

PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA FARMIS-ONCOFARM PARA LA GESTIÓN DE LOS TRATAMIENTOS ONCO-HEMATOLÓGICOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

PNSP 2021-3-136

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

1. Objeto

El objeto de este pliego es establecer las especificaciones técnicas para la contratación del servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo del sistema Farmis-Oncofarm (en adelante, Oncofarm) para la gestión de los tratamientos onco-hematológicos en el Hospital Universitario 12 de Octubre (H12O).

El Hospital 12 de Octubre dispone de la aplicación Oncofarm instalada en el centro desde el año 2001 para en la gestión de los procesos de la cadena farmacoterapéutica en el paciente onco-hematológico. Son usuarios de esta aplicación los servicios de Oncología, Hematología, Farmacia, así como las Unidades de Enfermería de Hospital de Día y Planta hospitalaria. El sistema Oncofarm es un sistema crítico para el H12O, dado que soporta el proceso asistencial onco-hematológico. Por tanto, se requiere un servicio de mantenimiento de la aplicación Oncofarm que satisfaga los requisitos derivados de la criticidad de dicha aplicación, con el objetivo principal de incrementar la calidad, seguridad y trazabilidad integral del proceso de tratamiento de los pacientes onco-hematológicos (desde la prescripción hasta la administración del tratamiento). Para ello, el H12O ha establecido las siguientes necesidades que deberán ser cubiertas en lo relativo al sistema Oncofarm a través del este expediente de contratación:

- a. Mejorar la disponibilidad del sistema mediante la creación de una estructura de alta disponibilidad y servicios de monitorización oportunos, así como establecer un plan ante situaciones de contingencia informática.
- b. Optimizar la gestión de los recursos asistenciales en los Hospitales de Día onco-hematológicos.
- c. Asegurar la calidad y seguridad del proceso de preparación, mediante un control cualitativo y cuantitativo asistido.
- d. Mejorar la interoperabilidad y el soporte a la decisión clínica a través de la evolución de las integraciones existentes y nuevos desarrollos.
- e. Ampliar el proceso de prescripción al ámbito onco-hematológico pediátrico y al de la medicación citostática oral.
- f. Garantizar la obtención de indicadores de proceso y resultados clínicos y económicos que aporte conocimiento y permita la toma de decisiones estratégicas y operativas.

2. Alcance

2.1. Alta disponibilidad del sistema Oncofarm.

- 2.1.1. Con el objetivo de crear y configurar un servicio de alta disponibilidad que asegure la continuidad del servicio en el área Onco-Hematológica del H12O, el proveedor deberá

implantar el sistema Oncofarm en la infraestructura de servidores virtualizados proporcionados al H12O por la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios (DGSIES) a través de CEDAS (infraestructura Athenea III).

2.1.2. El proveedor deberá aportar:

- 2.1.2.1. Instalación, configuración y mantenimiento de los servidores virtuales, tanto en el entorno productivo (Producción) como de pruebas (Preproducción): Servidores de Base de Datos, Servidores de Aplicaciones y Comunicaciones. Los servidores del entorno de Producción estarán duplicados y se dispondrá de un balanceador de carga para implementar un esquema de alta disponibilidad entre los servidores de aplicación (activo-activo) y de una configuración en *cluster* activo-pasivo de los servidores de Comunicaciones y Base de Datos.
- 2.1.2.2. Licencias de Microsoft SQL Server 2019 Standard Core para los servidores de Base de Datos (3 unidades).
- 2.1.2.3. Instalación y mantenimiento del Servidor de Comunicaciones, basado en Mirth Connect.
- 2.1.2.4. Desarrollo y mantenimiento de las integraciones (basadas tanto en mensajería como en servicios web)
- 2.1.2.5. Mantenimiento de los sistemas operativos (Windows Server 2016, proporcionados por la infraestructura Athenea III).
- 2.1.2.6. Configuración de las alertas de monitorización correspondientes para el mantenimiento preventivo.
- 2.1.2.7. Solución para el balanceo de carga (Citrix ADC), incluyendo su implantación, configuración, puesta en marcha, mantenimiento y soporte post implantación.

2.2. Protección frente a contingencias informáticas.

- 2.2.1. Con la finalidad de proteger al H12O de situaciones de contingencia informática se establecerá un Plan de Continuidad del sistema Oncofarm que permita la continuidad de los procesos de trabajo clínicos en condiciones de caída del sistema, así como un Plan de Contingencia y Recuperación frente a desastres que permita reaccionar proactivamente y a demanda ante la interrupción del servicio prestado por el sistema de forma que se garantice su reanudación en el menor tiempo posible.
- 2.2.2. El proveedor implantará un sistema de informes de contingencia, que permita que el paciente pueda recibir el tratamiento y los cuidados necesarios en caso de caída del sistema. Para ello el sistema generará la hoja de administración y hoja de cuidados, así como la hoja de preparación y las etiquetas de medicación tanto en una ruta de la propia infraestructura de Oncofarm como en la ubicación que indique el H12O.
- 2.2.3.2. El proveedor facilitará soporte para el establecimiento y configuración de copias de seguridad en la infraestructura Athenea III administrada por CEDAS, de modo que se garantice la restauración o recuperación ante situaciones que lo precisen.

2.3. Ampliación de licencias del Módulo Multiagenda Clínica (MAC)

- 2.3.1. En la actualidad el centro tiene contratado el módulo Multiagenda Clínica (MAC), disponiendo de tres (3) licencias concurrentes, para optimizar los recursos asistenciales de los Hospitales de Día onco-hematológicos. MAC permite la organización y planificación de la actividad en las diferentes áreas de atención al paciente. Del mismo modo, facilita el registro fácil, rápido, completo, ordenado y bien

distribuido de la actividad actual y futura, con información interactiva con otras agendas.

2.3.2. En el presente proyecto se identifica la necesidad de incrementar en doce (12) usuarios concurrentes los usuarios actuales del módulo MAC, ya que se implantará de forma extensiva en los servicios de Oncología Médica y Hematología.

2.3.3. Adicionalmente se proveerá el soporte funcional para su activación y formación para su uso óptimo en el hospital, cuantificado en tres jornadas de consultor clínico.

2.4. Módulo ePASE® (Preparación Asistida Segura y Eficiente).

2.4.1. Para satisfacer el objetivo específico de asegurar la calidad y seguridad del proceso de Preparación, se implantará el módulo ePASE® en las cinco cabinas de seguridad biológica del Servicio de Farmacia (3 asistenciales y 2 de Ensayos Clínicos). El proveedor facilitará las licencias correspondientes de este módulo de Oncofarm.

2.4.2. El H120 se hará cargo del siguiente hardware y equipamiento requerido para la implantación del módulo ePASE® en las cinco cabinas de seguridad biológica del Servicio de Farmacia:

2.4.2.1. 5 básculas de precisión Mettler MS3002TS sin peana, cable, pack calidad (2 años garantía).

2.4.2.2. 5 ordenadores Lenovo ThinkCentre M630e Tiny Intel Core i3-8145U/8GB/256GB SSD.

2.4.2.3. 5 pantallas Lenovo ThinkCentre Tiny-in-One 22 Gen3 Touch 21.5" LED IPS FullHD Táctil.

2.4.2.4. 5 lectores 2D imager datamatrix Metrologic MS7580 omnidireccional y sobremesa.

2.4.2.5. 2 impresoras térmicas Zebra ZD420 8D 4 USB/USB.

2.4.2.6. Etiquetas zebra mini GK420t. Med. 31 x22 (12rollos/ caja y 2890 pegatinas/ rollo).

2.4.2.7. Ribbon Zebra etiquetas datamatrix. wax. Med. 33 mm (12 rollos/ caja, 74 metros).

2.4.3. El módulo ePASE® ofrecerá las siguientes funcionalidades:

2.4.3.1. Preparación Asistida, Segura y Eficiente de los procesos de validación, acondicionamiento y elaboración de tratamientos antineoplásicos y de soporte.

2.4.3.2. Control de cada aditivo (fármaco y trazabilidad) y cuánto se adiciona a una preparación ("mezcla parenteral"), a través de controles mediante detectores de código de barras y ópticos (imagen) reforzados por el control de pesada ("gravimetría").

2.4.3.3. Manejo intuitivo, con ayuda de una pantalla guía que asiste al técnico en el acondicionamiento y preparación de los tratamientos, y al farmacéutico a realizar el seguimiento a tiempo real, mediante tele-validación, de todos los pasos que acontecen en la cabina de seguridad biológica.

2.4.3.4. Control del riesgo de exposición laboral de todos los profesionales involucrados en la elaboración de las "mezclas parenterales".

2.4.3.5. Generación de estadísticas (predefinidas o configurables) para la mejora continua de la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

2.4.4. El proveedor facilitará la consultoría, implantación, capacitación y puesta a punto del módulo. Para ello se efectuarán:

- 2.4.4.1. 10 jornadas presenciales de acompañamiento por parte de un consultor clínico con conocimiento experto del módulo ePASE®.
- 2.4.4.2. 9 jornadas presenciales de acompañamiento de un consultor tecnológico con conocimiento experto de la tecnología empleada por el módulo ePASE®.

2.5. Desarrollo, mantenimiento correctivo y evolutivo de las integraciones del sistema Oncofarm con otros sistemas del H12O.

- 2.5.1. El proveedor deberá mantener y adaptar a las guías de integración de la DGSIES (en caso de que así sea requerido por el H12O) las integraciones existentes y las contratadas a través de expedientes previos del sistema Oncofarm con otros sistemas del H12O. Específicamente, sin constituir una relación exhaustiva, con el sistema de Historia Clínica Electrónica, con el sistema de gestión de Farmacia y con el sistema de información de Laboratorio.
- 2.5.2. Con el fin de desarrollar nuevas integraciones, el proveedor facilitará 250 horas de consultor técnico a consumir durante el contrato (se estima un consumo de 200 horas en el primer año y de 50 horas en el segundo). Para su consumo, el proveedor deberá documentar funcional y técnicamente la integración a desarrollar, estimando el coste en horas de desarrollo, para su autorización previa por el H12O. Una vez desarrolladas, se considerarán integraciones existentes y será de aplicación el requisito previo.

2.6. Servicios de consultoría.

- 2.6.1. El proveedor facilitará 150 horas de consultor técnico a consumir durante el contrato (se estima un consumo de 100 horas en el primer año y de 50 horas en el segundo) con el fin de lograr los siguientes objetivos:
 - 2.6.1.1. Carga de Protocolos de onco-hematología pediátrica.
 - 2.6.1.2. Carga de la medicación citostática oral.
 - 2.6.1.3. Soporte para el desarrollo e implantación de registros estructurados de enfermería.
 - 2.6.1.4. Definición de alertas y acciones asociadas en el proceso de validación farmacéutica.
- 2.6.2. Para su consumo, el proveedor deberá documentar el alcance de las tareas a realizar para cumplir con cada uno de los objetivos descritos, estimando el coste en horas de consultoría, para su autorización previa por el H12O.

2.7. Licencia de uso, soporte técnico y actualizaciones del sistema Oncofarm.

- 2.7.1. El proveedor facilitará la **licencia de uso** del aplicativo Farmis_Oncofarm® N° 02285702, con usuarios concurrentes ilimitados e incluyendo todos los módulos de la solución actualmente disponibles en el H12O.
- 2.7.2. El **rendimiento** del sistema deberá ser óptimo, sin latencias en su funcionamiento en tiempo real que, a criterio del H12O, impidan trabajar de una forma fluida con el sistema. Cubiertos los requisitos de infraestructura (servidores y comunicaciones) establecidos por el proveedor, y comprobado su correcto funcionamiento, el proveedor será responsable que su sistema ofrece el rendimiento óptimo establecido.
- 2.7.3. El Soporte Técnico y Actualizaciones deberá incluir:
 - 2.7.3.1. **Mantenimiento preventivo:**

- 2.7.3.1.1. Se realizará una monitorización periódica del sistema con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
- 2.7.3.1.2. El mantenimiento preventivo implicará la revisión del software y hardware responsabilidad del proveedor de acuerdo al presente pliego 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 proporcionado en su caso debido a obsolescencia y para evitar riesgos de fallo.
- 2.7.3.2. **Mantenimiento correctivo** del producto, sistema e integraciones actualmente existentes y desarrolladas a futuro en el marco del contrato, tanto desde un punto de vista funcional como de rendimiento.
 - 2.7.3.2.1. El proveedor atenderá todas aquellas incidencias que provengan de errores detectados por el H12O o de forma proactiva por el propio proveedor frente al comportamiento esperado en los distintos módulos implantados.
 - 2.7.3.2.2. Se registrarán por parte del proveedor todas las incidencias comunicadas por el H12O con un identificador único, facilitando información a demanda del H12O sobre el estado de resolución de las mismas.
 - 2.7.3.2.3. Implicará soporte en días laborables (en horario de 8h a 21h ininterrumpido) y en días festivos (en horario de mañana y de tarde). En todas las incidencias estándar la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) no se demorará más de 24 horas. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 4 horas en las incidencias críticas y las 24 horas en el resto de incidencias estándar.
 - 2.7.3.2.4. El H12O determinará si se tratarán de forma urgente en aquellos casos en los que los errores supongan un impacto grave en los procesos de trabajo del H12O. Los casos no urgentes se resolverán a través de nuevas versiones (*releases*) del producto.
- 2.7.3.3. **Mantenimiento evolutivo** del producto, sistema e integraciones actualmente existentes y desarrolladas a futuro en el marco del contrato.
 - 2.7.3.3.1. Abarcará el análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el H12O, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.
 - 2.7.3.3.2. Se registrarán por parte del proveedor todas las solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, realizando conjuntamente con el H12O el preceptivo estudio de aceptación de la solicitud de mejora. Esta información estará a disposición del hospital, informando el proveedor de la situación de las solicitudes pendientes durante todo su proceso.
- 2.7.3.4. El proveedor comunicará al H12O las acciones realizadas sobre el sistema y cualquier actividad de mantenimiento preventivo, correctivo o evolutivo, que deberá realizarse previo acuerdo con el H12O en el horario de menor impacto asistencial posible.

- 2.7.3.5. **Soporte funcional** al usuario por consultores clínicos y técnicos especializados.
- 2.7.3.6. **Actualizaciones** a nuevas versiones del sistema.
 - 2.7.3.6.1. El proveedor facilitará las últimas versiones disponibles del sistema Oncofarm al H12O para su implantación en el entorno productivo, sin demoras debidas al proveedor desde que hayan sido certificadas por este, y previa validación por el H12O en el entorno de pre producción.
 - 2.7.3.6.2. El proveedor facilitará al H12O documentación completa y de detalle del contenido de las actualizaciones, previamente a la realización de su validación por el H12O, así como sesiones de formación relativas al contenido de dichas actualizaciones del sistema.

3. Seguridad y protección de datos personales.

- 3.1. 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).
- 3.2. Dado que el sistema se considera por el Hospital de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar para la obtención 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.

Madrid, a 25 de junio de 2021

Fdo: Juan Luis Cruz Bermúdez
Jefe de Servicio de Informática