

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE AMPLIACIÓN, MIGRACIÓN DE DATOS Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO FUND@NET CON MÓDULO IFARMA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: PNSP 01-2022

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder adjudicador para, mediante la adquisición del módulo IFarma, así como la migración de datos anteriores y mantenimiento de estos elementos nuevos y su integración en el sistema de gestión integrado Fund@Net, adjudicar el presente expediente por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

El contrato comprenderá la ampliación del sistema FUND@NET de que dispone la Fundación, al efecto de adaptarlo a las necesidades actuales.

Se incluirán en todo caso las prestaciones siguientes:

- Adquisición del Módulo IFarma por la Fundación, incluyendo CINCO (5) licencias de usuario.
- Migración de datos históricos del Servicio de Farmacia.
- Mantenimiento.

La adquisición y prestación de estos servicios son esenciales para el mantenimiento, actualización y correcto funcionamiento de la herramienta Fund@net y elementos integrados adquiridos por la Fundación.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

El contrato comprenderá la ampliación del sistema FUND@NET de que dispone la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, al efecto de adaptarlo a las necesidades actuales, mediante la adquisición del módulo de iFarma, así como la migración de datos históricos del Servicio de Farmacia y mantenimiento de los elementos nuevos.

PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO
SUMINISTRO
Licencia Fundanet Ifarma
5 usuarios para acceso exclusivo a la herramienta Fundanet iFarma

SERVICIO
Migración de Datos Históricos del Servicio de Farmacia
Servicio Anual de soporte Fundanet iFarma

2.1 ADQUISICIÓN DEL MÓDULO IFARMA:

El entorno tecnológico utilizado será el mismo en el que está implantado FUND@NET en la actualidad en Informática de Comunidad de Madrid (ICM), con lo que no será necesaria la realización de instalación adicional alguna a la existente.

Funcionalidades de carácter general que deberá incluir:

- Acceso remoto al sistema.
- Auditoria de la información.
- Integración con las herramientas de Microsoft Office: Word y Excel.
- Producto certificado por Microsoft.

El módulo IFarma servirá específicamente para llevar un control y seguimiento de todas las actividades realizadas por la Unidad de Farmacia de Investigación durante la realización de Estudios Clínicos.

Utilidades principales a proporcionar:

- Control de la recepción de la documentación del estudio,
- Gestión de la recepción de las muestras,
- Seguimiento de la conservación y almacenamiento de las muestras,
- Registro de las dispensaciones y devoluciones a pacientes,
- Seguimiento y control del estudio,
- Gestión de agenda para atender las visitas de los monitores del estudio.

2.1.1.REGISTRO Y CATEGORIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y SU DOCUMENTACIÓN.

- Información general del estudio: Códigos, Título, Objetivos, Diseño, Duración, fechas y estados.
- Equipo Investigador: IP, Colaboradores, Coordinadores, farmacéutico, técnico de farmacia, etc.
- Gestión Documental: Autorización de la AEMPS, Protocolo, Manual del Investigador, Hojas de consentimiento informado, etc.
- Registro de Normas de dispensación general del estudio.

2.1.2.RECEPCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA MEDICACIÓN.

- Registro de Medicamentos Experimentales y Comparadores dispensables
- Dosis
- Stock Mínimo
- Forma de conservación
- Ubicación
- Normas de dispensación específicas de cada medicación
- Lotes y Fechas de Caducidad
- Entradas y Salidas de cada Lote
- Albaranes de entrada
- Gestión de kits de medicamentos

2.1.3.ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS.

- Gestión de Ubicaciones (almacenes y frigoríficos)
- Avisos automáticos
 - Roturas de stock
 - Riesgos de caducidad

2.1.4.DISPENSACIÓN DE MUESTRAS

- Registro de pacientes
 - Control de entrega de consentimiento informado
 - Reacciones adversas
- Registro de dispensaciones a pacientes
- Registro de devoluciones de pacientes
- Control de prescripción por cada investigador
- Control de dispensaciones realizadas por cada farmacéutico
- Trazabilidad en la dispensación de kits

2.1.5.INFORMES Y CUADRO DE MANDO DE INDICADORES

- Medicamentos Próximos a Caducar
- Control y Seguimiento de Stock de cada Medicamento

2.2.MIGRACIÓN DE DATOS

La implantación de FUND@NET IFarma, requiere la migración de la información de Gestión de Farmacia de Investigación que hasta el momento se recogen en Access.

Se buscará identificador común entre los Ensayos del Access del Servicio de Farmacia y los ensayos de FUNDANET para poder realizar la migración, estableciendo un código de identificación común, que permita identificar unívocamente cada Ensayo y evitar la creación de duplicados en la herramienta Fundanet utilizada actualmente por la Fundación.

El proceso de migración, creará automáticamente el paciente incluyendo la información de las dispensaciones realizadas.

Entidades a migrar:

- Estudios clínicos
- Pacientes
- Medicamentos dispensables
- Lotes de medicamentos
- Entradas de medicamentos, dispensaciones, salidas y devoluciones de medicamentos
- Kits de medicamentos
- Visitas de monitorización

2.3.SERVICIO DE MANTENIMIENTO

i. SERVICIO DE SOPORTE SOBRE FUND@NET:

El servicio incluirá el soporte del sistema integrado FUND@NET, con inclusión de los elementos adquiridos por la Fundación a través del presente procedimiento.

ii. ALCANCE

Se proporcionarán estos servicios sobre las plataformas tecnológicas homologadas y validadas previamente para el despliegue de Fundanet.

iii. NIVEL DEL SERVICIO

El nivel de servicio objeto de esta oferta comprenderá:

- Centro de Atención al Usuario (C.A.U.)
 - Actuaciones correctivas
 - Actuaciones adaptativas y evolutivas
1. Cualquier actualización o mejora necesaria en la plataforma FUND@NET será comunicada por el contratista con antelación suficiente.
 2. El servicio comprenderá:

a) Centro de Atención al Usuario (C.A.U.):

Se pondrá a disposición de la Fundación un grupo de soporte especializado en el producto Fund@net para la resolución de todas las dudas, consultas o comunicación de problemas que tuviesen los usuarios de dicho sistema.

El Centro de Atención al Usuario deberá estar operativo de Lunes a Viernes laborables en horario de oficina, con posible reducción los viernes y durante el mes de agosto.

El acceso al Centro de Atención a Usuarios se podrá realizar mediante los siguientes cauces: correo electrónico, teléfono y soporte Web.

b) Actuaciones correctivas:

El servicio incluirá todas las operaciones necesarias para solventar cualquier incidencia notificada por el personal de la Fundación, o directamente detectada por los controles de calidad del proveedor, respecto a un mal funcionamiento del sistema Fund@net. Este tipo de actuaciones serán efectuadas para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.

El proveedor notificará de forma inmediata a la Fundación cualquier problema conocido relacionado con la disponibilidad, la pérdida de datos y la seguridad en el sistema de gestión Fund@net.

El proveedor atenderá todas las incidencias en un máximo de una hora, considerando como tal:

- la recepción de la incidencia
- la determinación del alcance de la incidencia
- el registro de la incidencia
- la comunicación a la Fundación del N° de Registro de la incidencia

La determinación de la prioridad de la incidencia se realizará por la Fundación y se validará por parte del Departamento de Calidad del proveedor. En caso de divergencia de interpretación se resolverá, atendiendo a criterios de operativa y nivel de servicio en la Fundación entre los responsables del servicio por ambas partes.

De conformidad con el nivel de prioridad establecido, se comenzará su resolución en los siguientes intervalos de tiempo:

- **Prioridad Alta:** Incidencias que afecten a la operatividad del sistema con pérdida de servicio en funcionalidades o fechas críticas (obligaciones legales). Se comenzará su resolución el mismo día de su recepción. El plazo máximo de resolución de la incidencia será de 24 Horas desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.
- **Prioridad Media:** Incidencias que afecten a la operatividad del sistema que no se produzcan en fechas críticas. Se comenzará su resolución en los dos días siguientes a la recepción de la misma, siendo el plazo máximo de resolución de 4 días desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.
- **Prioridad Baja:** Incidencias que afecten a una funcionalidad que no suponga pérdida de servicio general o en grandes módulos o sólo a unos pocos usuarios. Se comenzará su resolución en los tres días siguientes a la recepción de la misma, siendo el plazo máximo de resolución de 3 semanas desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación.

La corrección de la incidencia y el despliegue en la infraestructura de la Fundación, para restaurar el servicio, se producirá dentro de las horas indicadas en cada tipo de incidencia y siempre que el proveedor tenga acceso completo a la misma.

Una vez resuelta la incidencia y actualizado el software en la infraestructura de la Fundación, éste podrá verificar su correcto funcionamiento y en el caso de no dar por resuelta la incidencia, no quedará cerrada, teniendo el proveedor un nuevo plazo temporal según el nivel de prioridad de la misma.

c) Actuaciones adaptativas y evolutivas:

Las actuaciones adaptativas se llevarán a cabo a partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el proveedor o por productos de otras compañías que sean utilizados en el ámbito del sistema Fund@net.

Las actuaciones evolutivas comprenderán todas aquellas modificaciones de software que el proveedor determine incorporar al sistema Fund@net por iniciativa propia y/o a partir de las peticiones realizadas por la Fundación.

El producto se ampliará, mejorará o modificará de forma periódica, dando lugar a versiones que serán instaladas, y parametrizadas si ello fuese necesario, de forma programada en la Fundación, haciéndolas coincidir con la entrega de la documentación y la formación necesaria.

Todas estas mejoras estarán recogidas en el Roadmap de producto aprobado en cada anualidad y que estará accesible para la Fundación.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del servicio, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del servicio con la calidad necesaria y con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas para un servicio de esta naturaleza.

Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

Las licencias requeridas se adquirirán de una sola vez, en la fecha de suscripción del contrato y serán entonces propiedad de la Fundación.

La implantación de los nuevos elementos adquiridos, incluida la migración de datos referida, deberá llevarse a acabo en SEIS (6) semanas, a contar desde la suscripción del contrato.

El plazo de prestación del servicio de soporte y mantenimiento del nuevo módulo adquirido comenzará al día siguiente de la suscripción del contrato y finalizará el día 18 de diciembre de 2024.

Cancelación parcial de la garantía: NO se admite.

Duración máxima del contrato: Desde la formalización

del contrato por ambas partes hasta el 18 de diciembre

de 2024.

Prórroga: NO procede.

En Majadahonda, a 16 de marzo de 2022.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal¹
Presidente de la Comisión Delegada del
Patronato FIBHUPH

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La firma consta en el documento original.