

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE AMPLIACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO FUND@NET, A ADJUDICAR POR FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**EXPEDIENTE: PNSP 01/2023**

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

**1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la ampliación y mantenimiento del sistema de gestión integrado FUND@NET, del que dispone la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico san Carlos (en adelante, la Fundación).

El contrato comprenderá el mantenimiento, actualización y correcto funcionamiento de la herramienta Fund@net, así como la posible ampliación con nuevos módulos y/o licencias conforme a las necesidades de la Fundación.

Se incluirán en todo caso las prestaciones siguientes:

- Mantenimiento del sistema FUND@NET de la Fundación y elementos integrados, con inclusión del mantenimiento de los nuevos módulos y licencias que se puedan adquirir conforme a las necesidades de la Fundación.

**2. MANTENIMIENTO -CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

**2.1 MÓDULOS.**

El contrato comprenderá el mantenimiento, actualización y correcto funcionamiento de Fundanet, de todos los módulos y licencias adquiridas por la Fundación o que se vayan a adquirir a lo largo de la vida del contrato.

Con carácter enunciativo que no limitativo, se incluyen:

- FUNDANET UNIDAD TÉCNICA:
- Fundanet ERP. Project Management.
  - Control y seguimiento de proyectos.

- Gestión de acuerdos y contratos.
  - Justificación de proyectos.
  - Planificación de tareas e hitos. Agendas.
  - Gestión de actividad y tiempo.
  - Gestión de Terceros.
  - Gestión documental.
  - Registro de entrada/salida.
- Fundanet ERP Financials.
    - Gestión de Ingresos:
      - Facturación a Clientes.
      - Gestión de Ayudas recibidas.
    - Gestión de Gastos:
      - Facturas de proveedor.
      - Nóminas de personal del proyecto.
      - Anticipos y Justificación de gastos.
      - Gastos Menores.
      - Pagos de Ayudas.
      - Gestión de Compras.
      - Inmovilizado.
      - Tesorería y cajas.
      - Liquidaciones de Impuestos.
      - Contabilidad general.
  - Fundanet ERP. Recursos Humanos.

Además del mantenimiento habitual, se requiere de forma urgente incorporar la opción de configuración de carga de nómina por importe, además de porcentaje, y/o gestión por periodos presupuestarios. Es fundamental de cara a configurar ayudas públicas de RRHH o persona en proyectos públicos. Es imprescindible, cuando así se requiere, asignar un importe fijo de la nómina a un proyecto en vez de un %.

Deberá estar implementado en tres meses desde la firma del contrato.

Asimismo, se requiere la resolución de incidencias de conector con Wofoo.
  - Producción Científica.
  - Intranet del Investigador.
  - FUNDANET CEIC.

El mantenimiento incluirá las adaptaciones generales necesarias conforme a la legislación que esté vigente.
  - FUNDANET IFARMA.
  - CTMS, en caso de su adquisición.

- FUNDANET LICENCIAS DE USUARIO.

## 2.2 NIVEL DE SERVICIO.

El servicio de mantenimiento deberá comprender los siguientes niveles:

### 2.2.1 Centro de Atención al Usuario (C.A.U.).

La adjudicataria deberá disponer de un grupo de soporte especializado en el producto Fundanet que garantice la resolución de todas las dudas, consultas o comunicación de problemas que tuviesen los usuarios de dicho sistema.

El centro de atención al usuario deberá estar operativo de lunes a jueves, en horario de 08:30 a 18:30 y viernes, en horario de 08:30 a 15:00. Durante el mes de agosto, este centro deberá estar operativo de lunes a viernes en horario de 08:00 a 15:00.

El acceso al Centro de Atención a Usuarios deberá hacerse a través del correo electrónico, teléfono y página web que, a tal efecto, facilite el adjudicatario a la Fundación tras la formalización del contrato.

### 2.2.2 Actuaciones correctivas.

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

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

La adjudicataria deberá atender todas las incidencias en un máximo de una hora, considerando como tal:

- La recepción de la incidencia.
- La determinación del alcance de la incidencia.
- El registro de la incidencia.
- La comunicación a la Fundación del N.º de Registro de la incidencia.

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

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

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

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

### 2.2.3 Actuaciones adaptativas y evolutivas.

Las actuaciones adaptativas se llevarán a cabo a partir de las mejoras tecnológicas desarrolladas por la adjudicataria, o por productos de otras compañías, que sean utilizados en el ámbito del sistema Fundanet.

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

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

Todas estas mejoras estarán recogidas en el Roadmap de producto aprobado en cada anualidad y que estará accesible para la Fundación. Dicha planificación podrá sufrir variaciones en el ejercicio, por motivos legales, organizativos o de carácter tecnológico.

## 3. LICENCIAS USUARIO FUNDANET.

El presente pliego de prescripciones técnicas prevé la adquisición de una nueva licencia de usuario Fundanet y tres nuevas licencias de módulos, en caso de resultar adecuado, según evolucionen las necesidades de la Fundación.

Este suministro comprenderá la puesta a disposición de las licencias de nuevos usuarios, que pasarán a ser titularidad de la Fundación, con todo lo necesario para su instalación e inmediata utilización y puesta en marcha desde el momento de su adquisición.

Las licencias, con todo lo necesario para su instalación y puesta en marcha se podrán adquirir en cualquier momento durante la vigencia del contrato, a condición de que así lo requieran las necesidades concretas de la Fundación.

#### **4. ADQUISICIÓN DEL MÓDULO CTMS**

Según las necesidades de la Fundación, se procederá a la adquisición del citado módulo, en su caso.

Funcionalidades de carácter general que debe incluir:

- Optimización en la gestión de los estudios clínicos a través de un sistema de información fácil e intuitivo para todos los agentes que participan en una Unidad de Investigación: Investigadores/as, Gestores/as de Estudio, Gestores/as de Datos, Farmacéuticos/as, Coordinadores/as de estudio, Gestores/as económicos, etc.
- Gestión del reclutamiento y generación de las visitas teóricas de forma automática
- Trazabilidad completa de la actividad de cada participante de los ensayos clínicos (Estadísticas, Eventos Anunciados, Consentimientos informáticos, etc.)
- Control detallado de los costes reales derivados de todas las actividades previstas de los estudios de investigación (Actividad planificada, pruebas espontáneas y visitas no planificadas).
- Facturación en tiempo y forma según las condiciones de cada contrato firmado con los patrocinadores de toda la actividad realizada (Actividad planificada y actividad espontánea).
- Identificación de costes ocultos en la realización de ensayos clínicos.
- Informes en tiempo real del balance de explotación económica de cada estudio: facturación y costes reales VS facturación y costes previstos a dato.
- Configuración automática de los indicadores solicitados: Pacientes reclutados, Fallas de screening, pacientes en curso, pacientes que abandonan, tasas de reclutamiento, velocidades de reclutamiento.

##### **4.1.-Gestión de proyectos**

- Catalogación del estudio: datos técnicos, CEI, contrato, memoria económica, etc.
- Personal investigador participante

- Ampliaciones, fechas relevantes, Fites, Fiances, Áreas temáticas, Líneas de Investigación.
- Gestión documental integrada: protocolos, seguros, consentimientos informados etc.
- Grupos de población y productos objeto del ensayo.
- Informes de seguimiento.
- Registro de Eventos Publicitarios.
- Seguros.
- Seguridad asociada a cada uno de los estudios.
  - o Control de acceso
- Gestión de protocolos:
  - o Datos técnicos, financiadores, ámbito de estudio, Grupos de población CEI implicado, memoria económica, protocolos multicéntricos, aclaraciones, enmiendas, etc.
  - o Seguimiento de pacientes clínicos: informes de seguimiento, informes de seguridad, avisos, etc.

#### **4.2.- Lab: Gestión de muestras**

- Gestión de kits de enfermería y biopsias.
- Solicitudes de recogida de muestras por estudio, paciente y visita.
- Envío de solicitudes de biopsias como patógenos mediante avisos automatizados al correo electrónico.
- Registro, identificación y gestión de redes recíprocas.
- Gestión de entornos de muestras en laboratorio.

#### **4.3.- Reclutamiento y Seguimiento**

Registro de los pacientes incluidos

- Planificación automática de las visitas en función del diseño de los objetivos del protocolo
- Control de la actividad feta por cada paciente
- Control de acontecimientos adversos
- Control de entrega del consentimiento informado
- Planificación automática de visitas en caso de acontecimientos adversos
- Trazabilidad de los estados del paciente

#### **4.4.- Financieros: Gestión financiera del estudio clínico**

- Configuración del criterio de facturación:
  - o Facturación por metas alcanzadas (Ej: Firma contrato, Fase Analítica, Fase Clínica, Análisis, Cierre
  - o Facturación por actividad realizada.
- Asignación del catálogo de prestaciones a cada elemento del contrato
- Vinculación automática de la actividad realizada con la memoria económica del contrato
- Generación automática de las propuestas de facturación al promotor
- Control del estado de tramitación de cada factura
- Cuenta de explotación por estudio

- Análisis Costes vs Ingresos

#### **4.5.- Gestión Documental**

- Incorporación de documentación digital al archivo de documentos de la organización.
- Repositorio único de la información documental.
- Acceso restringido a los documentos.
- Vinculación de arcos digitales a diferentes elementos del sistema. Cerca de documentos digitales por diferentes criterios.

#### **5. PRESTACIONES NO INCLUIDAS EN EL SERVICIO DE SOPORTE.**

Las siguientes prestaciones dentro del Servicio de Soporte no se consideran contempladas como servicios ordinarios, dentro del servicio de mantenimiento y actualización prestado por Fundanet.

La Fundación prevé la creación de una bolsa de horas anuales, para cubrir cualquiera de las necesidades que puedan surgir en el ámbito de las actuaciones relacionadas con el sistema Fundanet, y que no estuvieran incluidas en el presente pliego como ordinarias. Horas que podrán ser contratadas para cada necesidad y, cuya facturación, dependerá del consumo correspondiente de las mismas, siempre que, se ejecuten los servicios por parte de la empresa adjudicataria en función de los perfiles y precios máximos (IVA excluido).

A continuación, se describen los tipos de actuaciones:

##### **Consultoría:**

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

##### **Formación:**

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

##### **Desarrollos a medida:**

- Adaptaciones del software existente para adecuarlo a funcionamientos específicos de la Fundación.
- Desarrollos a medida específicos en el marco del producto Fundanet.

#### Servicios de Soporte:

- Resolución de errores ocasionados por operatoria indebida de los usuarios.
- Tareas de introducción o modificación de datos.

#### Otros Servicios Técnicos:

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

Se prevé las siguientes bolsas:

SERVICIOS	HORAS
Servicios excluidos del mantenimiento estándar (formaciones, consultorías de dinamización, servicios de desarrollo, apoyos en procesos de cierre, etc.)	100 Horas/anuales

#### 6. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

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

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

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

#### 7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

La implantación de los nuevos elementos adquiridos, deberá llevarse a acabo en SEIS (6) semanas, a contar desde la suscripción del nuevo módulo.

El plazo de prestación del servicio de soporte y mantenimiento de los nuevos módulos adquiridos, comenzará al día siguiente de la compra y finalizará un año después,

La ejecución de la actualización descrita en el apartado del módulo de recursos humanos, deberá estar implementada en el plazo de 3 meses desde la firma del contrato.



Cancelación parcial de la garantía: NO se admite.

Duración del contrato 2 años

Prórroga: tres posibles prórrogas de un año.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO (5) años.

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

[Redacted signature]

D. César A. Gómez Derch.

Presidente de la FIBHCSC

[Redacted signature]

D<sup>a</sup> Joana Modolell Aguilar.

Directora de la FIBHCSC

Conforme:

Por el contratista