

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE AYUDA A LA PRESCRIPCIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

## **PA S 20/017**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963207993869820810803**

## Tabla de contenido

1.	JUSTIFICACIÓN .....	4
2.	OBJETO .....	4
3.	DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES .....	5
3.1.	.....LOTE 1: Base de datos de contraindicaciones, precauciones y poblaciones especiales	5
3.2.	..... LOTE 2: Base de datos de duplicidades terapéuticas	7
3.3.	..... LOTE 3: Base de datos de interacciones farmacológicas	8
3.4.	..... LOTE 4: Base de datos de posología y dosis máximas	10
3.5.	LOTE 5: Herramientas de gestión de alertas y de revisión farmacoterapéutica del paciente (REVISTrA)	12
3.5.1.	Características de la herramienta de gestión de alertas.....	12
3.5.2.	Características de funcionamiento de la aplicación de apoyo a la revisión de tratamientos (REVISTrA) .....	14
4.	ENTORNO TECNOLÓGICO .....	16
4.1.	.....Arquitectura e infraestructura	16
4.2.	..... Componentes Software	18
4.2.1.	Aplicación web e integraciones .....	18
4.2.2.	Entornos de explotación, Cuadro de Mando, BBDD .....	19
5.	METODOLOGÍA Y PRODUCTOS ENTREGABLES .....	19
6.	TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA .....	20
7.	EQUIPO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO. CONDICIONES DE EJECUCIÓN Y DE RECEPCIÓN Y ENTREGA DEL SERVICIO .....	21
7.1.	..... Perfiles estimados para la ejecución del servicio	21
8.	LUGAR DE PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS .....	23
9.	RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE PERSONAL .....	23
10.	PLANIFICACIÓN, DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS .....	24
11.	SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN .....	25
11.1.	.....Normativa de seguridad y protección de datos	25
11.2.	..... Encargado del Tratamiento	25
11.3.	..... Limitación de acceso o tratamiento	25
11.4.	.....Medidas de seguridad	26
11.5.	..... Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio	28
11.6.	..... Cesión o comunicación de datos a terceros	28
11.7.	..... Responsabilidad en caso de incumplimiento	29
12.	RESTRICCIONES GENERALES .....	29



13.	CESION DEL CONTRATO .....	29
14.	OBLIGACIONES DE LA EMPRESA .....	30
14.1.	.....Condiciones de prestación del servicio	30
15.	PROPIEDAD INTELECTUAL.....	30
16.	PLAZO DE GARANTIA.....	31
17.	OFERTA TECNICA Y DOCUMENTACION A ENTREGAR .....	31
ANEXOS .....		33
ANEXO 1: Relación de vías de administración .....		34
ANEXO 2: Agrupaciones de formas farmacéuticas .....		34
ANEXO 3: Codificación del grado de afectación sobre la capacidad de conducción .....		36
ANEXO 4: Categorización del medicamento según su seguridad en el embarazo .....		36
ANEXO 5: Categorización del medicamento según su seguridad en la lactancia .....		37
ANEXO 6: Codificación de la gravedad de una interacción.....		37
ANEXO 7: Codificación de la frecuencia de la posible aparición del cuadro clínico relacionado con la interacción .....		37
ANEXO 8: Codificación del grado de evidencia científica .....		38
ANEXO 9: Codificación de la acción .....		38
ANEXO 10: Codificación sugerencias ante una interacción .....		38
ANEXO 11: Codificación temporalidad de una interacción .....		39
ANEXO 12: Codificación de la unidad de medida de la dosis de un principio activo.....		39
ANEXO 13: Codificación de la unidad de dosificación .....		40



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963207993869820810803**

## 1. JUSTIFICACIÓN

El objetivo fundamental de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, desde el punto de vista de la utilización de medicamentos, es asegurar la correcta utilización de los recursos terapéuticos aplicando con acierto y prudencia la terapéutica para obtener el resultado más beneficioso desde el punto de vista clínico y más eficiente desde el punto de vista farmacoeconómico.

Una buena prescripción farmacológica ha de ser efectiva, es decir, debe cumplir su objetivo modificando el curso natural de la enfermedad y consiguiendo resultados en salud; segura, de forma que disminuya al máximo la aparición de efectos indeseables; apropiada al caso, mediante la reflexión personalizando su idoneidad en cada paciente; y económica de forma que, cumpliendo las premisas anteriores, contribuya al buen funcionamiento de un sistema de salud solidario y equitativo en la que los recursos son lógicamente limitados.

Los sistemas de ayuda a la prescripción son herramientas informáticas diseñadas para ayudar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones clínicas y terapéuticas, con la finalidad de mejorar la atención a los pacientes. Los sistemas dirigidos a la prescripción son los que mayor impacto tienen en la mejora de la seguridad de los pacientes. Aunque existen diferentes diseños y funcionalidades, estos sistemas coinciden en combinar de manera inteligente el conocimiento clínico y la información de los pacientes, para mejorar el proceso de prescripción.

Con la aparición de las nuevas tecnologías y el avance de los sistemas inteligentes de decisión, la implantación de estos sistemas puede lograr una mejora importante en el proceso de prescripción y en la seguridad de los pacientes en aspectos tan importantes como la disminución de los errores derivados de su uso, de sus efectos adversos y del coste asociado a su empleo.

## 2. OBJETO

El objeto del presente contrato es la implementación de un sistema de ayuda a la prescripción que permita dar soporte a los profesionales de la Comunidad de Madrid habilitados para prescribir y que permita minimizar los riesgos asociados al proceso de prescripción.

Este sistema de ayuda debe permitir dar soporte tanto al Módulo Único de Prescripción (en adelante, MUP) de la Comunidad de Madrid para la prescripción a través de receta médica como a los diferentes sistemas de prescripción intrahospitalaria disponibles en los hospitales de la Comunidad (Selene, HCIS, FarmaTools, etc) por lo que debe ser un sistema aislado que conecte a través de mensajería con las diferentes aplicaciones de prescripción.

El presente contrato incluye:

1. La provisión de bases de datos farmacoterapéuticas con información especializada (**lotes 1 a 4**)
2. **Lote 5:** desarrollo de una herramienta que permita, por un lado, la gestión de las diferentes alertas a mostrar en los sistemas de prescripción y, por otro, servir de apoyo para la revisión farmacoterapéutica de los pacientes.



Debe permitir al administrador de la aplicación gestionar las alertas incluidas en las bases de datos de los lotes 1 a 4 y además debe permitir la inclusión de alertas específicas no incluidas en las mencionadas bases de datos.

Debe incluir una herramienta que permita reorientar la atención farmacéutica que realiza el Farmacéutico de Atención Primaria hacia la revisión del tratamiento farmacológico de los pacientes como apoyo a la revisión clínica que hacen los médicos, con el objetivo de conseguir una utilización óptima de los medicamentos y mejorar la seguridad de los pacientes relacionada con el uso de la medicación.

### 3. DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES

Los lotes en los que se divide el presente concurso son los siguientes:

#### 3.1. LOTE 1: Base de datos de contraindicaciones, precauciones y poblaciones especiales

Este lote se corresponde con una base de datos que contiene la información que se ha de incluir y mantener en el sistema de información corporativo de la Comunidad de Madrid referida a las contraindicaciones, precauciones y recomendaciones de uso de los diferentes principios activos, teniendo en cuenta en caso necesario las características poblacionales o las condiciones particulares de uso en función de situaciones clínicas que pueda presentar el paciente.

El contenido mínimo de la base de datos ha de ser el siguiente:

Descripción del medicamento	
Código del Principio activo según la codificación ATC de la OMS (ATC5)	
Descripción del principio activo	
Vía de administración conforme a la codificación establecida en el nomenclátor oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (nomenclátor Alcantara)	Ver detalle codificación en anexo 1
Forma farmacéutica conforme a la codificación de agrupación de formas farmacéuticas del mencionado nomenclátor Alcantara	Ver detalle codificación en anexo 2
En aquellos registros en los que la contraindicación no se vea afectada por una vía de administración o una forma farmacéuticas ambos campos no deberán devolver información	
Descripción de la contraindicación	
Tipo de contraindicación: absoluta (A) o relativa (R)	
Edad o grupo de edad al que afecta: definida a partir de dos campos diferenciados, uno para la edad inicial y un segundo campo para la edad final	En el caso en que no aplique un rango de edad en la contraindicación deberá venir vacío
Sexo: masculino (M) o femenino (F)	



<p>Diagnóstico: en el caso en que la contraindicación se relacione con una patología existente en el paciente deberá incluirse la siguiente información</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código del diagnóstico de acuerdo a la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP-2) o codificación según la clasificación CIE-9, CIE-10 o CIE-11</li> <li>• Descripción del diagnóstico</li> </ul>	<p>En el caso de no emplear codificación CIAP-2 debe contemplarse la necesidad de mapear los códigos CIE-9 o CIE-10 a esta clasificación</p>
<p>Información de parámetros clínicos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código del parámetro clínico</li> <li>• Valor numérico del parámetro clínico</li> <li>• Unidad de medida del parámetro clínico</li> </ul>	<p>En el caso en que la contraindicación se asocie a un determinado parámetro clínico alterado, la codificación que debe emplearse es la usada en el sistema de historia clínica de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid (AP-Madrid) o permitir que puedan mapearse los códigos empleados con los códigos del mencionado sistema de historia clínica.</p>
<b>Descripción de precauciones y poblaciones especiales</b>	
Modificación de pauta en Insuficiencia Renal	Campo con valores S o N
Modificación de pauta en Insuficiencia Hepática	Campo con valores S o N
Afecta a la capacidad de conducción	Ver detalle codificación en anexo 3
Necesidad de control de niveles plasmáticos del fármaco	Campo con valores S o N
Categorización del medicamento según su seguridad en el embarazo	Ver detalle codificación en anexo 4
Observaciones teratogenia	Campo de texto adicional
Categorización según seguridad en lactancia	Ver detalle codificación en anexo 5
Efectos adversos graves	Campo de texto adicional
Efectos adversos frecuentes	Campo de texto adicional
Efectos adversos ocasionales	Campo de texto adicional
Efectos adversos raros	Campo de texto adicional
Recomendaciones de uso	Campo de texto adicional
Precauciones	Campo de texto adicional
Antídoto	Campo de texto adicional
Información adicional en la conducción	Campo de texto adicional
Monitorización	Campo de texto adicional

## Consideraciones



La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid proporcionará a la empresa adjudicataria del lote las tablas de maestros que se requieran y que sean necesarias para dar cumplimiento a los requisitos exigidos.

El idioma de la información incluida en esta base de datos ha de ser el castellano.

La empresa adjudicataria deberá realizar la actualización de los datos con una periodicidad mensual.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid realizará una validación de la información trasladada por la empresa adjudicataria, la cual será responsable de las modificaciones y cambios requeridos por parte de los técnicos de la Consejería.

### 3.2. LOTE 2: Base de datos de duplicidades terapéuticas

Este lote se corresponde con una base de datos que contiene la información que se ha de incluir y mantener en el sistema de información corporativo de la Comunidad de Madrid referida a las duplicidades terapéuticas.

El contenido mínimo de la base de datos ha de ser el siguiente:

Descripción del primer principio activo	
Código del Principio activo según la codificación ATC de la OMS (ATC5)	
Descripción del principio activo	
Código del Subgrupo químico terapéutico ATC (ATC4)	
Descripción del Subgrupo químico terapéutico ATC	
Vía de administración conforme a la codificación establecida en el nomenclátor oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (nomenclátor Alcantara)	Ver detalle codificación en anexo 1
Forma farmacéutica conforme a la codificación de agrupación de formas farmacéuticas del mencionado nomenclátor Alcantara	Ver detalle codificación en anexo 2 En el caso en que la duplicidad no se vea afectada por la forma farmacéutica este campo deberá venir vacío
Descripción del segundo principio activo	
Principio activo según la codificación ATC de la OMS (ATC5)	
Descripción del principio activo	
Subgrupo químico terapéutico ATC (ATC4)	
Descripción del Subgrupo químico terapéutico ATC	
Vía de administración conforme a la codificación establecida en el nomenclátor oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (nomenclátor Alcantara)	Ver detalle codificación en anexo 1



Forma farmacéutica conforme a la codificación de agrupación de formas farmacéuticas del mencionado nomenclátor Alcantara	Ver detalle codificación en anexo 2 En el caso en que la duplicidad no se vea afectada por la forma farmacéutica este campo deberá venir vacío
<b>Descripción de la duplicidad</b>	
Tipo de duplicidad	Absoluta (A) o relativa (R)
Acción a desarrollar	Campo de texto adicional

### Consideraciones

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid proporcionará a la empresa adjudicataria del lote las tablas de maestros que se requieran y que sean necesarias para dar cumplimiento a los requisitos exigidos.

El idioma de la información incluida en esta base de datos ha de ser el castellano.

La empresa adjudicataria deberá realizar la actualización de los datos con una periodicidad mensual.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid realizará una validación de la información trasladada por la empresa adjudicataria, la cual será responsable de las modificaciones y cambios requeridos por parte de los técnicos de la Consejería.

### 3.3. LOTE 3: Base de datos de interacciones farmacológicas

Este lote se corresponde con una base de datos que contiene la información que se ha de incluir y mantener en el sistema de información corporativo de la Comunidad de Madrid referida a las interacciones farmacológicas.

El contenido mínimo de la base de datos ha de ser el siguiente:

<b>Descripción del primer principio activo</b>	
Código del Principio activo según la codificación ATC de la OMS (ATC5)	
Descripción del principio activo	
Código del Subgrupo químico terapéutico ATC (ATC4)	
Descripción del Subgrupo químico terapéutico ATC	
Vía de administración conforme a la codificación establecida en el nomenclátor oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (nomenclátor Alcantara)	Ver detalle codificación en anexo 1
Vía de administración sistémica	Campo con valores S o N





En aquellos registros en los que la interacción no se vea afectada por una vía de administración o una forma farmacéuticas ambos campos no deberán devolver información	
<b>Descripción del segundo principio activo</b>	
Código del Principio activo según la codificación ATC de la OMS (ATC5)	
Descripción del principio activo	
Código del Subgrupo químico terapéutico ATC (ATC4)	
Descripción del Subgrupo químico terapéutico ATC	
Vía de administración conforme a la codificación establecida en el nomenclátor oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (nomenclátor Alcantara)	Ver detalle codificación en anexo 1
Vía de administración sistémica	Campo con valores S o N
<b>Descripción de la interacción</b>	
Código gravedad interacción	Ver detalle codificación en anexo 6
Descripción gravedad interacción	Campo de texto adicional
Código frecuencia: frecuencia de la posible aparición del cuadro clínico relacionado con la interacción	Ver detalle codificación en anexo 7
Descripción de la frecuencia	Campo de texto adicional
Código evidencia: registro del tipo de evidencia que sustenta la interacción	Ver detalle codificación en anexo 8
Descripción evidencia	Campo de texto adicional
Edad o grupo de edad al que afecta: definida a partir de dos campos diferenciados, uno para la edad inicial y un segundo campo para la edad final	En el caso en que no aplique un rango de edad en la interacción deberá venir vacío
Código acción: acción a seguir en el caso en que se detecte una determinada interacción	Ver detalle codificación en anexo 9
Descripción de la acción	Campo de texto adicional
Texto explicativo de la acción	Campo de texto adicional
Código sugerencia: recomendación de las medidas a adoptar cuando exista la posibilidad de que la interacción pueda ocurrir	Ver detalle codificación en anexo 10
Descripción de la sugerencia	Campo de texto adicional
Código temporalidad: periodos temporales en los que se manifiesta la interacción	Ver detalle codificación en anexo 11
Descripción de los periodos temporales	Campo de texto adicional

## Consideraciones



La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid proporcionará a la empresa adjudicataria del lote las tablas de maestros que se requieran y que sean necesarias para dar cumplimiento a los requisitos exigidos.

El idioma de la información incluida en esta base de datos ha de ser el castellano.

La empresa adjudicataria deberá realizar la actualización de los datos con una periodicidad mensual.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid realizará una validación de la información trasladada por la empresa adjudicataria, la cual será responsable de las modificaciones y cambios requeridos por parte de los técnicos de la Consejería.

### 3.4. LOTE 4: Base de datos de posología y dosis máximas

Este lote se corresponde con una base de datos que contiene la información que se ha de incluir y mantener en el sistema de información corporativo de la Comunidad de Madrid referida a las dosis de los principios activos y a sus pautas posológicas, teniendo en cuenta que ambos valores pueden verse afectados por aspectos como la edad o problemas de salud asociados.

El contenido mínimo de la base de datos ha de ser el siguiente:

Descripción del medicamento	
Código Nacional del medicamento	Estructura de 6 dígitos
Descripción del medicamento	
Código del Principio activo según la codificación ATC de la OMS (ATC5)	
Descripción del principio activo	
Vía de administración conforme a la codificación establecida en el nomenclátor oficial del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (nomenclátor Alcantara)	Ver detalle codificación en anexo 1
Descripción de la dosis	
Sector poblacional	Pediatría, Adultos, Geriatría
Edad o grupo de edad al que afecta: definida a partir de dos campos diferenciados, uno para la edad inicial y un segundo campo para la edad final	En el caso en que no aplique un rango de edad deberá venir vacío
Peso o rango de pesos a los que afecta: definida a partir de dos campos diferenciados, uno para el peso mínimo y un segundo campo para el peso máximo	En el caso en que no aplique un rango de pesos deberá venir vacío
Modificación de pauta en Insuficiencia Renal	Campo con valores S o N
Modificación de pauta en Insuficiencia Hepática	Campo con valores S o N
Código del tipo de dosis	Máxima (T), habitual (H), mínima (M)



Descripción de la dosis: campo que especifica si la dosis referida a continuación es dosis diaria o dosis por toma	Diaria (D), por toma (T)
Dosis: cantidad de principio activo	Valor numérico. En el caso de que el producto se trate de una asociación de dos o más principios activos deberá venir vacío
Unidad de medida de la dosis del principio activo	Ver detalle codificación en anexo 12
Número de unidades de dosificación: cantidad de unidades posológicas que contienen cada uno de los diferentes tipos de dosis (máxima, habitual, mínima) establecidos	En el caso de tratarse de una asociación siempre debe venir relleno
Código de la unidad de dosificación	Debe coincidir con las unidades de contenido definidas en el nomenclátor Alcantara. Ver detalle codificación en anexo 13
Duración máxima de tratamiento recomendada	Expresada por un campo numérico y un segundo campo que hará referencia a si este valor numérico son días, semanas o meses.
<b>Descripción de la posología: referido al intervalo posológico habitual del medicamento. Siempre hace referencia a la dosis por toma</b>	
Dosis: cantidad de principio activo	Valor numérico. En el caso de tratarse de una asociación deberá venir vacío
Unidad de medida de la dosis del principio activo	Ver detalle codificación en anexo 12
Número de unidades de dosificación: cantidad de unidades posológicas que contienen cada uno de los diferentes tipos de dosis (máxima, habitual, mínima) establecidos	En el caso de que el producto se trate de una asociación de dos o más principios activos siempre debe venir relleno
Código de la unidad de dosificación	Debe coincidir con las unidades de contenido definidas en el nomenclátor Alcantara. Ver detalle codificación en anexo 13
Intervalo posológico: valor numérico que hace referencia al espacio temporal entre tomas	
Código del intervalo posológico	Hora (1), día (2), semana (3), mes (4)

## Consideraciones



La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid proporcionará a la empresa adjudicataria del lote las tablas de maestros que se requieran y que sean necesarias para dar cumplimiento a los requisitos exigidos.

El idioma de la información incluida en esta base de datos ha de ser el castellano.

La empresa adjudicataria deberá realizar la actualización de los datos con una periodicidad mensual.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid realizará una validación de la información trasladada por la empresa adjudicataria, la cual será responsable de las modificaciones y cambios requeridos por parte de los técnicos de la Consejería.

### **3.5. LOTE 5: Herramientas de gestión de alertas y de revisión farmacoterapéutica del paciente (REVISTrA)**

---

En este lote se establece el sistema informático que permitirá la extracción de información a partir de las bases de datos incluidas en los lotes 1 a 4, la generación de avisos/alertas “ad hoc” por parte de la Comunidad de Madrid, el análisis de la prescripción en base a los avisos/alertas incluidos en la herramienta y la generación de mensajes con los resultados del análisis para que puedan ser mostrados en el sistema de prescripción.

En este lote se incluye, además, los requerimientos de una herramienta que permita reorientar la atención farmacéutica realizada por el Farmacéutico de Atención Primaria (FAP) a la revisión del tratamiento farmacológico de los pacientes como apoyo a la revisión clínica que hacen los médicos, con el objetivo de conseguir una utilización óptima de los medicamentos y mejorar la seguridad de los pacientes relacionada con el uso de la medicación.

#### **3.5.1. Características de la herramienta de gestión de alertas**

- 1.- El lenguaje de la aplicación ha de ser el castellano.
- 2.- Debe ser una herramienta web que permita a los administradores de la aplicación definir los diferentes avisos o alertas que han de mostrarse en el sistema de prescripción de manera autónoma.
- 3.- Esta herramienta debe permitir extraer información de las bases de datos de los lotes 1 a 4 y del nomenclátor oficial de la Comunidad de Madrid.
- 4.- Permitirá la selección de información de las fuentes recogidas en el apartado 3.- a partir de menús que soliciten, en primer lugar, el tipo de aviso o alerta que se desea incluir (interacción, precaución, duplicidad, etc.) para posteriormente seleccionar a partir de menús de búsqueda el aviso o alerta que desea incluir el administrador.
- 5.- Tras seleccionar la alerta el sistema precargará toda la información relacionada con la misma incluida en las bases de datos de los lotes 1 a 4 o en el nomenclátor oficial de la Comunidad de Madrid. Parte de los campos incluidos podrán ser modificados por el administrador para adaptar el aviso o alerta a las características de la Comunidad de Madrid, por lo que debe permitir el que existan campos editables y



campos no editables. Esta herramienta permitirá además categorizar las alertas en bloqueantes (si aparece no debe permitirse continuar con la prescripción), no bloqueantes (permite continuar con la prescripción) o iconografía (serán alertas que se mostrarán con iconos informativos específicos en el momento de la prescripción).

6.- La aplicación debe habilitar la posibilidad de que se puedan dar de alta avisos o alertas no incluidos en las bases de datos de los lotes 1 a 4 o en el nomenclátor oficial de la Comunidad de Madrid para aquellas situaciones en las que la Comunidad de Madrid decida la inclusión de avisos “ad hoc” al prescriptor no ligados a las mismas, como podría ser la aplicación de un determinado protocolo terapéutico o la publicación de una alerta de seguridad, por ejemplo.

7.- Con las alertas seleccionadas en el punto 5.- y las generadas en el punto 6.- la herramienta generará una base de datos con todas las alertas seleccionadas para mostrar en los sistemas de prescripción, que será la empleada para generar los avisos en los sistemas prescriptores.

8.- La herramienta de gestión de alertas debe disponer de una funcionalidad que permita marcar las prescripciones (principios activos) activas en el MUP incluidas en alguna de las alertas generadas, así como debe poder marcarlas en el nomenclátor de medicamentos empleado para prescripción, con el objetivo de reducir el flujo de mensajes entre el sistema de prescripción y el de análisis (sólo se analizarán las prescripciones activas o las nuevas prescripciones marcadas).

9.- La aplicación permitirá la gestión de las alertas (altas, bajas, modificaciones) y la categorización de las mismas en función de criterios de priorización.

10.- La herramienta de gestión debe ser capaz de conectar también con el sistema de prescripción para capturar la información relevante del tratamiento de un paciente durante el proceso de prescripción. Consideramos información relevante:

- Todos los tratamientos activos del paciente con la pauta establecida por el prescriptor, el tratamiento que está prescribiendo en el momento de la consulta. Esta información incluirá, además de los datos clínicos, información para la identificación del paciente (CIPA), del médico prescriptor (colegiado y CIAS) y del médico titular del paciente (CIAS).
- Determinados datos generales del paciente como pueden ser edad, sexo o peso. Estos datos no se encuentran en el MUP, por lo que debe estar contemplada la integración con la historia clínica de Atención Primaria (AP-Madrid) o con otros sistemas que dispongan de esta información para capturarla.
- Datos clínicos del paciente, que pueden provenir de diversas fuentes, como puede ser la historia clínica de Atención Primaria (datos generales del paciente), bases de datos centralizadas de resultados de análisis clínicos o de alergias, etc.

11.- Tras analizar la información de prescripción en base a los avisos y alertas incluidos en la aplicación la herramienta generará los mensajes necesarios para que el sistema de prescripción avise al profesional de los hallazgos realizados tras la revisión.

12.- La herramienta de gestión de análisis debe almacenar todas las alertas generadas a nivel de paciente y de identificador de sesión.

13.- Debe disponer de un sistema de gestión de usuarios y permisos para acceder a la aplicación o para la administración de la misma.



### 3.5.2. Características de funcionamiento de la aplicación de apoyo a la revisión de tratamientos (REVISTrA)

1.- Herramienta web disponible en la intranet de la Consejería de Sanidad a la que deben poder acceder los Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP).

2.- Cada FAP debe acceder únicamente a los pacientes de los que es responsable. En principio el ámbito de responsabilidad será por Dirección Asistencial, aunque cabe la posibilidad de que a futuro sea necesario asignar esta visibilidad a nivel de Centro de Salud. Debe existir un gestor de usuarios sincronizado con Directorio Activo que permita la asignación de permisos a los diferentes FAP.

3.- Captación de pacientes a revisar. La captación ha de poderse hacer por dos vías diferentes:

- Por solicitud del Médico de Atención Primaria: actualmente esta solicitud se realiza incluyendo en la agenda del FAP en la historia clínica de Atención Primaria (AP-Madrid) a estos pacientes, desde donde el FAP puede acceder directamente a su historia clínica.

A futuro, el objetivo es que el médico prescriptor no precise citar al paciente en la agenda del FAP, sino que disponga de un botón en el Módulo Único de Prescripción (MUP) que permita solicitar la revisión del tratamiento por el FAP. Una vez captado el paciente por REVISTrA el FAP podrá incluirlo en su agenda.

- A partir de los pacientes priorizados en función de una serie de características del mismo o de su tratamiento. Estos pacientes actualmente se encuentran incluidos en la aplicación farm@web de la intranet de la Consejería de Sanidad.

La herramienta REVISTrA debe ser capaz de acceder mediante mensajería tanto a MUP como a farm@web para presentarle a cada FAP el listado de pacientes pendientes de revisión. Este listado, además, debe diferenciar la vía de obtención del paciente (solicitado por el médico o farm@web), ya que es un criterio importante de priorización de los pacientes.

El listado debe incluir información del estado de revisión del paciente: pendiente de revisión, revisión parcial o revisado (en el caso de que se haya generado el informe definitivo como explicaremos a continuación).

4.- Acceso a la información del paciente: cuando el FAP seleccione un paciente del listado esta herramienta debe conectar con el MUP y mostrar al usuario toda la información relevante de cada una de las prescripciones activas del paciente (dispensables o no). La información que se considera relevante es la siguiente:

- Datos generales del paciente: edad, sexo, médico titular.
- Producto prescrito: código nacional del producto y su descripción. En el caso de agrupaciones homogéneas, código interno de la agrupación y su descripción.
- Principio activo ATC del producto o agrupación
- Pauta posológica establecida. Dependiendo del tipo de prescripción realizada en el MUP la información a mostrar es diferente:



- Pauta estándar: realizada en los periodos desayuno, comida, cena y al acostarse, la herramienta debe mostrar en qué periodo se ha marcado una toma y el número de unidades de administración del producto prescrito en cada una de ellas.
  - Pauta especial: realizada como unidades del producto en cada intervalo posológico, la herramienta debe mostrar cuantas unidades de administración han sido prescritas y cuál es el intervalo posológico establecido (por ejemplo, 2 comprimidos cada 7 días).
  - Pauta por envases: parte de una pauta estándar o especial, pero el profesional además debe incluir el número de envases que autoriza a dispensar en un periodo de tiempo determinado (por ejemplo, 2 envases cada 28 días). En este tipo de pauta, además de lo definido en la pauta estándar o especial debe informar de estos envases por periodo de dispensación.
  - Pauta TAO: definida para anticoagulantes orales (acenocumarol y warfarina) la prescripción se realiza a partir de una dosis total semanal (DTS) establecida en función del rango de INR objetivo y del valor actual de este parámetro en el paciente. En este tipo de pauta debe informarse el valor de DTS.
  - La herramienta debe permitir la inclusión de nuevos sistemas de dosificación que puedan desarrollarse en el MUP (pauta de insulinas, pautas especiales, etc)
- Duración de tratamiento: establecida como días, semanas, meses, hasta una fecha concreta o crónico. Debe mostrarse el número de días, semanas o meses establecido como duración, la fecha final de tratamiento en el caso de haber seleccionado una fecha concreta o la marca de crónico en el caso de que el prescriptor haya seleccionado esta opción.
  - Indicación seleccionada para el producto prescrito: en el caso de ser un médico de atención primaria el prescriptor debe seleccionar un episodio del paciente activo en su historia clínica al que asociar la prescripción, y en el caso de cualquier otro ámbito de prescripción el prescriptor bien puede seleccionar uno de estos episodios activos o bien puede incluir uno manualmente. REVISTra debe mostrar esta indicación.
  - En el caso en que el medicamento requiera visado o autovisado esta herramienta debe incluir a indicación seleccionada por el médico.
  - Indicaciones al paciente
  - Indicaciones al farmacéutico

5.- A petición del usuario, la herramienta debe conectar con la herramienta de gestión de alertas descrita en el apartado 3.5.1. y presentar un informe tipo provisional con los diferentes hallazgos encontrados tras la revisión del tratamiento activo del paciente.

6.- Este informe tipo provisional debe poder ser modificado por el FAP en distintos aspectos:

- Inclusión de recomendaciones tipo: existirán un conjunto de recomendaciones tipificadas asociadas a cada principio activo y definidas por el conjunto de los FAP. Estas recomendaciones deben poderse incluir a criterio del FAP revisor.

El repositorio de recomendaciones tipo será la propia herramienta de revisión de tratamientos, por lo que debe existir un sistema de gestión de estas recomendaciones y un perfil de administrador que permita su inclusión, modificación o borrado.





- El FAP revisor debe poder editar todo el contenido de este informe, de tal modo que pueda eliminar textos, modificarlos o incluir textos nuevos.

7.- El FAP revisor debe poder guardar el informe tipo provisional pendiente de finalizar la revisión (revisión parcial del informe).

8.- Una vez finalizada la revisión el FAP guardará el informe como “Informe tipo definitivo”. Este informe se publicará en la herramienta e informará a MUP para que el médico de atención primaria responsable del paciente pueda revisarlo. Una vez publicado, el informe no debe poder modificarse y únicamente debe poder ser visualizado por el Médico de Familia marcado como titular del paciente.

El informe generado debe disponer de un check asociado a cada recomendación para que el médico de atención primaria marque aquellas recomendaciones que ha decidido tener en cuenta, para posteriormente poder analizar el seguimiento de las mismas. Asimismo, debe llevar asociado a cada recomendación un check de rechazo de la misma, que marcará el médico prescriptor cuando decida no seguir esa recomendación.

9.- En aquellos pacientes que tengan recomendaciones pendientes de revisión por el médico de familia se habilitará un sistema que informe al prescriptor de esta situación.

10.- La herramienta de revisión de tratamientos debe disponer de un módulo de análisis de la información generada, permitiendo calcular indicadores como número de pacientes revisados, número de recomendaciones aceptadas o rechazadas, etc. Indicadores a definir por el grupo de FAP.

#### **4. ENTORNO TECNOLÓGICO**

En este punto se detallará la información técnica a tener en cuenta para el desarrollo del sistema de información objeto del presente contrato.

El objetivo es que el sistema sea perfectamente integrable e interoperable con el resto de sistemas existentes en el SERMAS a nivel software y hardware.

El adjudicatario se compromete a validar con SERMAS el uso de cualquier otro software no especificado en este cuadro necesario para el funcionamiento del sistema, incluso los gratuitos o software libre. Y será decisión de la DGSIES el aprobar el uso de dicho componente o software.

##### **4.1. Arquitectura e infraestructura**

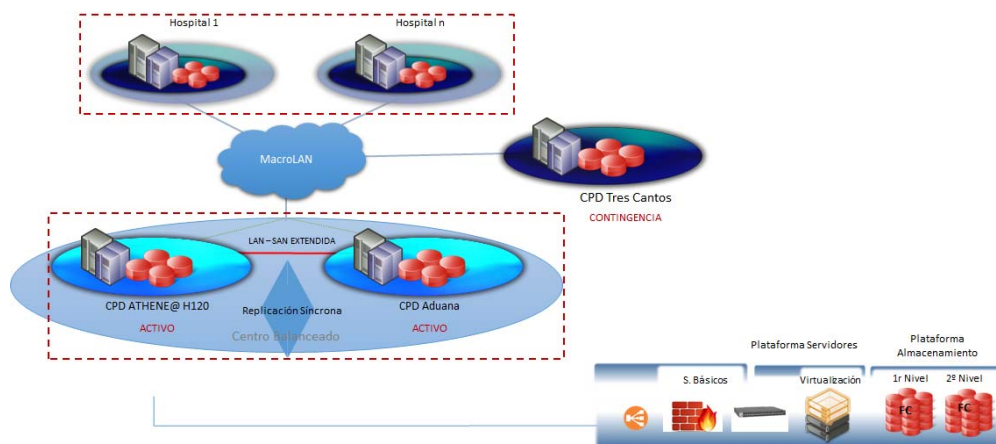
Por parte de la DGSIES, el servicio de ayuda a la prescripción se ha clasificado como crítico y deberá estar configurado en alta disponibilidad, siendo necesario un soporte 24x7.

El adjudicatario deberá instalar su solución en los Centros de Proceso de Datos Centrales del SERMAS (CPD Athene@ en el nuevo policlínico del Hospital 12 de Octubre y el CPD de la calle Aduana), y en CPD de contingencia en Tres Cantos. por tanto, el producto ofertado deberá adaptarse a la arquitectura de los CPD del SERMAS y sus estándares.





En el estándar de arquitectura de sistemas del SERMAS, la configuración de los servicios en alta disponibilidad, se basan en la existencia de dos CPD separados y conectados entre sí, que actúan como un único CPD extendido y un tercer CPD para servicios de contingencia.



Están incluidos los sistemas de balanceo (balanceadores hardware y aceleradores) y el servicio de cortafuegos (FW corporativo).

La tecnología de red disponible y gestionada por el SERMAS garantiza las conexiones internas entre los 2 CPD vía DWDM con anchos de banda dedicados tanto para la parte LAN como para la parte SAN. Las comunicaciones de los centros de datos corporativos con los distintos hospitales, así como con el centro de contingencia, están establecidas con enlaces a MACROLAN.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que este servicio debe ser escalable a nivel de arquitectura (por ejemplo, pudiendo ampliar en cualquier momento los nodos del servidor de aplicaciones), y se deberá adaptar a las medidas de seguridad como su evolución tecnológica que surjan durante el desarrollo del proyecto.

Tanto el hardware de almacenamiento necesario para la instalación de los elementos definidos en este documento, como el software base corporativo que resulte preciso para la implementación del sistema, se pondrá a disposición del adjudicatario por parte del SERMAS (según normativa del SERMAS).

Aquel software base que precise la solución distinta del citado deberá proporcionarlo el adjudicatario.

La plataforma de almacenamiento definida para el proyecto se irá dotando de manera progresiva, en función de las necesidades del proyecto. En todo caso, el adjudicatario deberá indicar las necesidades iniciales para garantizar la puesta en producción del sistema.

El SERMAS también proporcionará la capacidad de proceso en servidores Blade de última generación en ambos CPD. Los componentes software base, que el SERMAS pone a disposición del adjudicatario para la configuración del sistema en los servidores de la plataforma, son:

- Software de virtualización VMWARE (VCENTER ESTÁNDAR y VSPHERE ESTANDAR en su versión 6.5) para la capacidad de proceso asignada para la prestación de servicio.
- Sistema Operativo: Linux Red Hat 7.6 o superior
- SGBD: Oracle EE 19C, ORACLE RAC extendido.
- Servidor de Aplicaciones: WEBLOGIC 11G (12.2.1 o superior) o JBOSS EAP 7.2



- Motor de integración: intersystem Ensemble 2016 o HealthShare Health Connect 2020
- Servidor opcional WEB: APACHE

Si el adjudicatario propusiera alguna modificación sobre la plataforma puesta a su disposición y/o el software base del SERMAS, deberá especificarlo detalladamente en la oferta y hacerse cargo, en este caso, de los gastos asociados en el caso de ser aprobada.

El sistema deberá poder soportar una configuración de alta disponibilidad y contingencia en dos CPD, en modelo activo-activo y uno en contingencia, en base a las condiciones definidas anteriormente en la plataforma que el SERMAS pone a disposición del adjudicatario asegurando que, en el caso de caída de un CPD Activo, deberá funcionar el sistema en el otro CPD de manera automática en el otro sin intervención humana.

El adjudicatario deberá definir detalladamente los procesos de copia de seguridad y recuperación del sistema después de incidencias, incluyendo los tiempos de recuperación y parada del mismo.

Así mismo el adjudicatario debe establecer en su propuesta los siguientes entornos diferenciados: producción, preproducción o certificación, formación y contingencia.

1. **Producción.** Entorno alojado en el CPD Extendido del SERMAS (CPD Athene@ ubicado en el Hospital 12 de Octubre y CPD de Aduana) y caracterizado por la separación física a nivel de rack respecto del Entorno de Certificación.

2. **Preproducción o Certificación.** Entorno alojado en el CPD Extendido del SERMAS (CPD Athene@ y CPD de Aduana) y una arquitectura de sistemas de características similares al Entorno de Producción.

3. **Formación.** Entorno alojado en el CPD Extendido del SERMAS.

4. **Contingencia.** Entorno alojado en el CPD de Respaldo en Tres Cantos y caracterizado por la disponibilidad únicamente de la plataforma de BBDD: no contempla contingencia de proceso.

El **entorno de desarrollo** no se ha contemplado por lo que el Contratista deberá contemplar dicho entorno en su propuesta, teniendo en cuenta la provisión de los recursos necesarios (tanto técnicos, como humanos).

## 4.2. Componentes Software

### 4.2.1. Aplicación web e integraciones

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10
Presentación	Angular	5.2.X y siguientes
Servicios	Spring	5.1.x y siguientes
	Restful+JSON	
Negocio	Java	8 y siguientes
Persistencia datos	Hibernate	5.11.x y siguientes
	JPA	2.1 y siguientes
	EhCache	2.5.x y siguientes
Base de datos	Oracle	19C y siguientes
Motor de integración	Ensemble o HealthShare Health Connect 2020	Ensemble 2016 o HealthShare Health Connect 2020



#### 4.2.2. Entornos de explotación, Cuadro de Mando, BBDD

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10
Herramienta de BI	SAP Business Objects	4.2
Base de datos	Oracle (DW, DM y fuentes de datos)	19C y siguientes
	SQL Server (fuentes de datos)	2005 y siguientes
Servidores	Linux	
Herramienta de ETL	SAP Data Services	4.2
ORACLE BIG DATA APPLIANCE	Cloudera Enterprise	6.2.1

## 5. METODOLOGÍA Y PRODUCTOS ENTREGABLES

La metodología de trabajo estará basada principalmente en Métrica V3, al ser esta la referencia para el desarrollo de proyectos de Tecnologías de la Información en el contexto de las Administraciones Públicas. Se considerarán otras aportaciones metodológicas que sean necesarias, dada la idiosincrasia del proyecto planteado.

Como parte de las tareas objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a generar la documentación de los trabajos realizados de acuerdo con los criterios que establezca la DGSIES.

Toda la documentación se entregará al menos en español, siguiendo las plantillas de la DGSIES y en el soporte que se acuerde para facilitar el tratamiento y reproducción de la misma, siendo necesario al menos, en formato editable para futuras actualizaciones.

Es obligatorio, al menos, la entrega de la siguiente documentación para cada uno de los productos resultantes de este desarrollo:

- Documento de Arquitectura software
- Documento completo y detallado sobre Modelo de Datos
- Análisis funcional completo de todo el sistema
- Diseño técnico: complementando el análisis funcional y representando las distintas conexiones entre los distintos elementos o módulos.
- Documento de integraciones
- Documentación técnica de instalación y configuración del sistema (incluyendo manuales de instalación y despliegue)
- Manual de usuario administrador
- Manual de usuario (uno por cada perfil/rol definido en el sistema): estos manuales también deberán estar disponibles online desde la propia aplicación en cada uno de los perfiles.

Toda la documentación será validada y aprobada por DGSIES.

El adjudicatario también deberá hacer entrega de todo el código fuente, los ejecutables, librerías, asistentes de instalación de todo el sistema completo, en base a los requisitos y forma que indique la DGSIES.



El sistema deberá dejarse instalado y preparado en los entornos de certificación y producción. Siendo obligatorio que sea validado completamente en el entorno de certificación (tanto funcional como técnicamente), previo a su despliegue en producción. Para las tareas de instalación y puesta en marcha, el adjudicatario deberá seguir los procedimientos establecidos en DGSIES.

La totalidad de la documentación será propiedad exclusiva del SERMAS, sin que el contratista pueda conservarla, ni obtener copia de la misma o facilitarla a terceros sin la autorización expresa del DGSIES.

El adjudicatario presentará un Plan de Pruebas del Sistema en el que se incluya al menos:

- Diseño, ejecución y documentación de las pruebas que garantice la cobertura de los requisitos definidos, incluyendo pruebas de campo que validen los requisitos de usuario. En el diseño de las pruebas se mostrará la trazabilidad de las mismas con las pruebas unitarias y de integración correspondientes.
- Todas las pruebas estarán dentro del proyecto de acuerdo con las especificaciones de la DGSIES.

## **6. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA**

Durante la ejecución del contrato el contratista se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por la DGSIES la información y documentación que éstas soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos.

Antes del cese o finalización del contrato, el contratista estará obligado a realizar las sesiones de transferencia de conocimiento a la DGSIES y a las personas que ésta determine. Con anticipación suficiente a la finalización del desarrollo, se hará una evaluación y planificación de todas las actividades para llevar a cabo tal fin.

El contratista deberá realizar el proceso de transferencia, conforme a la metodología que la DGSIES determine, responsabilizándose del cumplimiento de los siguientes puntos:

- Garantizar la viabilidad del proyecto.
- Asegurar que se mantienen la prestación del servicio a la DGSIES durante la transferencia
- Colaborar activamente con la DGSIES y con quien ella designe, durante este proceso, para facilitar la transferencia de los servicios sin causar perjuicios.
- Entregar una planificación detallada de la transferencia para que quien designe la DGSIES pueda hacerse cargo por completo de la posterior evolución y mantenimiento del sistema.
- Entrega a la DGSIES de toda la documentación técnica del sistema.

El contratista del servicio, atendiendo a su experiencia y/o metodología, podrá proponer cambios en el modelo siempre que suponga mejorar la calidad del servicio.



## 7. EQUIPO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO. CONDICIONES DE EJECUCIÓN Y DE RECEPCIÓN Y ENTREGA DEL SERVICIO

### 7.1. Perfiles estimados para la ejecución del servicio

El contrato es un servicio de desarrollo que contempla la entrega de los productos que conforman el Sistema de Ayuda a la Prescripción de la Comunidad de Madrid para el que el contratista deberá dimensionar el equipo de trabajo adecuado para su realización.

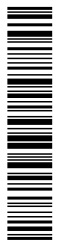
El contratista deberá concretar en sus ofertas el equipo de trabajo ofrecido, a modo de referencia se indica el siguiente cuadro con un desglose de horas por perfil que se han estimado para el desarrollo de la herramienta de gestión de alertas y de revisión farmacoterapéutica del paciente recogida en el apartado 3.5.1. del presente contrato. Siendo esto una estimación de esfuerzo y no el volumen de horas a contratar, dado que el servicio a contratar es un desarrollo a medida que debe cumplir todos los requerimientos indicados en este pliego.

Perfil	Nº horas
Jefe de Proyecto	350
Consultor	500
Arquitecto de sistemas	250
Técnico especialista en Ensemble	400
Ingeniero de sistemas	400
Ingeniero de base de datos	350
Ingeniero de seguridad	120
Analista funcional	300
Analista programador	1.300
Ingeniero de Calidad	400
Documentalista	150
Programador	1.500
<b>TOTAL</b>	<b>6.020</b>

#### Jefe de Proyecto:

- Funciones: Función de coordinación técnica del proyecto. Responsabilidad de la organización, del desarrollo y control permanente del proyecto, supervisando el ajuste a los programas y objetivos iniciales establecidos. Desarrollo del plan de trabajo y elaboración de los informes periódicos de avance.
- Titulación universitaria mínima: de segundo ciclo, o máster universitario oficial
- Experiencia de al menos 4 años en gestión de proyectos ligados a desarrollo de software en el ámbito sanitario
- Experiencia de al menos 2 años en los productos indicados en el cuadro de Componentes software.

#### Consultor:



- Funciones: Análisis de las necesidades del sistema. Elaboración del diseño técnico global. Interacción en las capturas de requisitos y definición de impacto de los requisitos. Diseño de las soluciones y módulos a implementar.
- Experiencia de al menos 2 años en proyectos ligados al desarrollo de software en los productos indicados en el cuadro de Componentes software
- Experiencia de al menos 3 años en proyectos en entorno sanitario

#### **Arquitecto de Sistemas:**

- Funciones: Análisis y diseño de la arquitectura del sistema
- Experiencia de al menos 2 años en proyectos ligados al desarrollo de software en los productos indicados en el cuadro de Componentes software
- Experiencia de al menos 3 años en proyectos en entorno sanitario

#### **Técnico especialista en Ensemble:**

- Funciones: Análisis, diseño y desarrollo de los componentes relativos al motor de integración
- Experiencia de al menos 3 años en proyectos ligados al desarrollo de software de integración con Ensemble
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos en entorno sanitario

#### **Ingeniero de Sistemas:**

- Funciones: Análisis y diseño de sistemas
- Experiencia de al menos 1 año en instalación de aplicaciones que usen los productos indicados en el cuadro de Componentes software
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos en entorno sanitario

#### **Ingeniero de bases de datos:**

- Funciones: Análisis y diseño de las bases de datos del sistema.
- Experiencia de al menos 2 años en proyectos ligados al diseño de bases de datos en los productos indicados en el cuadro de Componentes software
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos en entorno sanitario

#### **Ingeniero de seguridad:**

- Funciones: Análisis e implementación de las medidas de seguridad y trazabilidad adecuadas al sistema.
- Experiencia de al menos 2 años en proyectos ligados a la implementación de medidas de seguridad y trazabilidad en los productos indicados en el cuadro de Componentes software
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos en entorno sanitario.

#### **Analista funcional:**

- Funciones: Análisis de los requisitos funcionales de la aplicación. Interlocución con las áreas funcionales y de gestión de proyectos.



- Experiencia de al menos 2 años en proyectos de desarrollo de aplicaciones en los productos indicados en el cuadro de Componentes software.
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos en entorno sanitario.

**Analista programador:**

- Funciones: Analista programador del sistema.
- Experiencia de al menos 2 años en proyectos de desarrollo de aplicaciones en los productos indicados en el cuadro de Componentes software.
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos en entorno sanitario.

**Ingeniero de calidad:**

- Funciones: Análisis e implementación de las medidas de calidad requeridas por el sistema.
- Experiencia de al menos 2 años en proyectos ligados a la implementación de medidas de calidad software en los productos indicados en el cuadro de Componentes software
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos en entorno sanitario.

**Documentalista:**

- Funciones: Análisis e implementación de la gestión de los documentos generados
- Experiencia de al menos 2 años en proyectos de documentación.

**Programador:**

- Funciones: Codificación del sistema.
- Experiencia de al menos 1 año en proyectos de desarrollo en aplicaciones en los productos indicados en el cuadro de Componente software.

El adjudicatario deberá proporcionar el soporte técnico necesario a sus medios personales en todas las materias (móvil, portátil, comunicaciones, software y licencias correspondientes) necesarios para el desarrollo del contrato.

## **8. LUGAR DE PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS**

Los servicios serán prestados preferentemente en instalaciones del adjudicatario. No obstante, algunos perfiles profesionales pueden ser requeridos a estar en dependencias de la DGSIES, tal y como se expone en el epígrafe OBLIGACIONES DE LA EMPRESA respecto al personal ofertado.

## **9. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE PERSONAL**

Todo cambio en el equipo de trabajo deberá ser aceptado y aprobado expresamente por la DGSIES mediante la verificación de los requisitos del perfil que corresponda. Deberá ser comunicado al menos con 10 días laborables de antelación y garantizar el traspaso de conocimiento entre el recurso saliente y entrante.





## 10. PLANIFICACIÓN, DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS

Por parte del SERMAS se nombrará un director de proyecto que será el encargado del seguimiento de la ejecución del contrato. Este director de proyecto velará por el cumplimiento de todas y cada una de las cláusulas de este pliego y se encargará de las relaciones con la empresa adjudicataria para todo lo referente a este contrato. Asimismo, dará su conformidad previa al pago de las facturas que la empresa presentará en los momentos previstos. El director de proyecto podrá delegar sus funciones en una persona de su equipo. El SERMAS facilitará al contratista el libre acceso a los locales en que se hallaren instaladas las aplicaciones objeto del contrato, sin perjuicio de la autorización del servicio correspondiente

Se realizarán reuniones de seguimiento con el objetivo de:

- Validar la planificación de las actividades realizadas
- Realizar un seguimiento del contrato.
- Verificar el grado de cumplimiento de los objetivos.
- Aprobar los productos parciales y finales y tomar las decisiones de mayor importancia en el ciclo de vida del contrato.

El adjudicatario levantará acta de las reuniones de seguimiento, la DGSIES podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que correspondan a los especificados o no superasen los controles de calidad acordados.

Cada reunión tendrá como entrada mínima:

- Agenda de la reunión.
- Acta de la reunión anterior.
- Informe de progreso y actividades

En el caso de que se produzcan eventualidades que hagan variar la planificación o la organización del trabajo, deberán notificarse en una reunión de seguimiento, y será la DGSIES quien autorice las soluciones más adecuadas; el adjudicatario no podrá realizar ninguna variación sin la autorización expresa de ésta.

Los informes de progreso recogerán lo siguiente:

- Las principales incidencias.
- La planificación actualizada del proyecto y el progreso de los trabajos con respecto a la misma (incluyendo los posibles desvíos y las medidas a adoptar).
- Las referencias a los documentos y resultados en este período, así como un listado del estado de todos los documentos entregables, con indicación de su versión, ya producidos o en proceso de elaboración (con su porcentaje de ejecución) hasta el momento.

A la finalización del contrato, el adjudicatario entregará un informe final o informe de cierre que refleje al menos lo siguiente:





- Objetivos del contrato planteados y nivel de cumplimiento de cada uno de ellos.
- Informe de problemas detectados y la solución adoptada durante la ejecución del contrato.
- Sugerencias de evolución.

La DGSIES se encargará de coordinar las reuniones que fuera necesario realizar con las unidades que colaboran en el desarrollo del contrato, a las que el adjudicatario deberá asistir con los perfiles técnicos o de gestión adecuados si la DGSIES la considerase oportuno.

## **11. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN**

### **11.1. 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 de carácter personal de la CSCM por razón de la prestación del servicio cuya finalidad es el análisis, diseño, desarrollo, pruebas y puesta en marcha del Sistema de Ayuda a la Prescripción de la Comunidad de Madrid, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, en concreto 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); Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores 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, las Direcciones, organismos, entidades o entes de derecho público de la CSCM tendrán 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 en el RGPD.

### **11.2. Encargado del Tratamiento**

El Adjudicatario o Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por la CSCM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Adjudicatario.

### **11.3. Limitación de acceso o tratamiento**

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad de cualquiera de las Direcciones, organismos, entidades o entes de derecho público de la CSCM, 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.



#### **11.4. Medidas de seguridad**

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial de la CSCM que puedan tratarse). Y con carácter específico, 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.
- El Adjudicatario utilizará los datos de carácter personal 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, y de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente al SERMAS, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos de carácter personal 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 Encargado del Tratamiento 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 Encargado del Tratamiento 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 Encargado del Tratamiento 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.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- 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 todo caso, y previo a la formalización del contrato de prestación de servicios, el Encargado del Tratamiento informará, mediante una declaración, al Responsable del Tratamiento de la ubicación de sus servidores, así como desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos, y cualquier cambio que se produzca a lo largo de la vida del contrato en relación a la ubicación de los servidores, conforme al artículo 122.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del sector público.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento 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 de carácter personal 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.
- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, 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 de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento o de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal 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.
- El Adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el del Adjudicatario tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento y a la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS, 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 de carácter personal, 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 a la CSCM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
  - En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
  - En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

#### **11.5. 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 Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal 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.

#### **11.6. 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 Encargado del Tratamiento 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 Encargado del Tratamiento 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 sub-encargada, 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 sub-encargado también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.



- Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

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

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

## **12. RESTRICCIONES GENERALES**

En el marco de la ejecución del contrato, y respecto a los sistemas de información que le dan soporte, las siguientes actividades están específicamente prohibidas:

- La utilización de los sistemas de información para la realización de actividades ilícitas o no autorizadas, como la comunicación, distribución o cesión de datos, medios u otros contenidos a los que se tenga acceso en virtud de la ejecución de los trabajos y, especialmente, los que estén protegidos por disposiciones de carácter legislativo o normativo.
- La instalación no autorizada de software, modificación de la configuración o conexión a redes.
- La modificación no autorizada del sistema de información o del software instalado, el uso del sistema distinto al de su propósito.
- La sobrecarga, prueba, o desactivación de los mecanismos de seguridad y las redes, así como la monitorización no autorizada de redes o teclados.
- La reubicación física y los cambios de configuración de los sistemas de información o de sus redes de comunicación.
- La instalación de dispositivos o sistemas ajenos al desarrollo del contrato sin autorización previa, tales como dispositivos USB, soportes externos, ordenadores portátiles, puntos de acceso inalámbricos o PDA's.
- La posesión, distribución, cesión, revelación o alteración de cualquier información sin el consentimiento expreso del propietario de la misma.
- Compartir cuentas e identificadores personales (incluyendo contraseñas y PINs) o permitir el uso de mecanismos de acceso, sean locales o remoto a usuarios no autorizados.
- Inutilizar o suprimir de forma no autorizada cualquier elemento de seguridad o protección o la información que generen.

## **13. CESION DEL CONTRATO**

El contratista no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita de la DGSIES, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.



## **14. OBLIGACIONES DE LA EMPRESA**

### **14.1. Condiciones de prestación del servicio**

En cuanto a la organización interna de los recursos técnicos con los que se va a llevar a cabo la prestación del servicio objeto del contrato, los licitadores deberán proponer aquella estructura que consideren que mejor se amolde a la prestación del servicio objeto del contrato.

En cualquier caso, la organización de estos recursos técnicos corresponde a la empresa contratista que asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante del equipo de trabajo encargado de la ejecución del contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En particular asumirá la negociación y pago de los salarios conforme al Convenio Colectivo sectorial de aplicación, la fijación de su jornada de trabajo, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones de trabajadores en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, cuando proceda, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador, y ello sin perjuicio de la verificación por la Dirección del Proyecto por parte de la CSCM, enfocando los recursos en función de las necesidades del proyecto y en los diferentes ámbitos y/o soluciones descritos, de forma que se proporcione cobertura completa a todo el alcance del pliego en cada momento.

Corresponde exclusivamente a la empresa adjudicataria la selección del personal que, reuniendo los requisitos de titulación y experiencia exigidos en los pliegos, forme parte del equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato, sin perjuicio de la verificación por parte de la DGSIES del cumplimiento de aquellos requisitos.

La empresa contratista deberá garantizar la estabilidad en el equipo de trabajo, y que las variaciones en su composición sean puntuales y obedezcan a razones justificadas, en orden a no alterar el buen funcionamiento del servicio, informando en todo momento a la DGSIES.

## **15. PROPIEDAD INTELECTUAL**

Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de propiedad intelectual y de protección jurídica de los programas de ordenador, el adjudicatario acepta expresamente que la propiedad de todos los productos (tanto software en cualquier forma o fijación, así como datos y/o información, incluida la documentación preparatoria, especificaciones, presentaciones, dll, scripts, etc.) que sean elaborados por el contratista en ejecución del Contrato y, en particular, todos los derechos de propiedad intelectual que deriven de los mismos, corresponde únicamente a la DGSIES, con exclusividad y sin más limitaciones que las que vengan impuestas por el ordenamiento jurídico.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, el adjudicatario se compromete a la entrega a la DGSIES de toda la documentación técnica, trabajos y materiales generados en los procesos de análisis, diseño, desarrollo, implantación, mantenimiento y realización de pruebas, en cuyo poder quedarán a la finalización del Contrato sin que el contratista pueda conservarla, ni obtener copia de la misma, ni utilizarla o facilitarla a terceros sin





la expresa autorización de la DGSIES, que la daría, en su caso, previa petición formal del contratista con expresión del fin.

El adjudicatario cede de manera exclusiva a la DGSIES todos los derechos necesarios del Sistema de Ayuda a la Prescripción de la Comunidad de Madrid (en particular, los derechos de reproducción, comunicación pública, distribución y transformación, lo cual comprende su traducción, adaptación y cualquier otra modificación en la forma de la aplicación de la que se derive otra diferente), a los efectos de que la DGSIES pueda realizar copias de los mismos, instalarlos en cuantos ordenadores, dispositivos móviles y otros dispositivos informáticos estime oportuno y utilizarlos en su actividad, así como modificar el código fuente con el fin de adaptarlo a sus características o necesidades específicas y/o ponerlos a disposición de terceros. El adjudicatario acepta expresamente que los derechos de propiedad sobre los soportes materiales a los que se incorporen los trabajos realizados en cumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato objeto de este expediente corresponden a la DGSIES.

El adjudicatario no podrá hacer uso del nombre, logotipo o cualquier signo distintivo o material que le haya facilitado la DGSIES para el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente contrato fuera de las circunstancias y fines de éste, ni una vez terminada la vigencia del mismo.

## **16. PLAZO DE GARANTIA**

El periodo de garantía del producto será de un año a contar a partir de la recepción de conformidad del objeto del contrato.

Las condiciones de cobertura de la garantía se extienden a todos los desarrollos objeto de este Pliego durante el período de garantía requerido y, en su caso, en los mismos términos durante el período que se ofrezca como ampliación.

En caso de que el tiempo transcurrido entre la notificación del error y su resolución supere las 24 horas, el contratista realizará una estimación del tiempo de resolución, se lo comunicará a la DGSIES y asumirá el compromiso de resolver el error según el plazo previsto.

## **17. OFERTA TECNICA Y DOCUMENTACION A ENTREGAR**

Las propuestas para la ejecución de los servicios solicitados deberán dar una respuesta clara, concisa, completa y detallada del servicio propuesto, teniendo en cuenta los requerimientos recogidos en el presente pliego. Deberán ajustarse a las necesidades en él expresadas y no incluir información genérica que no se relacione directamente con los objetivos aquí descritos.

Con carácter obligatorio, la oferta técnica deberá presentarse electrónicamente

La oferta incluirá la aceptación explícita del cumplimiento de todas las condiciones y requisitos expuestos en el presente pliego. De cada oferta, se deberá presentar la documentación en dos sobres cerrados y diferenciados identificando en el exterior de cada uno claramente su contenido

Deberán incluir al menos la siguiente información:

- I. Resumen ejecutivo.



Definirá los objetivos y alcance del mantenimiento de la aplicación objeto del contrato, planteamiento general, descripción del producto, organización y propuesta de servicio, cronograma de instalación de versiones, compromisos asumidos, valores diferenciales y otros aspectos relevantes.

## II. Descripción de la solución técnica propuesta.

### a) Modelo global del servicio

- Se expresará el enfoque y planteamiento global del servicio solicitado en cuanto al alcance, a la organización del mismo, la metodología y herramientas de seguimiento.
- Se describirán tanto aspectos funcionales (capacidades del producto, apartados, módulos, estructura y arquitectura tecnológica, etc.), organizativos del proceso de actualización (dependencias, funciones y perfiles), metodológicos (cronograma de incidencias y de evolución del producto, procedimientos, tareas, flujos, etc.); tanto operativos, como de gestión y de planificación de los servicios. Serán expresados con el máximo nivel de detalle y especificidad.

### b) Metodología y calidad

Inclusión de todos aquellos aspectos que aseguren la calidad de las versiones de los productos entregados, de una forma metodológica. Metodología global, las diferentes fases y para cada una de las líneas de trabajo y servicios, así como el Plan general de aseguramiento de la calidad y certificaciones de calidad.

### c) Seguridad de la información

Medidas para asegurar la integridad y confidencialidad de los datos.

### d) Descripción del servicio de reporte y resolución de incidencias durante la garantía

Se incluirán aquellos aspectos del proceso de comunicación de incidencias, de puesta en marcha de los grupos encargados de su tramitación, de su efectiva resolución, los mecanismos de envío y de instalación propuestos.

### e) Mejoras

Los licitadores podrán aportar una serie de mejoras que se valoran en los criterios de valoración del Pliego de Cláusulas Administrativas:

- Mejora funcional del sistema para reconocimiento de distintos certificados electrónicos (se incluirá en el sobre 3 de la documentación).
- Funcionalidad de implementación de codificaciones internacionales en repositorio (CIAP, CIE10 y SNOMED) (se incluirá en el sobre 3 de la documentación).
- Funcionalidad de configuración de formularios para permitir incorporar nuevos campos sin necesidad de realizar desarrollos en aplicativo, ni despliegue del mismo (se incluirá en el sobre 3 de la documentación).
- Ampliación del periodo de garantía de un año establecida en el presente pliego por otro año adicional, en las mismas condiciones especificadas en el pliego de prescripciones técnicas (se incluirá en el sobre 3 de la documentación).





- Propuesta técnica de todos los módulos detallados en el punto 5 del Pliego de Prescripciones Técnicas (se incluirá en el sobre 2 de la documentación).

## 18.- INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al Contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

En Fuenlabrada, a 18 de noviembre de 2020

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA



*Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán*  
Directora de Recursos Humanos  
Directora Gerente Suplente  
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)  
Hospital Universitario de Fuenlabrada



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963207993869820810803**

## ANEXOS

### ANEXO 1: Relación de vías de administración

Código	Vía de administración
V10	PARENTERAL/INYECTABLE
V11	INTRAMUSCULAR
V12	INTRAVENOSA
V13	SUBCUTANEA
V14	INTRADERMICA
V15	INTRACAVERNOSA
V16	INTRAARTICULAR
V17	INTRAPERITONEAL
V18	INTRATECAL
V19	INTRAVESICAL
V21	ORAL
V22	SUBLINGUAL
V23	INHALATORIA/PULMONAR
V24	BUCAL
V25	GASTROENTERICA
V26	ENDOTRAQUEOPULMONAR
V27	USO INTESTINAL
V31	USO CUTANEO
V33	NASAL
V34	BUCOFARINGEA/GARGARISMOS
V39	TRANSDERMICA
V40	RECTAL
V50	VAGINAL
V51	INTRAUTERINA
V60	OFTALMICA
V61	INTRAOCULAR
V63	INTRAVITREA
V70	OTICA
V80	URETRAL
V90	OTRAS VIAS

### ANEXO 2: Agrupaciones de formas farmacéuticas

Código	Grupo forma farmacéutica
1	COMPRIMIDOS ENTERICOS/GASTRORRESISTENTES
2	CAPSULAS ENTERICAS/GASTRORRESISTENTES



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963207993869820810803**

Código	Grupo forma farmacéutica
7	IMPLANTES
8	INHALACION ENDOTRAQUEOPULMONAR
11	COMPRIMIDOS
15	COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA
16	INHALACION PULMONAR
19	COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
20	COMPRIMIDOS MASTICABLES
21	COMPRIMIDOS SUBLINGUALES
23	CAPSULAS
25	CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA
28	HEMODIALISIS
30	LIQUIDO INTRAUTERINO
31	HEMOFILTRACION
33	SOLUCION/SUSPENSION ORAL EFERVESCENTE
35	GEL/PASTA /LIQUIDO BUCAL
39	INJECTABLE GENERAL
40	IMPLANTE OFTALMICO
41	DIALISIS PERITONEAL
42	LIQUIDO OTICO
47	LIQUIDO OFTALMICO
48	INJECTABLE PERFUSION
50	LIQUIDO GASTROENTERICO
51	APOSITOS
52	SUPOSITORIO
53	CONSERVACION ORGANOS
55	EFFECTOS Y ACCESORIOS
56	LIQUIDO VAGINAL
57	OVULO/COMPRIMIDO VAGINAL
58	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES/LIOTABS
60	SOLUCION/SUSPENSION ORAL LIBERACION MODIFICADA
62	DISPOSITIVO INTRAUTERINO
63	DISPOSITIVO VAGINAL
65	LIQUIDO RECTAL
67	LIQUIDO USO TOPICO
68	PARCHE TRANSDERMICO
69	OTROS
75	PREPARADOS URETRALES
76	PREPARADOS IRRIGACION VESICAL
77	PRODUCTO DIETOTERAPICO
78	PRODUCTO PARA EL BAÑO
79	PRODUCTO USO BUCAL TOPICO
80	PRODUCTO USO NASAL
81	PULVERIZACION OTICA
82	RADIOFARMACOS



Código	Grupo forma farmacéutica
83	SEMISOLIDO OFTALMICO
84	SEMISOLIDO OTICO
85	SEMISOLIDO RECTAL
86	SEMISOLIDO USO TOPICO
87	SEMISOLIDO VAGINAL
88	SOLIDO INTRAUTERINO
89	SOLIDO OTICO
90	SOLIDO USO TOPICO
91	SOLUCION/SUSPENSION GOTAS
92	SOLUCION/SUSPENSION ORAL
93	SOLUCION/SUSPENSION
94	SOLUCION PARA PULVERIZACION
95	SOLIDO
96	SEMISOLIDO
97	GOTAS NAALES
98	COMPRIMIDOS BUCALES/PELICULAS BUCALES/PARA CHUPAR
99	INYECTABLES LIBERACION PROLONGADA

### ANEXO 3: Codificación del grado de afectación sobre la capacidad de conducción

Código	Descripción
0	Medicamentos no susceptibles de producir efectos sobre la capacidad de conducir
1	Medicamentos susceptibles de producir efectos moderados sobre la capacidad de conducir
2	Medicamentos susceptibles de producir efectos intensos sobre la capacidad de conducir
3	Medicamentos susceptibles de producir efectos muy severos sobre la capacidad de conducir

### ANEXO 4: Categorización del medicamento según su seguridad en el embarazo

Código	Descripción
A	Estudios controlados no han demostrado riesgos
B	No hay descritos riesgos para el hombre
C	No puede descartarse riesgo fetal
D	Hay indicios de riesgo fetal
X	Contraindicado en el embarazo
?	No se dispone de información
C/D	No puede descartarse riesgo fetal / Hay indicios de riesgo fetal
D/X	Hay indicios de riesgo fetal / Contraindicado en el embarazo



Código	Descripción
B/D	No hay descritos riesgos para el hombre / Hay indicios de riesgo fetal
B/C	No hay descritos riesgos para el hombre / No puede descartarse riesgo fetal
A/C	Estudios controlados no han demostrado riesgos / No puede descartarse riesgo fetal

#### ANEXO 5: Categorización del medicamento según su seguridad en la lactancia

Código	Descripción
A	Compatible con la lactancia
B	Precaución
C	Contraindicado
B*	Precaución por no disponer de datos de excreción en leche materna
?	No se dispone de información

#### ANEXO 6: Codificación de la gravedad de una interacción

Código	Descripción
1000	Grave
2000	Moderada
3000	Leve
4000	No relevancia clínica
5000	No establecida
6000	Nulo

#### ANEXO 7: Codificación de la frecuencia de la posible aparición del cuadro clínico relacionado con la interacción

Código	Descripción
1000	Mayor o igual al 10%
2000	Mayor o igual al 1% e inferior al 10%
3000	Inferior al 1%
4000	Casos aislados
5000	Nulo



## ANEXO 8: Codificación del grado de evidencia científica

Código	Descripción
1	EC FASE I/II
2	EC FASE III
3	EC FASE IV
4	ESTUDIO FARMACOEPIDEMIOLÓGICO
5	FARMACOVIGILANCIA
6	SERIE DE CASOS
7	UN CASO
8	TEÓRICA

## ANEXO 9: Codificación de la acción

Código	Descripción	Resumen
0	Para interacciones debidas a una combinación de fármacos que es preferible evitar. Se utiliza principalmente para destacar que dicha combinación está contraindicada.	Evitar
1	Para interacciones que pueden atemperarse. Para conseguirlo, se recomienda sustituir uno de los fármacos, o modificar la dosis al iniciar el tratamiento con esa combinación.	Adaptar
2	Para interacciones debidas a una combinación de fármacos clínicamente útil para la cual no existen alternativas; no obstante, es preciso controlar al paciente para valorar sus consecuencias. Para interacciones en las que se recomienda la monitorización bioquímica o terapéutica de los fármacos y, según los resultados, puede ser necesario adoptar las medidas oportunas.	Monitorizar
3	Para interacciones poco probables, en las que no suele exigirse monitorización o control estricto del paciente, pero se aporta información adicional ante posibles problemas.	Informativa
4	4 Para interacciones sobre las que no es preciso actuar, o para combinaciones de dos fármacos entre los que no existe interacción.	No Actuar

## ANEXO 10: Codificación sugerencias ante una interacción

Código	Descripción
1	Evitar asociación
2	Vigilar clínica
3	Vigilar concentraciones plasmáticas
4	Vigilar analítica
5	Vigilar respuesta terapéutica
6	Modificar pauta de administración



Código	Descripción
7	Evitar forma farmacéutica
8	Advertir al paciente
9	Evitar en población de riesgo
10	Precauciones en población de riesgo
11	No se precisa ninguna medida especial
12	Monitorizar

#### ANEXO 11: Codificación temporalidad de una interacción

Código	Descripción
1	Menor de 2 días
2	Menor de 4 días
3	Menor de 1 semana
4	Menor de 2 semanas
5	Menor de 1 mes
6	Menor de 3 meses
7	Menor de 6 meses
8	Menor de 1 año
9	Con primera dosis
10	Dosis única en voluntarios sanos
11	Mayor de 1 año
12	Inmediata
13	1-6 horas
14	Menor de 24 horas
15	Menor de 1 horas
16	Menor de 12 horas

#### ANEXO 12: Codificación de la unidad de medida de la dosis de un principio activo

Código	Descripción
U101	MILIGRANOS
U102	MICROGRAMOS
U103	GRAMOS
U104	PARTES POR MILLON
U105	MILIEQUIVALENTES
U201	MILILITROS
U202	LITROS
U203	MICROLITROS
U301	UNIDADES INTERNACIONALES
U302	MILES UNIDADES INTERNACIONALES
U303	MILLONES UNIDADES INTERNACIONALES



Código	Descripción
U311	U ELISA
U312	INDICE REACTIVIDAD
U401	MEGABECKERELIOS
U501	MILLONES BACTERIA
U502	MIL MILLONES BACT
U503	UNID.ANTIG.VIRUS
U511	MIL DICT50
U901	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN PARENTERAL
U902	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN ORAL
U903	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN TOPICA
U904	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN RECTAL
U905	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN VAGINAL
U906	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN OFTALMICA
U907	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN OTICA
U908	UNIDAD DE DOSIFICACIÓN INHALACION
U991	UNIDADES

#### ANEXO 13: Codificación de la unidad de dosificación

Código	Descripción
C101	AMPOLLAS PARA INYECCION
C102	VIALES PARA INYECCION
C103	JERINGAS PRECARGADAS/CARTUCHOS/PLUMAS
C104	FRASCOS/BOLSAS PARA PERFUSION/DIALISIS
C105	IMPLANTES
C106	DOSIS INYECTABLE EN ENVASE MULTIDOSIS
C201	COMPRIMIDOS
C202	CAPSULAS
C204	PASTILLAS
C205	GRAGEAS
C206	SOBRES/BOLSAS
C207	PILDORAS/GRANULOS
C208	AMPOLLAS/VIALES BEBIBLES
C209	CAPSULAS INHALACION/ALVEOLOS
C210	PULVERIZACION ORAL EN ENVASE MULTIDOSIS
C211	ENVASE USO ORAL MULTIDOSIS
C212	CHICLES
C213	ENVASE USO ORAL MONODOSIS
C214	PULV ORAL/NEBULIZADOR EN ENVASE UNIDOSIS
C301	PARCHES
C302	APOSITOS
C303	ESPONJAS





Código	Descripción
C304	PULVERIZACIONES NASAL
C305	ENVASES USO TOPICO MULTIDOSIS
C306	ENVASE USO TOPICO MONODOSIS
C307	PULVERIZACION CUTANEA
C401	SUPOSITORIOS
C402	ENEMAS
C403	APLICACIONES RECTAL
C501	OVULOS
C502	COMPRIMIDOS VAGINALES
C503	TABLETAS VAGINALES
C504	CAPSULAS VAGINALES
C505	ENVASES MONODOSIS VAGINAL
C506	DISPOSITIVO INTRAUTERINO
C601	ENVASE COLIRIO MULTIDOSIS
C602	ENVASE COLIRIO MONODOSIS
C701	ENVASE OTICO MULTIDOSIS
C702	ENVASE OTICO MONODOSIS
C801	ENVASES IRRIGACION VIAS URINARIAS
C901	GRAMOS
C902	MILILITROS
C991	ENVASE

