

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO PARA LA IMPLANTACIÓN DE MÓDULOS, MIGRACIÓN Y SERVICIO DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE FUNDANET.

NÚMERO DE EXPEDIENTE: PAS 2/18.

1. OBJETO.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa utiliza el Sistema de Gestión FUNDANET como herramienta de gestión de toda su actividad.

El objeto del contrato es la implantación de los siguientes módulos:

- Módulo de Compras.
- Módulo de Comité de Ética.

Además, este contrato incluirá el servicio de soporte y mantenimiento integral durante el plazo previsto para esta licitación, así como, el servicio de migración de la instalación de Fundanet actualmente hospedada.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES.

A) La empresa adjudicataria deberá realizar las siguientes tareas:

- i. Fase de Consultoría con el fin de determinar cómo adecuar el sistema a las necesidades existentes.
- ii. Parametrización del sistema de acuerdo a la información obtenida en la tarea anterior.
- iii. Instalación del sistema. Eso incluye la instalación de todo el software necesario, así como, la configuración y puesta en marcha del mismo.

B) Formación a los usuarios finales de acuerdo a la planificación establecida. La formación se podrá realizar de manera on-line contando siempre con un formado experto y ajustando las fechas de la formación a la disponibilidad de los usuarios finales.

3. IMPLANTACIÓN EN LA INSTALACIÓN ACTUAL DE FUNDANET DEL MÓDULO COMITÉ DE ÉTICA.

3.1. A continuación, se detallan todos componentes del sistema de información FUND@NET Comité de Ética.

- ✓ Gestión del Comité.
- ✓ Gestión de Estudios Clínicos.
- ✓ Terceros-CRM.
- ✓ Gestión documental.

3.1.1. Gestión del Comité.

- **Gestión completa del Comité:**
 - Miembros y centros de investigación.
 - Gestión de reuniones: Orden del día, Acta de la Reunión, evaluación individualizada de protocolos, aclaraciones y enmiendas.
 - Envío de comunicaciones.
 - Gestión de evaluaciones internas.
- **Gestión de Protocolos:**
 - Datos técnicos, financieros, ámbito de estudio, Grupos de Población CEIC's implicados, memoria económica, protocolos multicéntricos, aclaraciones, enmiendas, etc.
 - Seguimiento de ensayos clínicos, informes de seguimiento, informes de seguimiento de reclutamiento parcial de pacientes (indicando los pacientes reclutados por año), informes de seguridad, avisos, etc.
- **Gestión documental integrada:** documentación de protocolo, documento de cada estudio, informes de las reuniones, consentimientos informados, aclaraciones, enmiendas, etc.
- **Generación automática de informes personalizados:**
 - Convocatoria de reunión del Comité.
 - Certificados: Certificado de Conformidad de la Dirección del Centro, Certificado de Conformidad del comité, Certificado de Investigador Principal o Colaborador, Certificado de Pertenencia al Comité, Informe de Solicitud de Seguimiento Periódico, Documento de Inclusión de Primer Paciente.
- **Generación de la Memoria del CEIC:** Estudios Clínicos Evaluados, por tipo de Promotor, por fase de investigación, por Centro, Número de Estudios total.
- **Evaluaciones internas:** Asignación de evaluadores internos al Estudio para permitir el acceso web de los mismos a realizar tareas de evaluación interna.

3.1.2. Gestión de Estudios Clínicos.

- Registro del Estudio: Datos técnicos, Contrato, Memoria económica, etc.
- Personal investigador participante.
- Ampliaciones, fechas relevantes, Hitos, Fianzas, Áreas temáticas, Líneas de Investigación.
- Gestión documental integrada: protocolos, seguros, consentimientos informados etc.
- Grupos de población y productos objeto del ensayo.
- Comités implicados en su valoración.

- Informes de Seguimiento.
- Registro de Acontecimientos Adversos.
- Seguros.
- Seguridad asociada a cada uno de los estudios.
 - Control de Acceso.
 - Registro y auditoria de los cambios realizados en la información de los proyectos.

3.1.3. Terceros-CRM.

- Gestión individualizada de contactos y personal del proyecto, Colaboradores, Investigadores, Promotres, CROs, etc.
- Registro de terceros: domicilios, contactos, mails.
- Información digital asociada a cada tercero.
- Categorización de terceros.
- Exportación de los datos de los terceros para la realización de Mailing, envío de correo, etc.
- CRM. Campañas de difusión y control de cada una de las acciones.
- Generación de etiquetas para envío de correspondencia.

3.1.4. Gestión Documental.

- Incorporación de documentación digital en el archivo de documentos de la organización.
- Repositorio único de la información documental.
- Acceso restringido a los documentos.
- Vinculación de archivos digitales a los distintos elementos del sistema.
- Búsqueda de documentos digitales por distintos criterios.

3.2. Funcionalidades de Carácter General.

- Definición de Usuarios y Grupos a través de los cuales se establecen los criterios de seguridad, y los procesos a los que se les otorga acceso.
- Acceso remoto al sistema.
- Múltiples sites en la misma instalación.
- Auditoria de la información.
- Integración con las herramientas de Microsoft Office: Word y Excel.
- Sencillez de uso del software.
- Producto certificado por Microsoft.

3.3. Entorno tecnológico.

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 habrá que realizar ninguna instalación añadida a la ya existe.

3.4. Otras obligaciones del adjudicatario.

- 1 licencia perpetua del Software denominado Fund@net para 5 usuarios nominales: Módulo de Fund@net Comité de Ética.
- Consultoría y análisis de los procesos de la organización para definir el Plan de Implantación del sistema.
- Parametrización de los distintos módulos.
- Servicio de implantación.
- Número ilimitado de usuarios web.
- Formación de usuario final.
- Apoyo en la puesta en marcha.
- Documentación del producto.
- Centro de Atención al Usuario con personal especializado.

4. PUESTA EN MARCHA DEL MÓDULO DE COMPRAS Y LA IMPLANTACIÓN DE LA WEB DE COMPRAS DE FUND@NET.

4.1. Puesta en marcha.

La Fundación utiliza el Sistema de gestión integrado Fund@net para la gestión de su actividad. No obstante, lo anterior, necesita poner en marcha el Módulo de Compras y la Web de Compras de Fund@net de forma integrada para la gestión de la contratación, con el objetivo de mejorar sus procesos internos de control.

Este módulo debe permitir realizar las siguientes operaciones:

- Registro Catálogo de Proveedores.
- Definición de Catálogo de Artículos. Vinculación con la Familia Económica.
- Control Presupuestario desde el momento de realizar la compra. Proceso de propuestas y autorizaciones de pedidos.
- Control descentralizado del gasto en cada compra. Proceso de propuestas y autorizaciones de pedidos.
- Gestión de pedidos a proveedor. Envío del pedido vía e-mail al proveedor.
- Recepción de mercancía. Albaranes de entrada. Conformidad.
- Control de facturas de proveedor. Asignación de albaranes. Integración contable.
- Seguimiento del ciclo de compras.
- Implementación de procedimientos de autorización en función de los tipos de compras.

Dentro del marco de la puesta en marcha del módulo se definirán los procesos internos de contratación. De esta forma, quedarán definidos los workflows de aprobación que modelen todos los tipos de contratos. Para facilitar el proceso de autorización de las compras en base a los criterios de importe, CIF y unidad funcional, se elaborarán y podrán a disposición del usuario las siguientes consultas personalizadas:

- Importe por CIF y año natural.

- Importe por CIF, proyecto y año natural.
- Importe por CIF y proyecto (duración completa del mismo).

La puesta en marcha del módulo se organizará en base a los siguientes apartados:

- Bloque 1 – Revisión de la configuración actual de la parametrización básica del Módulo de Compras para adaptación a la casuística actual:

- Artículos. Adaptación del catálogo actual según los nuevos requerimientos.
- Familias económicas y su vinculación con Conceptos de Gasto.
- Propuesta de Pedido. Procesos de Autorización, Supervisión y Conversión a pedido.
- Pedido de Compra. Parametrización de los siguientes elementos:
 - ✓ Formato del pedido, que se enviará vía email al proveedor.
 - ✓ Condiciones Generales de Compra del Centro, que se adjuntarán automáticamente cuando se realice el envío del pedido vía email al proveedor.
 - ✓ Definición del Catálogo de Observaciones de pedido.
 - ✓ Definición de los emails de intercambio con el proveedor.
- Albaranes de Compra y su vinculación con facturación.

- Bloque 2 - Definición de Workflows.

- Definición de los procedimientos de compra.
- Definición de Workflows de aprobación.

- Bloque 3 - Formación y casos prácticos:

- Formación básica sobre el módulo para nuevos usuarios.
- Elaboración de propuestas con asignación de workflows.
- Autorización de las propuestas. Uso de las consultas específicas para el proceso de revisión y autorización.
- Generación posterior de los pedidos y modificaciones de los mismos. Envío al proveedor y seguimiento.
- Generación de albaranes y facturas. Información heredada del proceso de compras.

Adicionalmente en el ámbito de la puesta en marcha del módulo se realizará la siguiente parametrización:

- Formato del pedido, que se enviará vía e-mail al proveedor.
- Condiciones Generales de Compra del Centro, que se adjuntarán automáticamente cuando se realice el envío del pedido vía email al proveedor.
- Definición del Catálogo de Observaciones del pedido.
- Definición de los e-mails de intercambio con el proveedor.

4.2. Implantación Web de Compras.

En el marco del presente contrato se deberá implantar un apartado Web para la Gestión de las Compras, que complementa al punto anterior y que permite descentralizar la gestión de pedidos, de forma que los propios investigadores o técnicos puedan realizar determinados pedidos y comunicarlos automáticamente vía e-mail desde la propia Web de compras.

Para ello, deberán definirse una serie de parámetros, Importe y Familia del artículo, que marquen qué pedidos pueden realizarse en directo, y cuales quedan en una fase previa la tramitación, que requiere aprobaciones por parte de la Gestión Interna. Hasta que estas aprobaciones no se cumplieren al 100%, el pedido no podrá ser tramitado.

La puesta en marcha del módulo se organizará en base a los siguientes apartados:

- Bloque 1: Instalación y Parametrización en la Web de compras.

- Instalación de la web en el entorno de ICM.
- Adaptación de los estilos web.
- Configuración de los procesos para el registro de compras web, autorización de las mismas y envío de correos al proveedor.

- Bloque 2: Sesión de formación, apoyo, revisión y resolución de dudas.

- Formación sobre la realización de pedidos a través de la web.
- Formación sobre la configuración de los accesos de los investigadores al servicio.

4.3. Entorno tecnológico.

El entorno tecnológico utilizado será el mismo en el que está implantado Fund@net en la actualidad, si bien será necesario realizar la correspondiente instalación del servicio web de Compras, así como, la configuración necesaria para el funcionamiento de los workflow de autorización de las propuestas de compra.

4.4. Otras obligaciones del adjudicatario.

- Licencia Add-on Web de Compras de Fund@net con número ilimitado de usuarios.
- Consultoría y análisis de los procesos actuales de contratación.
- Parametrización de los módulos indicados.
- Formación on-line de usuario final. Apoyo on-line en la puesta en marcha.
- Una jornada de formación y apoyo presencial.

5. PLAN DE SOPORTE

El plazo de garantía para todas las herramientas de software implantadas en la FUNDACIÓN será de un año a partir de la firma del acta de recepción de los módulos que se incorporan y, a partir del día siguiente al de la formalización del contrato, en el marco del Sistema de Gestión Integrado Fund@net que ya tiene implantada la Fundación.

5.1. Nivel de Servicio.

El servicio de soporte y mantenimiento deberá comprender, como mínimo:

- a. **Soporte on line. Centro de Atención al usuario:** El adjudicatario deberá disponer de un grupo de personas especializado en la gestión de fundaciones y centros de investigación para dar soporte a todas las dudas y consultas que tuviesen los usuarios de la Fundación.
- b. **Actuaciones correctivas:** Surgidas a raíz de incidencias notificadas por el cliente o detectadas por los controles de calidad del adjudicatario, son las efectuadas sobre la instalación para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.
- c. **Actuaciones adaptativas y evolutivas:** A partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por el adjudicatario por productos de otras compañías y de las aportaciones de todos los clientes, el producto estándar se ampliará, mejorará o modificará de manera periódica.

5.1.1. Centro de Atención al Usuario (C.A.U.)

La adjudicataria deberá disponer de un grupo de soporte especializado en el producto FUNDANET que garantice 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 operativo de lunes a jueves, en horario de 08:30 a 18:30 y viernes, en horario de 08:30 a 15:00. Durante el mes de agosto, el susodicho centro deberá estar operativo de lunes a viernes en horario de 08:00 a 15:00.

5.1.2 Actuaciones correctivas

Se considerarán acciones correctivas al conjunto de las operaciones que la adjudicataria llevará a cabo para solventar cualquier incidencia notificada por los usuarios del sistema, o directamente detectada por los controles de calidad de la adjudicataria, respecto a un mal funcionamiento del sistema. Este tipo de actuaciones serán efectuadas para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.

Por otro lado, la adjudicataria, notificará de forma inmediata a los interlocutores de la Fundación cualquier problema conocido relacionado con la disponibilidad, la pérdida de datos y la seguridad en el sistema de gestión.

La adjudicataria se compromete a atender 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 al cliente del N.º de Registro de la incidencia.

La determinación de la prioridad de la incidencia se realizará de forma conjunta por los responsables de la Fundación y el personal del Centro de Atención al Usuario. En caso de divergencia de interpretación se resolverá, atendiendo a criterios de operativa y nivel de servicio en cliente entre los responsables del servicio por ambas partes.

El comienzo de la resolución de la incidencia implica la asignación de un técnico o grupo de técnicos para realizar el trabajo. Este personal se dedicará en exclusiva a la resolución de esta incidencia hasta su finalización.

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 2 semanas desde su recepción, procediendo a su pertinente comunicación. La corrección de la incidencia y el despliegue en la infraestructura del cliente, para restaurar el servicio, se producirá dentro de las horas indicadas en cada tipo de incidencia y siempre que la adjudicataria tenga acceso completo a la misma. Una vez resuelta la incidencia y actualizado el software en la infraestructura de la Fundación, ésta podrá verificar su correcto funcionamiento y en el caso de no dar por resuelta la incidencia, no quedará cerrada, teniendo la adjudicataria un nuevo plazo temporal según el nivel de prioridad de la misma.

5.1.3 Actuaciones adaptativas y evolutivas

Las actuaciones adaptativas se llevarán a cabo a partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por la adjudicataria, o por productos de otras compañías que sean utilizados en el ámbito del sistema. En caso de divergencia de interpretación se resolverá, atendiendo a criterios de operativa y nivel de servicio en cliente entre los responsables del servicio por ambas partes.

Las actuaciones evolutivas comprenderán todas aquellas modificaciones de software que la adjudicataria determine incorporar al sistema FUNDANET a partir de las peticiones realizadas por los clientes, o promovidas directamente por el adjudicatario.

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, 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. Dicha planificación podrá sufrir variaciones en el ejercicio, por motivos legales, organizativos o de carácter tecnológico.

5.2. Prestaciones no incluidas en el Servicio de Soporte.

Dentro del Servicio de Soporte no están contempladas los siguientes tipos de actuaciones:

Consultoría:

- Consultorías de dinamización de procesos.
- Apoyo de consultores en los procesos de negocio del cliente.
- Servicios de asesoramiento fuera del ámbito técnico.

Formación:

- Cursos de formación presencial u on-line para nuevos usuarios.
- Cursos de formación avanzada para usuarios actuales.
- Cursos de formación continua a través de herramientas de E-Learning.

Desarrollos a medida:

- Adaptaciones del software existente para adecuarlo a funcionamientos específicos de la organización.
- Desarrollos a medida específicos en el marco del producto Fund@net. Servicios de Soporte:
- Resolución de errores ocasionados por operatoria indebida de los usuarios.

- Tareas de introducción o modificación de datos.

Otros Servicios Técnicos:

- Asistencia a migraciones.
- Modificaciones del software Fund@net para su adaptación a cambios de plataforma hardware o software para los que el producto no esté certificado.
- Resolución de incidencias provocadas por otro software instalado en los servidores y/o terminales de cliente.

6. MIGRACIÓN DE DATOS.

El adjudicatario deberá llevar a cabo los trabajos de migración que resulten necesarios de la información de gestión que hasta el momento de la implantación del Módulo de Comité de Ética se recoge en el sistema de gestión integrado Fund@net que tiene la Fundación para la gestión de su actividad.

Asimismo, el adjudicatario asumirá los trabajos de migración de la información de Gestión de Farmacia de Investigación que, hasta el momento de la implantación de Fundanet iFarma, se recoge en una aplicación propia. Concretamente, se migrarán todas las entidades que se relacionan a continuación, y de dichas entidades solo los campos que tengan cabida en los campos de Fundanet. Será necesario establecer un identificador común entre los Ensayos a migrar y los ensayos de Fundanet para poder realizar la migración, será necesario establecer un código de identificación común, que permita identificar unívocamente cada Ensayo del aplicativo propio con el Ensayo de Fundanet. Únicamente se registrarán nuevos Estudios Clínicos que no figuren en Fundanet.

Entidades a migrar:

- Medicamentos dispensables.
- Lotes de medicamentos.
- Entradas de medicamentos.
- Kits de medicamentos.
- Pacientes (En aquellos estudios que no estén creados).
- Dispensaciones de medicamentos.
- Devoluciones de medicamentos.
- Salidas de medicamentos.
- Medicamentos experimentales.

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 habrá que realizar ninguna instalación añadida a la ya existe.

7. PROPIEDAD INTELECTUAL

Toda información que se encuentre en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa es confidencial y de su propiedad, por lo que el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que desempeñe las funciones objeto de este contrato deberá mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente a los servicios aquí licitados. Esta obligación de confidencialidad se entenderá plenamente vigente, incluso con posterioridad a la extinción del servicio prestado, durante el plazo previsto para esta licitación.

Madrid, a 24 de Octubre de 2018.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.

PRESIDENTE FIBHLPR	VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
		
D. FIDEL RAMON ILLANA ROBLES	D. FRANCISCO SANCHEZ MADRID	Dª ROSARIO ORTIZ DE URBINA BARBA

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA