

EXPEDIENTE: 2021-3-138

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL MÓDULO DEL SISTEMA APD DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES EXTERNOS, EXCLUSIVO DE LA FIRMA “ALGORITMOS, PROCESOS Y DISEÑOS, S.A. (APD)” CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene como objeto el suministro del módulo del sistema APD “ATHOS-APD” de gestión de medicamentos para pacientes externos, con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre

PRESCRIPCIONES GENERALES

1. Este pliego de prescripciones técnicas incluye la descripción de características que debe cumplir el software y del equipamiento necesario que deberá ser suministrado conjuntamente.
2. Los equipos a suministrar deberán cumplir todas las especificaciones técnicas.
3. En todos los casos el módulo ofertado **debe ser compatible** con los sistemas de información del Hospital (HCIS® (Historia clínica/prescripción electrónica), ATHOS® Stock, Farmis_Oncofarm®). Corre por cuenta del adjudicatario realizar la completa integración con los sistemas descritos.

Se deberán aportar los certificados de integraciones realizadas por el licitador con las herramientas citadas realizadas en hospitales y/o servicios de salud.

Para ello el licitador debe aportar estos certificados emitidos por una entidad del sector público/privado de similares características y complejidad que el Hospital Universitario 12 de Octubre:

- Hospital de nivel 3.
- Hospital de más de 1100 camas de hospitalización.
- Hospital con prescripción electrónica en los ámbitos de hospitalización, urgencias, hospital de día y pacientes externos.

Los certificados exigidos son referentes a:

- Certificado de integración con el software de información logística de farmacia **ATHOS® Stock**.

Con el fin de certificar la **interoperabilidad con el SIF (Sistema de Información Logística de Farmacia)** actual del Hospital Universitario 12 de Octubre, sin disminución de la funcionalidad, basándose en la guías de integración del proveedor actual.

- Certificados de integración con la historia clínica electrónica (HCE) HCIS® versión 3.10.6 especificando en dicho documento que se han llevado a cabo las siguientes integraciones:
 - Con los perfiles IHE **PatientAdministration Management** (secciones **ITI-030 e JT/-031**) (Sistema de gestión de datos demográficos de los pacientes del Hospital Universitario 12 de Octubre.)
 - Con **MedicationWorkflow** (en las secciones **PHARM-H2 y PHARM-H3**). (Sistema de prescripción, validación, dispensación y administración de medicamentos del Hospital Universitario 12 de Octubre.)

Haciendo referencia dichos certificados a la **capacidad de procesamiento del volumen de mensajes** que deberá ser al menos de 36.000 mensajes al día de media.

Con el fin de certificar el modelo adoptado actualmente en el Hospital, como ejemplo, una prescripción sencilla de un fármaco pautado cada ocho horas durante dos semanas en un modelo de envío de sólo información relacionada con la prescripción generaría dos mensajes de HL7 uno para creación de la prescripción y otro para la información de la validación farmacéutica. En cambio, en el modelo implantado actual, estos eventos generarían cuarenta y cinco mensajes, uno por cada dispensación en el momento de su creación y otros cuarenta y cinco mensajes en el momento de la validación farmacéutica, lo que conlleva un total de 90 mensajes.

- Certificado de compatibilidad del módulo con el catálogo de productos Nomenclator MedMadrid y su agrupación por Descripción Clínica del producto.
- 4. El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos, elementos y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. La instalación, configuración, pruebas y puesta en marcha estarán incluidas en el precio de la oferta. Se incluirá la parametrización y todos los elementos necesarios para su correcta utilización.
- 5. Se aportarán todas las licencias del software necesarias para el funcionamiento integrado de todos los sistemas incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Incluso el soporte de licencias de hardware y software necesarios.

El sistema deberá incluir un software específico, en idioma español, que cumpla con los siguientes requisitos mínimos:

1. Módulo de pacientes externos adaptado para la dispensación en pantalla táctil.
2. Permitirá definir y gestionar distintos perfiles de usuario, pudiendo estar activos en múltiples instalaciones. Deberá permitir gestionar privilegios de usuario. La gestión de accesos de los usuarios se realizará por medio de procedimientos ya establecidos del Departamento de Informática, permitiendo el uso los mismos datos de acceso de usuario para todo el sistema del hospital (Directorio Activo, LDAP, etc.).
3. Integración con los sistemas de HCIS© y Farmis_Oncofarm®, ambos sistemas enviarán a Dispensación de Pacientes Externos la programación de administraciones a futuro en función de los medicamentos y pautas prescritas, ambos sistemas realizarán el envío de la programación de administraciones cada vez que se modifique la prescripción.

El sistema de Dispensación a Pacientes Externos debe recoger dicha información y actualizar el monitor de seguimiento de programación de administraciones a pacientes externos, añadiendo las nuevas programaciones recibidas y actualizando las ya existentes a partir de la última administración dispensada.

Se dispondrá de un monitor de seguimiento de la programación de administraciones a pacientes externos que permita realizar un seguimiento de ambas integraciones, donde se visualizarán los mensajes recibidos con la programación de administraciones de medicamentos. Este monitor permitirá establecer los criterios de búsqueda para localizar pacientes (General, Especialidad y Principios Activos) de forma que se pueda:

- Establecer criterios de rangos de fechas de administración / dispensación.
- Establecer criterios de búsqueda relativos a la identificación y ubicación del paciente,
- Establecer como criterio de selección de pacientes en función de la medicación a dispensar.

- Establecer como criterio de búsqueda más de un principio activo para localizar pacientes con terapias múltiples.
- Establecer un catálogo de alertas en la dispensación personalizables por el usuario: Paciente con cuidados especiales, el paciente que requiere mayor control por determinadas causas, etc.

AGENDA DE CITACIONES

4. Gestión de visitas que permita generar una agenda con los días hábiles, así como la posibilidad de establecer un cupo máximo de pacientes a ser atendidos por día.
5. El sistema de citación permitirá la definición de puestos y horarios de citación.
6. El sistema permitirá gestionar a su vez todas las citas de seguimiento a partir de la primera cita del paciente registrada en HCIS®.
7. La agenda de citación se gestionará en el momento que se realiza la dispensación al paciente, teniendo en cuenta el número de unidades dispensadas y permitiendo ver la disponibilidad y cupo por día.

REGISTRO DE LAS DISPENSACIONES Y DEVOLUCIONES A PACIENTE.

8. El sistema diferenciará si la dispensación se corresponde con la primera visita o sucesivas.
9. El proceso de dispensación permitirá seleccionar el número de meses de tratamiento, y junto con la pauta diaria y el número de unidades del envase, calculará la fecha de la siguiente dispensación, 5 días antes del fin del stock del paciente, el sistema basándose en la *programación de administraciones de medicamentos recibida de HCIS® y de Farmis_Oncofarm®* genera automáticamente la dispensación al paciente incluyendo la lista de medicación y la cantidad que necesita el paciente desde la fecha actual a la fecha de próxima visita seleccionada, teniendo en cuenta la cantidad calculada con envases completos.

Las administraciones dispensadas deberán quedar marcadas en el monitor de programaciones para no ser actualizadas en próximas recepciones de mensajería de HCIS® y Farmis_Oncofarm®.

10. El sistema detectará si el paciente viene a recoger la medicación antes de la fecha prevista, calculando la cantidad anticipada (cantidad de medicación que tiene en su poder correspondiente al periodo de días que ha adelantado la recogida de medicación). Esta medicación es automáticamente descontada de la medicación que el sistema propone entregar al paciente.
11. El sistema deberá permitir para cada medicamento que se pueda modificar la cantidad a entregar al objeto de redondear las unidades para que se corresponda con envases completos, en este caso se recalcula la fecha final para dicho medicamento.
12. El sistema contemplará el registro de devolución de medicación identificado el paciente ofreciendo la lista de la medicación que le ha sido dispensada al paciente y la medicación devuelta podrá ser añadida en el Almacén correspondiente para su utilización o destrucción.
13. El proceso de dispensación / devolución de medicación deberá estar integrado con el sistema de gestión de farmacia ATHOS-Stock, para informar en la dispensación del stock actual de cada medicamento y una vez realizada la dispensación al paciente realizar la actualización de stock en el inventario del almacén de pacientes externos.

CONFIRMACIÓN DE LA DISPENSACIÓN

14. El sistema deberá permitir el proceso de confirmación de la dispensación mediante la identificación de los medicamentos con lectura de código de barras.
15. Recogida de la firma del paciente de manera digital en la aceptación de la entrega de medicación, quedando almacenado en la base de datos.

INFORMES

16. El sistema permitirá imprimir un informe para el paciente, este informe deberá ser descriptivo y definir un calendario de administración de los medicamentos para facilitar la administración al usuario, permitiendo la configuración de imágenes para identificar el horario y el medicamento.
17. El sistema permitirá el seguimiento de las dispensaciones por fecha próxima visita, tipo de paciente, tipo de dispensación, servicio, principio activo, medicamento, etc.
18. La empresa adjudicataria deberá proveer las licencias necesarias para realizar la explotación de datos con la misma herramienta de generación de informes existente en el Servicio de Farmacia (Dynamic AI®, que permita realizar el seguimiento y explotación del sistema y el buen uso del mismo. Se deberán aportar como mínimo los siguientes informes:

Informe de consumos

Informe de devoluciones

Informe de dispensaciones

Informes de previsión de actividad como es Listado de Consumo Estimado.

Informe de ensayos clínicos dispensados/devueltos

Informe de adherencia

Informe de seguimiento principios activos

Informe de pacientes dispensados

Informe Maestro – Area Salud

Informe Maestro – Tipo de dispensación

Informe Maestro – Tipo de paciente

Informe Resumen de dispensación

19. Permitirá la obtención del informe para el paciente con estadísticas, indicadores e informe al paciente con toda la información terapéutica relacionada con los medicamentos dispensados y la próxima fecha de visita.
20. Permitirá el volcado de los informes a la historia clínica electrónica HCIS®.

INTEGRACIONES

21. El sistema incorporará una herramienta de supervisión centralizada y continua del funcionamiento de los servidores, bases de datos e integraciones, proporcionando alarmas a través del correo electrónico en caso de mal funcionamiento.
22. Conectividad con los sistemas de información del Hospital e intercambio de información a todos los niveles. Actualmente el sistema de Historia Clínica Electrónica del Hospital es HCIS® y el sistema de gestión del Servicio de Farmacia es ATHOS® Stock, y módulo oncológico Farmis_Oncofarm® del que se deberán recibir las prescripciones de los pacientes oncológicos.
23. Los interfaces desarrollados se deberán ajustar a los circuitos operativos del Hospital. Se incluirán todos los interfaces que sean necesarios para el correcto funcionamiento y las

integraciones deberán estar basadas en protocolo estándar (tipo HL7, Webservice,...). La implementación de los interfaces necesarios será llevada a cabo por el adjudicatario, por lo que los licitadores deberán presentar una declaración explícita de que en caso de ser adjudicatarios se comprometen a realizar su desarrollo, instalación, pruebas y mantenimiento, así como de instalar todos los componentes para su funcionamiento.

24. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del Hospital mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos.
25. El sistema deberá permitir la carga de un Catálogo de Medicamentos que haga uso de la codificación SNOMED basada en la Descripción Clínica del Producto (DCP).
26. El módulo ofertado deberá ser compatible con el software de información logística de farmacia ATHOS® Stock, deberán funcionar bajo el mismo servidor de datos/consola instalado y los datos deberán ser explotados por el actual software de explotación que recoge los datos de los actuales del sistema de gestión de farmacia, corre a cargo del licitador si fuera necesario ampliar los recursos del servidor.
27. El módulo ofertado deberá ser compatible con el software de monitorización de integraciones y equipos ATHOS® Notify permitiendo la integración del mismo.
28. El módulo ofertado estará integrado con el software de información logística de farmacia ATHOS® Stock, al objeto mantener actualizado el inventario del almacén pacientes externos.
29. Integración con los sistemas de HCIS© para recibir el censo de pacientes.
30. Si los recursos actuales de estos servidores no fueran suficientes para incorporar el nuevo sistema, será necesario ampliarlos (datos, aplicación, comunicaciones), y debiéndose asegurar la disponibilidad del mismo y la no duplicidad de sistemas, correrá por cuenta del licitador.
31. El sistema deberá permitir la integración futura bidireccional con un sistema automático de dispensación de medicamentos para el área de la Farmacia de Pacientes Externos.
32. El módulo ofertado deberá ser compatible y estar integrado con el Servidor de Terminología CliniTerm.

OTROS REQUISITOS INFORMÁTICOS

33. Se llevará a cabo la integración con el Directorio Activo del Hospital mediante LDAP para la gestión única de usuarios y accesos. El sistema permitirá su inclusión en el Dominio del Hospital.
34. Compatibilidad absoluta del sistema con el resto de elementos que conforman el mapa de sistemas del Servicio de Farmacia (ATHOS Stock, Prisma, Dosys, Farmis Oncofarm) e historia clínica mediante el uso del estándar HL7 en cuanto a conseguir la gestión integral de todo el conjunto.
35. Conectividad total con los sistemas de información del Hospital e intercambio de información a todos los niveles mediante el uso del estándar HL7. Actualmente el sistema de gestión del Servicio de Farmacia es ATHOS Stock, pero se exige el compromiso explícito por parte del licitador para implementar la conectividad con cualquier sistema de Gestión que el Hospital pudiera disponer en el momento de la instalación, así como durante el periodo de garantía y posterior mantenimiento.
36. Disponibilidad del sistema: Deberá garantizarse una disponibilidad del sistema de un 99.9% anual. Cualquier incumplimiento podrá ser objeto de las siguientes penalizaciones: Se descontará el 0,1% de la factura mensual por cada hora que esté el sistema no disponible.
37. El adjudicatario proveerá las arquitecturas software y hardware, incluyendo todos sus componentes y licencias tanto de las soluciones ofertadas como del software base y de

virtualización necesario, que estime necesarias para cumplir con los requisitos establecidos en este pliego durante toda la vigencia del contrato y con un rendimiento óptimo de acuerdo al criterio del hospital. En este sentido se requiere que:

- a. Los sistemas que contengan o manejen datos personales sean ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, en la ubicación lógica establecida por el hospital y cumpliendo con los estándares e instrucciones corporativas.
 - b. El software servidor se ejecute sobre máquinas virtualizadas y en configuraciones redundantes de alta disponibilidad tanto en software como en datos, que permitan la continuidad de las operaciones ante incidentes o desastres.
 - c. El adjudicatario provea las ampliaciones de procesamiento y almacenamiento necesarias para mantener en todo momento el funcionamiento del sistema en condiciones óptimas.
 - d. El adjudicatario monitorice todos los elementos hardware y software que proporcione como parte de su solución para asegurar en todo momento su adecuado funcionamiento.
 - e. Se entiende incluido todo el hardware y software necesario para el funcionamiento integrado de todos los sistemas, incluidos sistemas operativos, de bases de datos, antivirus, etc. Debe incluirse el soporte y la actualización de las licencias de hardware y software, incluyendo todas las actualizaciones de seguridad y nuevas versiones, durante toda la vida del contrato.
38. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura ofertada. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.
39. El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 8.1 32 bits Professional o preferiblemente sobre Windows 10. En cualquier caso, sobre un sistema operativo soportado por el fabricante. Así mismo la solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft Internet Explorer 8 y superior, así como Mozilla Firefox 27.0 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones de Internet Explorer disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobre coste alguno para el hospital.
40. El sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).
41. Dado que el sistema se considera por el Hospital de categoría ALTA de acuerdo al ENS, se valorará la disponibilidad de la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas. Así mismo, se recomienda que el adjudicatario deberá realice la implantación y su mantenimiento de acuerdo a lo establecido la “Guía CCN-STIC 858 Implantación de sistemas SaaS en modo local (on-premise)”.
42. El sistema permitirá la instalación del software antivirus corporativo del Hospital.
43. El software debe almacenar el registro de transacciones y movimientos por un periodo mínimo de 5 años.
44. El modelo de datos será accesible por parte del Servicio de Informática del Hospital, quién tendrá a su disposición toda la documentación relativa al mismo y los permisos de acceso correspondientes.
45. La solución facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del hospital. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el hospital.
46. Implantación, mantenimiento y actualización del sistema.
- a. La implantación completa del sistema deberá realizarse desde la fecha de adjudicación del contrato, en un máximo de 4 meses, salvo criterio del hospital.
 - b. El contrato incluirá **monitorización, mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo.**

- i. Se realizará una **monitorización** continua (24x7x365) del sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
- ii. El mantenimiento **preventivo** implicará la revisión de software y hardware y la detección y resolución proactiva de cualquier disfunción detectada. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software o actualizaciones programadas de versión y la renovación o sustitución del hardware debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.
- iii. El mantenimiento **correctivo**:
 1. Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el sistema independientemente de que haya sido causado por el software o el hardware objeto del contrato. Se incluyen por tanto el desarrollo de parches de software y la renovación o sustitución del hardware debido a averías o pérdidas de rendimiento.
 2. Implicará soporte 24x7x365 para situaciones críticas de acuerdo al criterio del hospital, y un soporte estándar (días laborables de 8:00 a 20:00 h al menos) para el resto de incidencias. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 4 horas en el resto de incidencias.
- iv. El mantenimiento **evolutivo**:
 1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.
 2. Durante la duración del contrato, se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario y con la autorización previa del hospital.
- v. Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento. Esta información estará a disposición del hospital, informando el adjudicatario de la situación de las incidencias y solicitudes pendientes de resolución durante todo su proceso.
- c. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital.
- d. Cualquier actuación sobre el sistema, y especialmente aquellas actuaciones que impliquen disminución de sus funcionalidades o interrupciones en su funcionamiento, deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, procurando su realización en horas valle con baja carga de trabajo, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

OTROS REQUISITOS:

La oferta incluirá todos los elementos necesarios para el funcionamiento del sistema, y que como mínimo serán:

- 10 Escáner lector de código de barras y de códigos datamatrix inalámbrico.
 - Lectura rápida y fiable.
 - Con soporte base de sobremesa.
- 10 Dispositivo de recogida de la Firma digital del paciente.
 - Superficie de la firma de medidas aproximadas 95 x 47 mm
 - Captura de datos de alta precisión mínimo 2214 x 1130 dpi.
 - Conexión USB.

- Transferencia de datos encriptada.
- Lápiz electrónico estándar con cable de sujeción de lápiz con eslabón giratorio para la facilidad de uso.

➤ 6 Monitor táctil.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

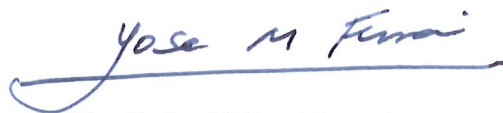
Madrid, 30 de septiembre de 2021

EL JEFE DE SERVICIO DE INFORMATICA,



Fdo.: Juan Luis Cruz Bermudez

EL JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA



Fdo: Dr José Miguel Ferrari