El hospital proporcionará los métodos y usuarios necesarios para la conexión con los servicios web de **GestiónAl** u otros equivalentes. El acceso al sistema deberá estar **restringido y autenticado**, siendo necesario que cada usuario disponga de cuenta y contraseña personal. Cada usuario tendrá un **perfil de acceso** con permisos configurables según sus funciones (administrador, farmacéutico, técnico, auxiliar, etc.).

#### Robot de almacén de medicamentos (Medimat) y Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos (SADME)

El sistema ofertado deberá contemplar la posibilidad de **interconexión o intercambio de información** con el **robot de almacenamiento automatizado Medimat** y con los SADME existentes en el hospital, en caso de coexistencia operativa, garantizando la coherencia del inventario y evitando duplicidades o inconsistencias de stock.

#### Condiciones generales de integración

- Todas las integraciones serán **síncronas y en tiempo real**, de manera que los movimientos de stock y dispensaciones queden reflejados instantáneamente en los sistemas correspondientes.
- El proceso de instalación no se considerará **finalizado** hasta que se haya completado y verificado la **integración informática necesaria** con todos los sistemas de información mencionados.
- La integración deberá mantenerse **actualizada y plenamente operativa** durante todo el periodo de garantía y mantenimiento, incluyendo cualquier actualización de software o versión del proveedor.

### 3.4.3. Sistema de control electrónico y software

El control del carrusel se realizará mediante una **unidad electrónica dedicada** que gobierne todos los movimientos y la seguridad del equipo. El software de control deberá:

- Supervisar **mecánicamente la posición y rotación** de bandejas, motores y sensores.
- Incorporar **sistemas de diagnóstico** y alarmas ante fallos mecánicos, eléctricos o de comunicación.
- Permitir **actualizaciones automáticas** o bajo control del administrador, garantizando compatibilidad con la versión instalada.
- Disponer de un **modo seguro o manual** que permita recuperar el acceso al contenido en caso de incidencia.
- Mantener **sincronización continua con el servidor central** y almacenamiento temporal local en caso de desconexión.

Todo el software estará documentado, licenciado y será propiedad del adjudicatario o cedido en uso al hospital, con cumplimiento de la normativa vigente sobre **propiedad intelectual y software libre** cuando proceda.

#### 3.4.4. Requisitos de seguridad informática

El sistema y el software a implantar deberán cumplir las normas, políticas y procedimientos establecidos por la **Oficina de Seguridad de Sistemas de Información** de la **Consejería de Digitalización**, así como las directrices corporativas del **Servicio de Informática del Hospital Universitario Severo Ochoa**.

El adjudicatario deberá colaborar activamente con el Servicio de Informática en la realización de los **informes de Análisis de Viabilidad de Aplicaciones (AVA)**, **Análisis de Evidencias (AE)** y **Formularios de Evaluación de Impacto en Protección de Datos (EIPD)**, que son **obligatorios** para que el software a implantar sea autorizado por el **Comité Delegado de Protección de Datos** del hospital.

Todos los equipos que contengan o manejen datos personales deberán ser **instalados en la ubicación designada por el centro** y cumplir los **estándares e instrucciones corporativas** vigentes.

El equipamiento deberá permitir la instalación del **antivirus corporativo del centro sanitario**, y los sistemas deberán estar **integrados en el dominio del hospital** o bajo un **mecanismo de protección equivalente**.

---

El adjudicatario garantizará el cumplimiento de los siguientes principios y requisitos de seguridad:

- Cumplimiento del **Esquema Nacional de Seguridad (ENS)**, nivel medio o superior.
- Autenticación de usuarios mediante **cuentas personales y contraseñas seguras**, integradas con el Directorio Activo del SERMAS (LDAP).
- Comunicación cifrada entre cliente y servidor mediante **protocolo HTTPS o VPN corporativa**.
- Trazabilidad completa de operaciones con **registro de logs de acceso, modificación y eliminación de datos**, conservados durante el tiempo requerido por la normativa.
- Protección frente a software malicioso, con actualizaciones automáticas de seguridad y antivirus activo.
- Cierre automático de sesión tras periodo configurable de inactividad.
- Control de privilegios de administrador y restricción de instalación de software no autorizado.
- Cumplimiento de la **Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD)** y del **Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD)** en todos los procesos que impliquen el tratamiento de datos personales o clínicos.

#### 3.4.5. Copias de seguridad

- El sistema deberá realizar **copias de seguridad automáticas y programadas** de toda la información crítica: configuración, inventarios, registros de movimientos, trazabilidad y usuarios.
- Se establecerán, como mínimo:
  - **Copias diarias incrementales.**
  - **Copias semanales completas**, almacenadas en repositorio seguro.
  - Retención mínima de 30 días.



- Las copias se almacenarán en **servidores corporativos del hospital o del SERMAS**, con redundancia y acceso restringido.
- El adjudicatario deberá definir en su oferta un **plan de respaldo y recuperación** (procedimientos, frecuencia, almacenamiento, validación y restauración de datos).

#### 3.4.6. Plan de contingencia

El adjudicatario deberá presentar un **Plan de Contingencia** que garantice la continuidad del servicio ante cualquier incidencia que impida el funcionamiento normal del sistema, incluyendo caídas de red, fallos eléctricos, averías de hardware, errores de software o pérdida de conectividad con los sistemas corporativos.

El Plan de Contingencia formará parte de la documentación técnica de la oferta y deberá estar **validado por el Servicio de Informática y el Servicio de Farmacia** del Hospital Universitario Severo Ochoa antes de la puesta en marcha definitiva.

El plan deberá contemplar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- **Procedimientos de actuación inmediata** ante distintas tipologías de fallo (hardware, software, comunicaciones, energía, integraciones).
- **Modo de operación manual o degradado**, que permita acceder temporalmente al contenido del carrusel y continuar la dispensación de medicamentos sin pérdida de trazabilidad esencial.
- **Mecanismos automáticos de reconexión y sincronización** de datos una vez restablecido el servicio, garantizando la integridad de la información.
- **Protocolos de comunicación interna** entre el Servicio de Farmacia, el Servicio de Informática y el soporte técnico del adjudicatario, con identificación de responsables y vías de contacto.
- **Tiempos máximos de respuesta y recuperación (RTO/RPO)**, que no deberán exceder de **4 horas** para la reanudación de la actividad normal en caso de incidencia crítica.
- **Medidas preventivas y de mantenimiento proactivo** destinadas a reducir la probabilidad de fallos del sistema o pérdida de datos.
- **Procedimientos de verificación periódica** del correcto funcionamiento del plan, mediante simulacros o pruebas de restauración.

El adjudicatario deberá asegurar la disponibilidad de un **servicio técnico remoto 24 horas / 365 días**, con atención en castellano y capacidad de acceso remoto seguro al sistema para diagnóstico y resolución de incidencias.

En caso de avería que requiera intervención presencial, el tiempo máximo de respuesta no deberá superar las **4 horas laborables** desde la notificación de la incidencia.

El sistema deberá incorporar **mecanismos de autodiagnóstico y alarmas técnicas**, con notificación automática por correo electrónico o mediante interfaz web al personal autorizado del hospital y al servicio técnico del proveedor, para la gestión temprana de incidencias.

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

El equipo ofertado deberá cumplir las **normativas medioambientales y de seguridad industrial vigentes**, garantizando la seguridad de las instalaciones y del personal, así como el respeto a los estándares de eficiencia energética y sostenibilidad aplicables en entornos hospitalarios.

### 3.5.1. Condiciones medioambientales de instalación

- El sistema estará destinado a **zonas interiores de temperatura ambiente controlada (15-25 °C)**, con humedad relativa comprendida entre **30 % y 70 %**, sin condensación.
- Deberá **mantener su operatividad** dentro de los rangos ambientales normales del Servicio de Farmacia, sin requerir sistemas adicionales de climatización.
- Los materiales empleados en la construcción del carrusel (estructura, bandejas, carenado, separadores, etc.) serán **resistentes, no porosos, libres de halógenos y fácilmente lavables**, garantizando su durabilidad y facilidad de limpieza.
- Se valorará positivamente el uso de materiales reciclables y con **bajo impacto ambiental** en su fabricación.

### 3.5.2. Cargas estructurales y anclajes

- Se deberán indicar las **cargas estáticas y dinámicas** generadas por el carrusel, así como los puntos de apoyo y anclaje necesarios para su fijación.
- El sistema deberá instalarse de forma que **no genere vibraciones, ruidos o interferencias** que puedan afectar a las zonas colindantes.
- En ningún caso podrá comprometerse la **integridad estructural del edificio** ni interferir con otros sistemas o conducciones del recinto.

### 3.5.3. Consumo energético y ruido

- El equipo deberá funcionar con alimentación eléctrica **230 V ± 10 %, 50 Hz**.
- El consumo energético deberá ser **eficiente y proporcional al tamaño del sistema**, optimizando el uso de energía en los modos de espera.
- El nivel de ruido en funcionamiento no deberá superar los **65 dB(A)**, conforme a la normativa de confort acústico en áreas de trabajo hospitalarias.

### 3.5.4. Gestión de residuos y cumplimiento normativo

- El adjudicatario deberá presentar un **compromiso de gestión medioambiental y de residuos** conforme al **Real Decreto 110/2015** sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- A la finalización de la vida útil del equipo o en caso de sustitución, el adjudicatario se hará cargo de la **retirada, transporte y tratamiento de los residuos generados**, sin coste adicional para el hospital.
- Los embalajes utilizados deberán ser **reciclables o reutilizables**, minimizando el uso de plásticos no reciclables.
- El conjunto del sistema deberá estar **marcado CE** y cumplir con las directivas europeas aplicables, en especial:
  - **Directiva 2014/30/UE** de compatibilidad electromagnética.
  - **Directiva 2014/35/UE** de seguridad eléctrica.
  - **Directiva 2011/65/UE (RoHS)** sobre restricción de sustancias peligrosas.

## 3.6. Protección de Datos

Tal como se ha indicado, se deberá cumplir con la normativa y legislación vigentes y con las políticas de la OSSI (Oficina de Seguridad de Sistemas de Información de la Comunidad de Madrid) en cuestiones de seguridad y protección de datos.

### **3.6.1. Normativa de seguridad y protección de datos:**

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del Hospital U. Severo Ochoa por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y 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 (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el Hospital U. Severo Ochoa tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

### **3.6.2. Persona de contacto y gestión de la seguridad**

Adicionalmente, el adjudicatario deberá designar un POC (Punto o Persona de Contacto) para la seguridad de la información tratada y el servicio prestado, que cuente con el apoyo de los órganos de dirección, y que canalice y supervise, tanto el cumplimiento de los requisitos de seguridad del servicio que presta o solución que provea, como las comunicaciones relativas a la seguridad de la información y la gestión de los incidentes para el ámbito de dicho servicio. Dicho POC de seguridad será el propio Responsable de Seguridad de la organización contratada, formará parte de su área o tendrá comunicación directa con la misma.

### **3.6.3. Encargado del Tratamiento.**

El Adjudicatario, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Responsable del tratamiento.

El tratamiento de datos personales por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por la Entidad contratante y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.: El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes al Responsable del tratamiento, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

### **3.6.4. Instrucciones de Tratamiento y confidencialidad**

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los personales o empresariales, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por el deber de seguridad de los datos personales, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Adjudicatario, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD
- El Adjudicatario utilizará los datos personales única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Adjudicatario deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que el Adjudicatario deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados

miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.

- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos personales vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.

- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.

- El Adjudicatario no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos personales a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito del Responsable del Tratamiento.

- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y el Esquema Nacional de Seguridad que resulte de aplicación, que garanticen la seguridad de los datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

- Asimismo, en el caso en el que el producto contratado suponga la utilización de un sistema de Inteligencia Artificial, según la definición dada por el Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Reglamento de Inteligencia Artificial), el proveedor se compromete a cumplir y demostrar el cumplimiento de las distintas obligaciones recogidas en el citado RIA, en las formas y plazos fijados en dicho Reglamento.

- El Adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que detales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Asimismo, el Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos personales, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.

- El Adjudicatario estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

#### **Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada al adjudicatario, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

#### **Cesión o comunicación de datos a terceros.**



El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- En caso de que el Adjudicatario necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.
- El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

### **3.6.7. Responsabilidad en caso de incumplimiento.**

En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar al Responsable del Tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos personales.

Se adjunta como anexo de este pliego el modelo de contrato de prestación de servicios con acceso a datos personales que se deberá formalizar a la entrada en vigor del presente contrato.

## **4. CONDICIONES GENERALES**

### **4.1 Formación**

El adjudicatario deberá proporcionar un **programa completo de formación** dirigido a todo el personal implicado en el uso y gestión del sistema, incluyendo farmacéuticos, técnicos y personal auxiliar del Servicio de Farmacia.

La formación incluirá, como mínimo:

- **Sesiones teórico-prácticas presenciales** sobre el manejo del equipo, gestión del software, mantenimiento básico y resolución de incidencias.
- Formación específica en **seguridad, trazabilidad y uso responsable del sistema informático**.
- Entrega de **manuales de usuario, guías rápidas y material didáctico en castellano**.
- Certificación nominativa de asistencia y aprovechamiento para cada participante.

La formación se coordinará con el Servicio de Farmacia y se adaptará a los turnos del personal, realizándose en horario de mañana y tarde.



Cualquier modificación, ampliación o actualización del sistema con posterioridad a la instalación deberá ir acompañada de **formación adicional sin coste**.

El adjudicatario garantizará la **presencia in situ de técnicos especialistas** durante el periodo inicial de puesta en marcha, y ofrecerá **asistencia telefónica o telemática** en castellano durante al menos los **seis meses posteriores** a la instalación.

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

El adjudicatario deberá presentar un **plan detallado de implantación**, que incluirá:

- Cronograma de las fases de instalación, configuración, integración, validación y formación.
- Recursos humanos y técnicos asignados a cada fase.
- Coordinación con los Servicios de Farmacia, Mantenimiento e Informática.
- Tiempos estimados de ejecución y aceptación.

El plan será aprobado por el **Hospital Universitario Severo Ochoa** antes del inicio de los trabajos. Durante la implantación, se garantizará la **continuidad de la operativa del Servicio de Farmacia**, de modo que la transición al nuevo sistema no interrumpa la dispensación de medicamentos.

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

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

El plazo de entrega de los equipos será como máximo de 15 días naturales desde la formalización del contrato.

Estando el hospital en proceso de cambio de su sistema de información de farmacia (próximamente Farmatools) el licitador deberá garantizar en su oferta mediante compromiso escrito, la realización sin coste alguno para el hospital, de todos los trabajos necesarios para la integración de todos los equipos en dicho sistema. Dicha integración deberá realizarse en el plazo acordado entre las partes en el momento que el hospital comunique al adjudicatario la operatividad del nuevo sistema de información de farmacia.

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.

El equipamiento se entregará en condiciones de funcionamiento completo, lo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca durante su instalación y configuración.

Todos los equipos y sistemas ofertados serán completamente nuevos, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

#### **4.4 Garantía**

El adjudicatario concederá una garantía mínima de 24 meses a contar desde la puesta en marcha de los mismos. Una vez puesto en marcha el equipamiento, se formalizará acta de conformidad que recojerá la plena funcionalidad de todos los sistemas incluida las integraciones de los mismos. La formalización de dicho acta determinará el inicio del periodo de garantía.

Durante este plazo de garantía se asegurará la plena operatividad del sistema y cubriendo 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 licitador deberá conceder un mantenimiento post-venta sin coste adicional con el siguiente nivel de servicio:

- o Hotline permanente (24/7)
- o Acceso remoto permanente al software del carrusel con posibilidad de intervención remota inmediata. El hospital proporcionará acceso remoto al carrusel.
- o Revisiones preventivas periódicas (2 al año) realizadas en horario convenido.
- o Suministro sin cargo de las piezas y los materiales necesarios para el mantenimiento preventivo, incluso fungibles.
- o Los materiales auxiliares y de operación utilizados durante las revisiones preventivas.
- o Todas las intervenciones 'in situ' en horas convenidas inclusive nocturnos y días festivos.
- o Todos los desplazamientos y mano de obra.
- o Todas las actualizaciones periódicas del software.
- o Otras actuaciones contempladas en distintos puntos de este pliego.
- o Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos.
- o Suministro sin cargo de las piezas y los materiales necesarios para el mantenimiento correctivo, incluso fungibles.
- o Los materiales auxiliares y de operación utilizados durante los mantenimientos correctivos.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado en el mantenimiento de los sistemas ofertados.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 10 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se ha de garantizar la existencia de repuestos durante un plazo mínimo de 10 años a partir de la fecha de adjudicación.

El adjudicatario deberá garantizar que el hardware suministrado soportará las posibles actualizaciones de software durante los 10 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

El adjudicatario se hará cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

#### **4.5 Mantenimiento:**

Además del periodo de garantía y una vez transcurrido el mismo, el adjudicatario estará capacitado para prestar un servicio de mantenimiento post-venta. A efectos informativos en la oferta los licitadores deberán incluir el precio actual anual del mantenimiento de los equipos, el cual no podrá superar el 8% del valor de la adquisición.

Los licitadores deberán acreditar en su oferta que disponen de un Servicio Técnico en territorio nacional, indicando los tiempos de respuesta para atender las incidencias y para resolverlas.

#### **4.6. Documentación**

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

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

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

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

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

Leganés, 11 de noviembre de 2025  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

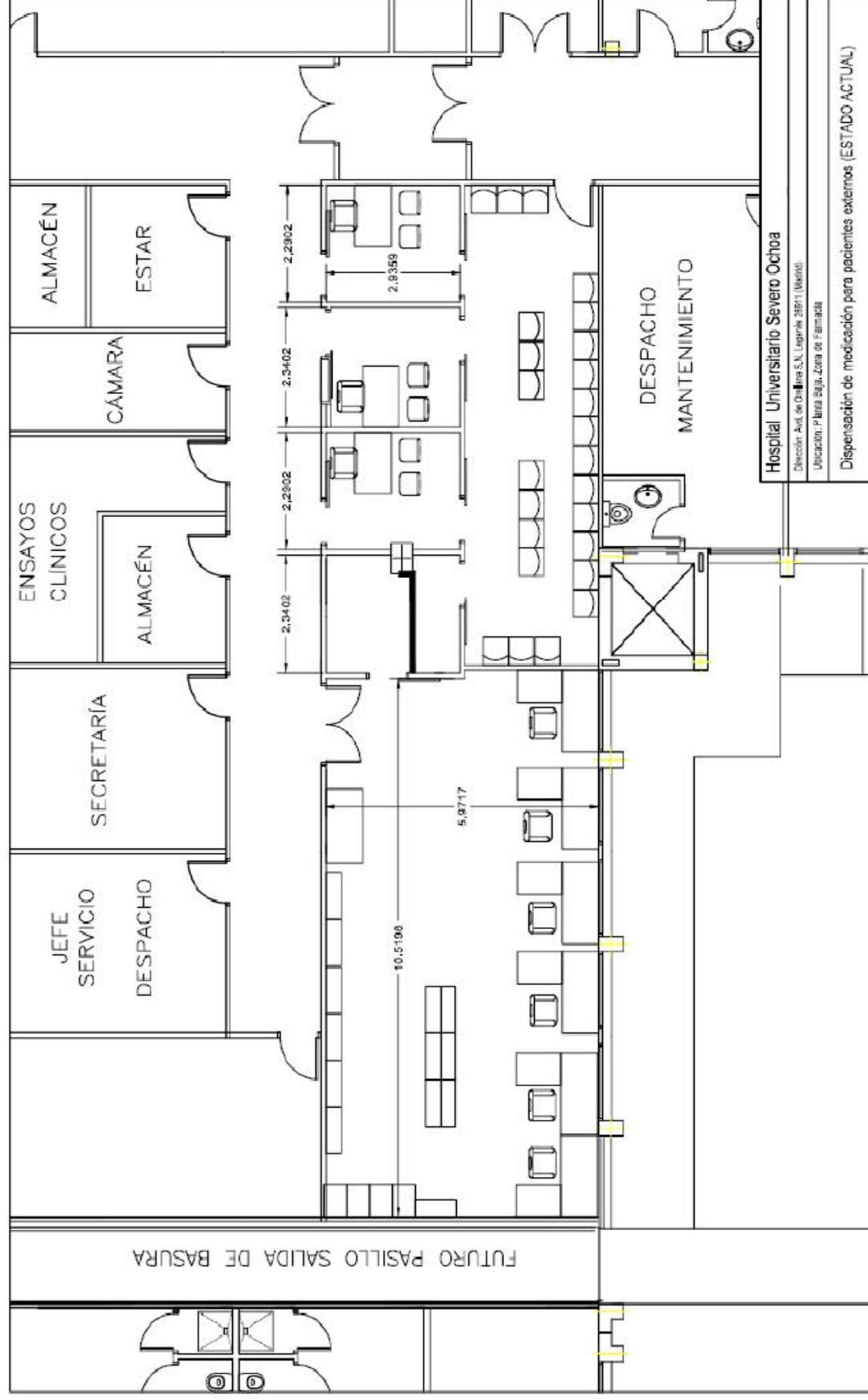
CONFORME:  
EMPRESA ADJUDICATARIA

## A N E X O 1

### CUADRO DE OFERTA TECNICA PRESENTADA

**(ATENCIÓN:** Debe ser incluido en el sobre 1 como primera hoja de la oferta técnica)

DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	MARCA Y MODELO	REFERENCIA



## PLANO

PPT PAS 204-2025: "SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DISPENSACIÓN AUTOMATIZADA DE MEDICAMENTOS (CARRUSEL) PARA PACIENTES INGRESADOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA"