

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA IMPLANTACIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LA GESTIÓN INTEGRAL DEL MEDICAMENTO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

### **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN**

El objeto del presente contrato es la implantación y el mantenimiento de un sistema de información integral para la correcta gestión del medicamento en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURC), en los términos y condiciones contemplados en este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

El sistema que se solicita deberá incluir todo el soporte necesario que garantice el funcionamiento de todas las etapas del proceso de utilización de medicamentos: adquisición, recepción y almacenamiento de medicamentos, prescripción de cualquier tipo de medicamento y de nutrición artificial, validación farmacéutica, monitorización farmacoterapéutica, dispensación, registro electrónico de la administración de tratamientos, información al paciente en los distintos ámbitos asistenciales, incluyendo el alta hospitalaria, la elaboración de medicamentos peligrosos, nutrición parenteral total y mezclas intravenosas.

Por tanto el contrato incluirá la implantación, el mantenimiento y la actualización de todos los procesos de gestión del medicamento tanto desde el punto de vista logístico con la adquisición, consumo y logística de almacenes, como desde el punto de vista asistencial desde la prescripción hasta la administración del medicamento, además de la integración con la Historia Clínica Electrónica (HCIS), tal y como justifican la necesidad la Jefe de Servicio de Farmacia y el Jefe de Servicio de Informática en cualquiera de los ámbitos descritos, urgencia, hospitalización, quirófanos, hospitales de día o consultas externas.

### **2. ALCANCE DEL CONTRATO**

El hospital dispondrá de todas las licencias de software para la gestión del medicamento y sus módulos necesarias para el funcionamiento del sistema.

Disponibilidad e integración con los sistemas de información y tecnologías disponibles en el hospital.

Incluirá todas las tareas relacionadas con el soporte y parametrización.

Desarrollo a medida de funcionalidades o procedimientos, en un marco acotado a los desarrollos que se identifiquen en las reuniones iniciales del proyecto y ofertadas por el licitador.

Mantenimiento correctivo y evolutivo durante todo el periodo del contrato.

Análisis de los procesos del hospital para definir un plan de implantación que incluya un compromiso de desarrollo o adaptaciones que no puedan incluirse en el momento de la implantación, con la descripción de dichas funcionalidades, un cronograma de implantación consensuado entre la empresa licitadora y el Hospital. El adjudicatario ofertará el coste asociado.

### **3. REQUISITOS TÉCNICOS**

Los requisitos técnicos exigibles que debe cubrir el sistema de información integral son del tipo asistencial y logístico:

#### **3.1 REQUISITOS ASISTENCIALES:**

- Es requisito exigible que el sistema integral cubra todas las etapas del proceso de utilización segura de los medicamentos y en todos los ámbitos asistenciales, descritos previamente, así como el mantenimiento de las conexiones e integraciones con los sistemas de información existentes en el hospital (ej: HCIS) que se implanten en un futuro.
- El sistema permitirá disponer de la historia terapéutica completa tanto de la prescripción farmacológica (citostáticos, nutrición artificial, medicamento en ensayo clínico, fórmula magistral, mezclas intravenosas, etc.) como de la prescripción no farmacológica, que podrá ser registrada por personal de enfermería.
- El sistema debe permitir la prescripción programada de tratamientos previos a un ingreso hospitalario desde cualquier ámbito por ejemplo desde hospital de día o consulta externa y su transmisión a la prescripción en el momento del ingreso.

- El sistema debe permitir el soporte y ayuda a la decisión clínica básico en la prescripción, validación farmacéutica y administración en todos los ámbitos asistenciales y para todos los profesionales, con integración con bases de datos para su mantenimiento (ej: Vidal Vademecum)
- El sistema debe permitir la monitorización del estado de la administración de los medicamentos (administrado, pendiente de administrar, etc.), así como del sistema de alertas parametrizables como mínimo cuando se produzca una modificación en la prescripción y permitirá los mensajes entre profesionales y la organización de los tratamientos según las necesidades en cada ámbito asistencial.
- El sistema debe garantizar el mantenimiento del control de dispensación de medicamentos por lectura de códigos para pacientes externos, con avisos si existe discrepancia entre lo prescrito y lo dispensado.
- El sistema garantizará la realización de la entrega informada de medicamentos a pacientes externos de manera integrada con el resto del proceso de atención a estos pacientes, mediante la integración con el módulo de envío a domicilio disponible en el Hospital.
- En la elaboración de tratamientos, el sistema debe garantizar el mantenimiento de la identificación inequívoca del paciente, del tratamiento a elaborar y del producto final y contener un código de barras que permita la trazabilidad desde la elaboración hasta la administración.
- El sistema debe garantizar el mantenimiento de la conexión entre la prescripción, validación y registro de la administración de medicamentos y los sistemas robotizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos disponibles en los almacenes del hospital y en las Unidades de Hospitalización

El adjudicatario detallará en su oferta (sobre 2) las páginas en las que se indica el cumplimiento de estos requisitos imprescindibles, tal como se han descrito.

### **3.2 REQUISITOS DEL PROCESO LOGÍSTICO:**

El sistema integral debe cubrir todas **las etapas de adquisición de medicamentos, consumos y logística de almacenes** sin necesidad de recurrir a otros proveedores, así como las conexiones con los sistemas robotizados de almacenamiento y de dispensación de medicamentos del Hospital, para llevar a cabo:

- Los licitadores deben disponer de la integración con el sistema RETIRO para la validación de los códigos de serialización de SEVEN conforme a la arquitectura definida por la Comunidad de Madrid.
- Mantenimiento automático de las fichas de medicamentos mediante integración con bases de datos de medicamentos nacionales o internacionales (ej: Vidal Vademecum)
- Propuesta automática de pedidos, la realización de los mismos mediante envío automático al proveedor.
- Gestión de precios.
- Gestión de lotes.
- Gestión de todos los procedimientos administrativos tramitados para la adquisición de medicamentos. Permitirá un seguimiento continuo del estado de estos procedimientos para cada medicamento.
- Solicitudes de medicamentos para los stocks y medicamentos urgentes de las unidades de hospitalización.
- Generación automática de los consumos en tiempo real. Movimientos de entradas y salidas desde todas las áreas asistenciales y en todos los puntos del proceso del uso del medicamento. El consumo de medicamentos en el momento en que se ha dispensado desde el Servicio de Farmacia debe volcar de forma automática para poder disponer de información de existencias en tiempo real.
- Gestión integral de medicamentos psicótrópos y estupefacientes.
- Control de inventario de los almacenes de medicamentos del hospital. Conocer en tiempo real el stock en cada una de las localizaciones.

El adjudicatario detallará en su oferta (sobre 2) las páginas en las que se indica el cumplimiento de estos requisitos imprescindibles, tal como se han descrito.

### **3.3 REQUISITOS MÍNIMOS EN LA ELABORACIÓN DE INFORMES**

El servicio debe garantizar el mantenimiento y parametrización para la emisión de informes automáticos, con la cadencia necesaria relativos a:

- Indicadores de actividad asistencial
- Informes de gestión de adquisiciones y consumos
- Informes de seguimiento de indicadores del Contrato Programa del SERMAS
- Contabilidad analítica.
- Posibilidad de exportación a bases de datos o sistemas como por ejemplo Power BI® para análisis más profundos o para compartir información
- Informes parametrizables: clínicos, de actividad, económicos y de calidad

### **4. MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

Se entiende como mantenimiento correctivo aquel servicio dedicado a la corrección de anomalías, errores, fallos ocultos, defectos o malfuncionamientos de funcionalidades, previas a la adjudicación del presente contrato, que se pongan de manifiesto durante el uso diario de la aplicación por parte de sus usuarios.

Cada cambio derivado del mantenimiento correctivo en el código estándar de la suite objeto del contrato que pueda afectar a funcionalidades, integraciones o modelo de datos deberá ser informado por el contratista al Servicio de Farmacia del HURC para evaluar el impacto del cambio antes de su implantación. El adjudicatario ofrecerá un servicio de soporte de primer nivel para incidencias tecnológicas y un servicio de soporte funcional en el uso del sistema. El soporte técnico al usuario se ofrecerá, en coordinación con el servicio de informática del HURC, y obteniendo del mismo la autorización para acceso remoto a los equipos informáticos del hospital en cada caso si fuera necesario.

El Hospital se compromete a autorizar y proporcionar los accesos remotos (VPN, accesos remotos a servidores o estaciones de trabajo de los usuarios) para el correcto desempeño y soporte al sistema y usuario final.

Respecto a la resolución de incidencias, el adjudicatario se compromete a:

- Gestionar la recepción de incidencias enviadas desde el hospital.
- Realizar un análisis de la incidencia y su alcance.
- Poner todos los medios a su alcance para conseguir reproducir las incidencias reportadas.
- Resolver la incidencia.
- Mantener y actualizar una base de conocimiento de incidencias. Diagnóstico y documentación de las incidencias, identificando responsabilidades y proponiendo soluciones.

El soporte funcional se ofrecerá conforme al acuerdo de mantenimiento establecido por la Comunidad de Madrid.

### **5. HORARIO DEL SERVICIO**

El licitador ofertará el servicio de soporte y sus canales de comunicación de acuerdo al siguiente horario

- Soporte administrativo: Soporte para consultas funcionales, al menos de lunes a viernes de 8:00 a 18:00.
- Resolución de incidencias técnicas: 24x7, de lunes a domingo, de 0:00 a 24:00

### **6. CLASIFICACIÓN DE LAS INCIDENCIAS POR PRIORIDAD**

El licitador adjuntará en la documentación la descripción de los tipos de incidencias clasificadas según su gravedad, así como el tiempo de respuesta y resolución de las mismas.

## **7. MANTENIMIENTO EVOLUTIVO**

El adjudicatario aportará en la documentación la descripción del mantenimiento evolutivo del sistema informático.

## **8. PLAN DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO**

El adjudicatario aportará el Plan de soporte y mantenimiento de acuerdo a las directrices de la Comunidad de Madrid.

## **9. PLAN DE CONTINGENCIA**

El adjudicatario propondrá y detallará un Plan de Contingencia.

En dicho Plan se especificará cómo actuar y cómo se recogerá la información en el caso de que algún elemento no esté operativo, valorándose la máxima automatización posible, y también se detallará cómo se debe actuar una vez que el elemento vuelva a estar operativo. Se recogerán en el Plan todos los elementos susceptibles de fallo y el impacto que puede tener ante una falla.

El adjudicatario colaborará en toda tarea que le solicite el Comité de Seguridad de la Información del Hospital, en lo que, a Evaluaciones y Análisis de Impacto, Planes de Seguridad y otro tipo de tareas relacionada con el Reglamento General de Protección de Datos.

## **10. PLAN DE INTEGRACIÓN**

El licitador incluirá en su oferta (sobre 2) un Plan de Integración de su solución con los diferentes sistemas de información presentes en el Hospital, siendo como mínimo: HCIS, Pyxis, Kardex, Apostore, ICCA, ...

No obstante, se le podrá requerir la integración con otros sistemas presentes en el Hospital, tanto en el momento del arranque como en un futuro. Así mismo, también podrán surgir necesidades de modificación de las integraciones actuales según evolucionen los sistemas en un futuro.

El adjudicatario indicará en el Plan de Integración, cómo abordará estas integraciones y los recursos necesarios para ello, tanto los propios como los que tenga que aportar el Hospital.

Para evaluar el Plan de Integración se valorarán criterios tales como: disponibilidad de la integración con los sistemas del hospital en el momento de la adjudicación, repercusión de las integraciones con otros sistemas en la actividad del profesional, cronograma y recursos necesarios para realizar las integraciones que no estén desarrolladas previamente. Se valorará también la predisposición para llevar a cabo la integración con nuevos sistemas de información durante la vida del producto, tanto nuevos como existentes que decida el Hospital que deben integrarse. En cualquier caso, se potenciará la integración por mensajería HL7, pero se valorará la posibilidad de usar otros métodos (acceso a base de datos, ficheros, xml, ...).

## **11. PLAN DE FORMACIÓN**

El licitador incluirá en su oferta un Plan de Formación detallado que indique cómo tiene previsto realizar la formación de su sistema por los diferentes estamentos y áreas del Hospital, especificando la duración, el horario, los diferentes grupos a considerar, las necesidades de las aulas y todos aquellos aspectos que considere necesarios en este aspecto.

Respecto al sistema a implantar, se entregará toda la documentación y manuales de usuario en castellano y en formato electrónico tipo pdf.

Para evaluar el Plan de Formación se valorarán criterios tales como el diseño del plan, tiempo planificado y cantidad de recursos requeridos por parte del Hospital. Se valorará también la disponibilidad de Guías de Usuario y FAQ's actualizadas periódicamente de cara a que sean publicadas en la Intranet del Hospital para que estén accesibles por los usuarios

## **12. PLAN DE IMPLANTACIÓN**

El licitador incluirá en su oferta en el sobre 2 un Plan de Implantación detallado, incluyendo cronograma, principales hitos a considerar, responsabilidades, áreas a abordar, grupos de trabajo necesarios y recursos proporcionados por el Hospital, de cara a la implantación del sistema propuesto. Se requiere un servicio postimplantación de al menos 2 semanas de duración 24x7.

Además, se consensuará con el hospital la posibilidad de establecer las funcionalidades/integraciones necesarias para el momento de la implantación y la elaboración de un plan en el que el licitador se compromete a realizar las adaptaciones que no puedan incluirse en el momento de la implantación, con la descripción de dichas funcionalidades y un cronograma de implantación consensuado entre la empresa licitadora y el Hospital. El adjudicatario ofertará el coste asociado.

Se certificarán los trabajos realizados y el adjudicatario presentará un plan de implantación por hitos.

El adjudicatario tendrá acceso al programa informático actualmente instalado en el Hospital para la extracción y migración de datos a su sistema.

## **13. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LOS SERVICIOS PRESTADOS**

Con la finalidad de que el Hospital pueda llevar a cabo una mejora continua en el proceso de atención que favorezca un cambio cultural en la organización siempre centrado en el paciente, se llevará a cabo la supervisión, la coordinación y seguimiento de los trabajos objeto de este procedimiento, a fin de asegurarse que el desarrollo del objeto del presente expediente está realizando conforme a los pliegos reguladores del mismo y conforme a los cánones de calidad más exigentes, ejecutándose estas funciones por parte de la Dirección Técnica.

El licitador incluirá en el sobre 2 una propuesta para este cometido.

## **14. CONFIDENCIALIDAD**

El adjudicatario queda expresamente obligado, y así lo hará constar en su oferta, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del contrato, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación, cumpliendo en todo momento con lo dispuesto en Reglamento General de Protección de Datos (RGPD / GRDP).

El adjudicatario se compromete a no dar a la información y datos proporcionados por la Administración cualquier uso no previsto en el presente Pliego, en particular, no proporcionará, sin previa autorización del Hospital, copia de los documentos y/o datos a terceras personas, bajo pena de resolución del contrato con pérdida de la garantía definitiva, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que procediera.

Firmado por ANA MARIA ALVAREZ  
DIAZ - DNI \*\*\*6180\*\* el día  
28/12/2023 con un certificado  
emitido por SIA SUB01

Firmado digitalmente por: GIL SANTIAGO ANGEL  
Fecha: 2023.12.28 14:32

LA JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

EL JEFE DE SERVICIO DE INFORMÁTICA

Ana Álvarez Díaz

Ángel Gil Santiago

Documento firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA  
Fecha: 2023.12.28 15:07

LA SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES

Ana del Prado Catalina