Comunidad de Madrid

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Dirección General de Gestión Económico-Financiera

Servicio Madrileño de Salud

CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DEL ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SISTEMAS PERSONALIZADOS DE DOSIFICACIÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

CPV: 33000000-0 Equipamiento y artículos médicos, farmacéuticos y de higiene personal.

En el presente pliego se describen las condiciones técnicas obligatorias para el contrato de suministro para la automatización del almacenamiento, preparación y dispensación de medicamentos en sistemas personalizados de dosificación a adjudicar por procedimiento abierto con pluralidad de criterios.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto el suministro de sistemas automatizados para el almacenamiento, la preparación y la dispensación de medicamentos en sistemas personalizados de dosificación (SPD) destinados a los usuarios con derecho a la prestación farmacéutica con cargo al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) que residan en residencias de mayores o centros residenciales para personas con discapacidad intelectual, bien sean centros ocupacionales (C.O.) o centros de atención a personas con discapacidad intelectual o psíquica (CPDI/CADP), gestionados por la Agencia Madrileña de Atención Social (AMAS).

El contrato incluye dos equipamientos diferentes que tienen que estar perfectamente integrados entre sí:

1. Sistema automatizado de almacenamiento de medicamentos (carrusel horizontal).
2. Sistema robotizado de preparación y dispensación de medicamentos por toma y usuario con control de calidad visual.

La oferta contemplará la conexión necesaria para su funcionamiento con el software de gestión económica descrito en los pliegos.

Al tratarse de dos sistemas que deben estar perfectamente integrados, no admite su división o fraccionamiento en lotes, toda vez que el proyecto y su ejecución constituyen en sí mismo un conjunto funcional difícil de realizarse independientemente en lotes. Se trata de equipamientos de alta tecnología que deben ser suministrados con absolutas garantías de compatibilidad técnica garantizada por el fabricante entre ellos y con los sistemas informáticos de la Comunidad de Madrid.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El licitador deberá presentar una oferta en la que se haga una propuesta de:

a) El almacenamiento y dispensación de stocks.

Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Pº de la Castellana, 280, 4ª planta 28046 Madrid
Tel.: 91 426 99 02/11
Correo: gestion.farmaceutica@salud.madrid.org

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591491065324545245353

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

b) La preparación y dispensación por toma y usuario.
c) El mobiliario necesario para su configuración adecuada y óptima en el nuevo espacio en su conjunto y en relación con las actividades relacionadas con la misma.

A tal efecto se presentan los siguientes datos orientativos de dimensionamiento:

- Número de centros residenciales: 35.
- Número de personas residentes: 6.500.
- Preparación automatizada de la medicación: semanal.
- Número medio aproximado de líneas de prescripción por usuario: 10.
- Número de referencias de medicamentos: 750 Códigos nacionales (CN).
- Número de referencias de medicamentos preparables en dosis personalizadas: 525 CN.
- Número de referencias de medicamentos estupefacientes: 25 CN.
- Número de referencias de medicamentos termolábiles: 30 CN.
- Almacenamiento: capacidad de almacenamiento para dar cobertura a 21 días de consumo medio y 7 días de medicamento desemblistado.
- Trabajo previsto en jornada laboral de 2 turnos de 7,5 horas de lunes a viernes.

Los planos del edificio estarán a disposición de los interesados en el perfil del contratante. Se cuenta con cámara frigorífica para el almacenamiento de los medicamentos termolábiles. El espacio estará distribuido en las siguientes zonas:

- Descarga.
- Recepción de mercancías.
- Verificación y desempaquetado de mercancías.
- Almacén de gran volumen.
- Almacén de pedidos preparados.
- Contenedores.
- Sistema de almacenamiento automatizado.
- Área de preparación incluyendo desemblistado, almacenamiento de medicación para reposición del robot, robot preparador de SPD y control de calidad visual.
- Preparación de no estériles.
- Área administrativa.
- Sala de estupefacientes o armario securizado.
- Cámara frigorífica.
- Baño.

La oferta deberá detallar las necesidades de configuración de los espacios e instalaciones básicas para el montaje, anclaje y funcionamiento de los equipos y las relativas a instalaciones específicas relacionadas con el almacenamiento y preparación.

Se deberán contemplar asimismo todas aquellas cuestiones relacionadas con la identificación, seguridad y trazabilidad, así como lo establecido por la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
La solución tecnológica ofertada por el fabricante deberá considerar la gestión de la medicación, gestionable o no en dosis personalizadas, así como la destinada a la reposición de los stocks de los depósitos de medicamentos de los centros residenciales con una periodicidad de dispensación semanal.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591491065324542453 53

Las calidades de los productos suministrados solo podrán ser mejoradas. La baja ofertada por el licitador no justificará calidades inferiores a las estipuladas, que en ningún caso serán aceptadas. Las características técnicas particulares del material ofertado incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento (ordenadores, lectores de códigos de barra, material de limpieza, etc.).
Se indicará la carga (kg/m2) que debe soportar el suelo sobre el que se coloquen los sistemas automatizados.
En todos los casos, el software del equipamiento será integrable con el programa de gestión farmacéutica que disponga la Comunidad de Madrid y será requisito imprescindible para considerar el suministro finalizado la integración previa con dicho sistema informático. Dicha integración y los costes derivados si existiesen correrán a cargo de la empresa adjudicataria, lo que se ha tenido en cuenta para el establecimiento del precio de licitación. Se entiende por integración la aparición de cualquier nueva prescripción o modificación de prescripción de manera inmediata (en tiempo real) y automática (sin que sea necesaria la intervención del usuario) en los sistemas ofertados. Esta compatibilidad técnica garantizada por el proveedor de los equipamientos, se considera parte esencial del bien para llevar a cabo la automatización objeto del contrato, sin ésta las soluciones tecnológicas no se consideran funcionales. Se presentará una declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa certificando que dicha integración se puede implementar.
Se deberán presentar las fichas técnicas detalladas de los productos ofertados acompañados de fotografías, así como del material fungible necesario para su funcionamiento, indicando si éste debe ser el de la empresa adjudicataria. Se indicará el precio unitario por material fungible.
Se deberá aportar como documentación complementaria un plan de capacitación destinado al personal de farmacia, mantenimiento y personal técnico. Este plan tendrá carácter informativo y demostrativo, y facilitará las instrucciones necesarias para el correcto uso, manejo y comprensión de las prestaciones y requisitos de limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos suministrados.

Asimismo, se deberá presentar un plan de contingencia que detalle las actuaciones que habrán de llevarse a cabo ante cualquier eventualidad para garantizar la continuidad de la preparación de la medicación diariamente durante el período de garantía mínima legal.
El licitador deberá presentar declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa que acredite el compromiso de cumplimiento de lo descrito previamente.

2.1 Especificaciones para el sistema automatizado de almacenamiento de medicamentos (carrusel horizontal)

- La superficie útil será menor a 50 m^2.
- La altura máxima será de 2,4 metros, tanto para el suministro como para el montaje. En cuanto a la altura de trabajo no deberá exceder los 2 metros y se tendrán en cuenta mecanismos ergonómicos y de seguridad.
- Estará destinado a almacenar medicación que se debe conservar a temperatura ambiente.
- El número de puestos de preparación simultánea será el suficiente para cubrir la actividad planteada en este pliego.
- El sistema de almacenamiento será caótico o "almacenamiento libre" (los productos no tienen una ubicación fija, sino que se almacenan en el primer espacio disponible).
- El sistema deberá contar con un diseño modular que permita la personalización en función de las características físicas de los medicamentos a almacenar: capacidad ajustable y configuración flexible de los compartimentos compatibles con el sistema de gestión.
- Los compartimentos contarán con un sistema de guía luminosa que identifique la ubicación del medicamento.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591491065324542453 53

- Disponer de un control manual en caso de avería.
- Disponer de protecciones en todo su perímetro y protección para el puesto de trabajo con células fotoeléctricas cumpliendo con la normativa actual.
- Software disponible con las siguientes funciones:
  - Interfaz de usuario con pantalla táctil.
  - Software específico de gestión, de eficacia y eficiencia probada.
  - Acceso al sistema que permita la localización en tiempo real de cualquier medicamento desde cualquier ordenador en caso de avería.
  - Incluir hardware adicional: impresoras, ordenadores, pantallas, lectores de códigos, scaners, tablets o cualquier otro dispositivo necesario para el adecuado funcionamiento.
  - Licencias de software necesarias.
  - Integración y conectividad con el software de gestión farmacéutica que disponga la Comunidad de Madrid.
  - Gestión de reposición del sistema (mínimos, máximos...).
  - Gestión de lotes y caducidades.
  - Sistema de control para entradas y salidas mediante lectura de código de barras y/u otros (por ubicación, producto). Acceso restringido en niveles jerarquizados.
  - Impresión automática de pedidos "servidos/dispensados", "albaranes salida" de productos no incluidos en el sistema y de incidencias de productos no incluidos en su totalidad, listados de pedidos pendientes de servir.
  - Capacidad para ordenar, seleccionar o agrupar pedidos por diferentes criterios (prioridad, artículos comunes, etc.).
  - Gestión mediante ubicaciones virtuales de medicamentos de gran volumen, entendidos como aquellos que, por su tamaño, peso o condiciones especiales, no pueden ser almacenados físicamente en el carrusel. Esta gestión se realizará con un sistema remoto de control de stocks integrado para estos medicamentos.
  - Generación de etiquetas.
  - Generación de informes de movimientos por usuario/turno, caducidades, consumos, inventario, regularizaciones.
  - Sistema de alimentación ininterrumpida.

2.2 Especificaciones para el sistema robotizado de preparación y dispensación de medicamentos por toma y usuario con control de calidad visual

a) Descripción y componentes:

El sistema robotizado de preparación y dispensación de medicamentos por toma y usuario debe contener los siguientes elementos en cantidad suficiente para dar cobertura a las necesidades planteadas en el presente pliego:

1. Robots de preparación en bolsitas multidosis individualizadas por toma y usuario. L
2. Desemblistadoras automáticas o semiautomáticas.
3. Dispositivos de control de calidad visual del contenido de cada bolsita preparada.
4. Sistemas de enrollado automático si no están integrados en los robots.

A efectos del presente pliego, se entenderá por "bolsita" (también denominada "sobre de unidosis" o "pouch") el envase individual, cerrado y etiquetado, generado automáticamente por el sistema SPD, que contiene toda la medicación correspondiente a una toma específica de un usuario (por ejemplo, "lunes – desayuno"), independiente y autoseparable sin necesidad de tijeras u otras herramientas, no formando parte de un conjunto unido físicamente por elementos como argollas o grapas, sino unidas de forma continua en una tira.

Se debe presentar declaración responsable que certifique que se garantiza la trazabilidad

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591491065324542453 53

durante todo el proceso, el acondicionamiento de medicamentos en sistemas homologados y el registro de toda la fase de dispensación de medicamentos acondicionados en sistemas personalizados de dosificación en bolsitas, así como un sistema de comprobación automática entre el contenido de la bolsa y la información del robot.

b) Especificaciones técnicas:

b1) Robot emblistador:

- Debe disponer de armarios con capacidad para al menos 350 tolvas.
- Debe permitir la preparación de medicamentos de gran rotación, media y baja.
- Debe incorporar una función que permita que la tolva sea reconocida automáticamente por la base, para así poder identificar el medicamento asociado a cada tolva.
- Debe incluir un módulo complementario con bandejas extraíbles para depositar la medicación fraccionada o la medicación de baja rotación que no tenga asignada tolva. El software mostrará en pantalla cada una de las celdas y la medicación que se debe depositar con sistema de control lumínico.
- Parada automática sin intervención del usuario al detectar atasco del circuito.
- Sellado a una temperatura adecuada que no altere la estabilidad de los medicamentos ni deforme el film.
- La calidad del material de los componentes para el sellado deberá estar homologado y disponer de los certificados correspondientes.
- Velocidad mínima de preparación de al menos 50 bolsitas/minuto.
- Alarma de medicamentos con stock mínimo y de medicamentos prescritos no incluidos en el robot previo al inicio del proceso de preparación.
- Posibilidad de personalizar las etiquetas que puedan contener al menos la siguiente información: código de barras, nombre del residente, ubicación, nombre de los medicamentos, caducidad, fecha y toma, dosis y unidades.
- Tasa de error máxima del robot de preparación de 2/1.000 bolsitas.
- La altura máxima será de 2,4 metros, tanto para el suministro como para el montaje.
- Software con las siguientes funciones:
  - Integración con el programa de gestión farmacéutica que disponga la Comunidad.
  - Pantalla táctil para el desarrollo de cada una de las funciones del robot.
  - Gestión de los centros, medicamentos y usuarios dados de alta y elaboración de planes de trabajo.
  - Gestión del stock de las tolvas.
  - Trazabilidad de todo el proceso de preparación: informe detallado de las tolvas y medicación emblistada, informe del tratamiento emblistado de cada residente, informe del uso del robot, trazabilidad del medicamento (lote, fecha, caducidad, etc…).
  - Posibilidad de configuración de la frecuencia de dispensación de medicamentos: dosificación diaria, semanal, quincenal o mensual.
  - Posibilidad de control de inventarios y media de consumos. Explotación del histórico de movimientos según parámetros seleccionados.

b2) Máquina desemblistadora:

- Desemblistado automático o semiautomático.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591491065324542453 53

b3) Dispositivos de control de calidad visual del contenido de cada bolsita preparada:

- Pantalla táctil para un manejo más sencillo.
- Posibilidad de dar de alta medicamentos y crear una librería de datos de al menos 2.000 artículos diferentes.
- Sistema fotográfico para dar de alta a cada medicamento.
- Lector de código de barras para identificar cada bolsita.
- Velocidad aproximada de comprobación de 50 bolsitas/minuto.
- Toma fotográfica de cada una de las bolsitas dosificadas en unidosis o multidosis y verificación del contenido.
- Capacidad para verificar medicación fraccionada y distinguirlo de los comprimidos rotos o deteriorados en el proceso de emblistado.
- Alerta de las bolsitas con contenido dudoso.
- Trazabilidad y control de calidad de cada bolsita.
- Sistema de separación automática de posibles errores sin necesidad de un operario a pie de máquina durante el proceso.
- Tasa de error inferior al 5%.

b4) Sistema de enrollado automático:

- Si no lo tiene integrado, se suministrará de forma independiente.
- Velocidad de giro adaptable a la velocidad del robot.

3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del presente contrato de conformidad con las prescripciones técnicas establecidas en el presente pliego.

El adjudicatario deberá entregar todos los manuales íntegramente en castellano correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, tanto en soporte informático como en papel. Para el material que lo requiera, deberán aportar los siguientes manuales:

4. De instalación: aportando además del manual de montaje, la información y rotulado sobre el material que representen un riesgo especial.
5. De uso: con las características del mobiliario clínico, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento apropiado del material previo a su uso diario, etc.
6. De mantenimiento y técnicos: incluirán despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. durante el período de garantía mínima legal.

3.1. Instalación del equipamiento

El contrato se realizará garantizando que el sistema esté listo para operar desde el primer día, sin requerir intervenciones adicionales. Así, el suministro comprende la entrega y montaje en el lugar de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en funcionamiento, eximiendo a la Agencia Madrileña de Atención Social y al Servicio Madrileño de Salud de cualquier responsabilidad en los equipos hasta el momento de la puesta en marcha definitiva. Se entenderá por montaje la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación con los accesorios de anclaje necesarios, la conexión y la adaptación de

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 12591491065324542453 53

la instalación eléctrica, y por "puesta en funcionamiento" la parametrización de las tolvas y de la biblioteca de imágenes del catálogo de medicamentos disponible y la puesta en marcha del equipo en su ubicación definitiva, incluyendo la completa y funcional integración de los programas informáticos para el correcto intercambio de datos, siguiendo las líneas tecnológicas de la Comunidad de Madrid. Se indicarán las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y se considerarán las obras provisionales que sean precisas. Los embalajes, protecciones o cualquier otro residuo que se produzca en la entrega y montaje deberán ser retirados por el adjudicatario, así como la realización de la limpieza tras la instalación.

3.2. Garantías y mantenimiento

Se establece el plazo de garantía mínima legal obligatoria de 36 meses desde la recepción formal. Entendemos por recepción formal desde la entrada en funcionamiento del equipamiento suministrado. La garantía incluirá la sustitución del material en caso de vicios o defectos importantes respecto a los materiales o de funcionamiento y dará derecho a la sustitución del producto y/o a su reparación y cubrirá todos los gastos asociados: transporte, mano de obra, y piezas de repuesto. En caso de sustitución, se realizará en el plazo máximo de cuarenta y ocho horas y si ello no fuera posible por la tipología del producto se pondrá a disposición otro de características similares hasta su definitiva sustitución. También incluirá las actualizaciones del software si las hubiera sin coste adicional durante este período de garantía si son necesarias para el funcionamiento. La venta de accesorios y recambios estará disponible como mínimo por un periodo de 10 años. El precio del material fungible durante este período estará prefijado y no podrá aumentar más del IPC anual.
El plazo de garantía podrá ser superior a este mínimo establecido, cuando así se establezca por el fabricante del producto. El coste del mantenimiento anual posterior no podrá exceder el 10% del importe de adjudicación de cada equipamiento.
Para la realización de las atenciones derivadas de la garantía legal, el acceso remoto por parte de la empresa responsable del servicio técnico ha de cumplir con los requisitos y procedimientos establecidos por la Comunidad de Madrid. Se propondrá en la oferta un plan de contingencia que asegure la preparación diaria de la medicación ante cualquier eventualidad.

Madrid, a fecha de firma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por: CALVO ALCANTARA MARIA JOSE
Fecha: 2026.07.22 11:33

María José Calvo Alcántara

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1259149106532454245353