

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DEL SERVICIO DE CONTROL DE PROCESOS EN LA PREPARACION Y ADMINISTRACION DE CITOSTÁTICOS Y SU TRAZABILIDAD EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO Y ALCANCE

El presente contrato tiene por objeto la implementación de un sistema de control de calidad y trazabilidad en el proceso de elaboración de medicamentos y administración segura de medicamentos en el hospital de día y unidades asistenciales.

Incluye todas las actividades de implantación, resolución de incidencias, mantenimiento correctivo y preventivo de un SISTEMA INFORMÁTICO DE TRAZABILIDAD: con 2 ámbitos diferenciados dentro del mismo LOTE.

Lote 1.1. Sistema de control de elaboración de medicamentos en el servicio de farmacia

El sistema permitirá la elaboración segura del medicamento prescrito y validado por el servicio de farmacia mediante la identificación completa de los componentes de cada preparación y descripción del proceso de cada elaboración al profesional elaborador y posibilidad de control gravimétrico y/o por imagen de cada elaboración parametrizable en función del riesgo de la elaboración.

Lote 1.2. Sistema de administración segura en las unidades asistenciales: hospitales de día y unidades de hospitalización para medicamentos de alto riesgo

El sistema incorporará un procedimiento de administración segura que identifique de forma inequívoca la preparación, el paciente y el orden del tratamiento indicado.

La información sobre los tratamientos prescritos y administrados, así como la información sobre su programación temporal (prevista y confirmada) será enviada por mensajería que seguirá el estándar HL7. Por otro lado, toda la información registrada en el sistema de información objeto de este contrato, podrá ser consultada por los diferentes profesionales implicados en el proceso en función de privilegios definidos en el sistema.

Las soluciones que se quieren implementar se basará en las siguientes premisas:

El sistema de prescripción permitirá la prescripción segura de los tratamientos estando dotado de herramientas de ayuda a la toma de decisiones. El tratamiento prescrito deberá ser validado por el servicio de farmacia hospitalario antes de proceder a su elaboración.

El sistema a implantar contará con un sistema de información sobre prescripciones, administraciones, y programación de horas de administración en el hospital de día.

Las necesidades que se pretenden cubrir son:

1. Libre utilización de ayudas a la producción (Voz, teclado numérico, paneles táctiles) para proporcionar una preparación de medicamentos guiada paso a paso, segura y eficiente.
2. Procesos de producción individualizada recibido del sistema de prescripción y procesos de programación por lotes (Por principio activo/estabilidad).
3. Procesos de reconstituciones por lotes (Por principio activo/estabilidad).
4. Producción y almacenamiento de mezclas estandarizadas y soluciones madre, con control de calidad y funcionalidad de asignación a pacientes (Con gestión de caducidad por estabilidad).
5. Gestión de medicación devuelta y reaprovechamiento.
6. Control de producción integrado y flexible en función del riesgo de la mezcla (lector de ID de medicamento + Gravimetría + Imagen).
7. Disponer de herramienta que permita hacer seguimiento de pesadas y/o control de calidad de los preparados.

8. Debe dar cobertura tanto a los medicamentos comerciales como a las muestras de ensayos clínicos.
9. El sistema permitirá una trazabilidad de los medicamentos y también de los usuarios (tiempos de preparación/ u otras actividades del sistema, tiempos de exposición/usuario/día-mes).
10. El sistema debe contemplar un protocolo de trabajo bajo el modo “contingencia” que contemple paradas, modo de trabajo contingencia y restablecimiento del servicio para paradas cortas, medias y largas en función de su duración.

El plazo de implantación de las mejoras que se indican y su adaptación a los requisitos de será de un máximo de 3 meses desde la firma del contrato. El licitador presentará en su oferta el detalle de la planificación para las tareas que ha de realizar.

Adicionalmente también será objeto de la presente contratación el soporte y mantenimiento:

1. Del sistema durante el contrato y los dos años siguientes desde el visto bueno a su implantación.
2. Del Hardware suministrado por el licitador necesario para la utilización del software (impresoras térmicas, lectores de códigos, Tablet, PDA- ayudante personal digital, etc.)

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas del Pliego de Condiciones Técnicas Particulares determinara una marca o modelo exclusivo, estas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión. Por lo tanto, serán admitidas otras propuestas equivalentes a las solicitadas en las especificaciones técnicas, siempre y cuando quede acreditado que la solución que se propone ofrece como mínimo las mismas o mejores prestaciones que las indicadas inicialmente.

El Sistema una vez implementado y validado tecnológicamente y clínicamente, permitirá disponer de una herramienta que hará factible la consulta en tiempo real, en el entorno farmacéutico, de las necesidades de producción y existencias de preparados disponibles para su administración y/o reutilización. Así mismo, será el registro de la administración de la medicación por parte del personal de enfermería y/o médico en el caso de preparaciones que administra el médico (p ej: intratecales).

2. FUNCIONALIDADES Y REQUERIMIENTOS

Comunes al Lote 1.1 y Lote 1.2

La solución será de uso en varios ámbitos diferenciados del Hospital Universitario de Alcalá de Henares (servicio de farmacia y unidades asistenciales) por personal con perfiles variados.

Este sistema deberá estar instalado dentro y fuera del área de elaboración de forma que pueda servir de herramienta de gestión integral de estos medicamentos.

Se definirán los siguientes roles a los que se les asignarán los privilegios y permisos adecuados. El número de usuarios de cada rol podrá ser ilimitado, así como el número total de usuarios concurrentes con permisos de acceso a la aplicación:

- Administrador: Usuarios farmacéuticos/as (responsables del mantenimiento de medicamentos y control de incidencias).
- Control de Calidad y aprovisionamiento: Usuarios Técnicos-Enfermeros/as (responsables de la recepción y suministro de medicamento a la cabina de flujo laminar, así como el control de calidad de los preparados realizados antes de dispensarse).
- Farmacéuticos/as: Usuarios farmacéuticos/as, (responsables de la verificación y confirmación de las órdenes de producción a realizar en la cabina de flujo laminar).
- Técnicos/as de Cabina: Usuarios técnicos/as farmacéuticos/as, (responsables de la producción de órdenes de preparación de prescripciones confirmadas por el farmacéutico/a para su producción).
- Enfermeros/as unidades asistenciales: Usuarios enfermeros/as (responsables de la producción de antieméticos, dispensación y administración de tratamientos en hospital de día).

- La aplicación deberá contemplar un registro de auditoría de accesos y acciones de cada usuario. Este registro de auditoría podrá ser consultado por los usuarios con el rol de Administrador en cualquier momento.

Deberá de disponer de una integración completa con el sistema de gestión del SFH, prescripción, elaboración, dispensación y administración, incluidas las credenciales de usuario y bases de datos con las características y definición de cada producto utilizado por el sistema.

El proveedor debe asegurar que las licencias ofertadas permiten trabajar de forma concurrente a farmacéuticos, auxiliares, enfermeras y técnicos de farmacia.

Lote 1.1. Sistema de control de elaboración de medicamentos en el servicio de farmacia

Aspectos funcionales del Sistema de Producción:

El sistema deberá disponer de al menos las funcionalidades que se detallan a continuación dentro de este capítulo. El licitador deberá indicar en su oferta si la aplicación que propone dispone de dicha funcionalidad ya implementada o en el caso de no disponer de ella, proponer el plan de desarrollo e integración de esta en futuras versiones además de cómo serán implantadas en HOSPITAL, teniendo en cuenta que las nuevas funcionalidades siempre se integrarán dentro de los plazos establecidos en el contrato.

- Sistemas seguros de ayuda a la producción, validación, dispensación y administración de las prescripciones recibidas del sistema de prescripción, esta recepción siempre se realizará vía HL7.
- Control automático de la dosificación según parámetros posológicos predefinidos por molécula, el sistema deberá verificar que la orden recibida está dentro de los estándares establecidos en las fichas de los productos.
- Verificación automática del stock necesario para la preparación previo al inicio del proceso.
- Identificación de materiales por EAN-13, Data Matrix, PDF 487, RFID o código de barras producido por HUPA, todo ello bajo un proceso único e inteligente de lectura. En el caso de medicamentos, como muestras de ensayos que no contengan códigos identificativos, debe realizarse la trazabilidad con captura de la imagen del medicamento que identifique el medicamento, su lote, caducidad.
- Asegurar que los medicamentos requeridos para la producción son los correctos en cuanto a: estabildades, compatibilidades, recomendaciones, posible reciclaje de otros preparados.
- Dada la diferente casuística de las mezclas que se van a elaborar, se podrá parametrizar si se realizará pesada/captura de imagen o no y en qué momento se realizará la misma: tras cada actividad que implique cambio en el contenido del tratamiento o bien al principio y al final del proceso. En el caso de la primera opción se podrá definir además si será necesario hacer controles gravimétricos de viales reconstituidos o no.
- Sistema de producción guiado por: Voz/ táctil / o instrucciones en pantalla, según determine el PNT introducido por el responsable técnico de la elaboración.
- Facilitar la selección del material a utilizar en el proceso de producción. Utilización de un sistema aséptico de almacén.
- El sistema deberá tener un asistente para la preparación de tratamientos con selección de presentaciones, verificación de volúmenes a utilizar y optimización del contenido de los envases (aprovechamiento de restos).
- El sistema deberá tener la opción de seleccionar de forma manual, con control de imagen, entre las presentaciones de los medicamentos y restos, esta facilidad ha de basarse en los que ofrece el sistema de almacén virtual, solo podrán mezclarse presentaciones con el mismo principio activo y del mismo laboratorio.
- El sistema deberá permitir la utilización de restos, garantizando la estabilidad del preparado antes de ser administrado.
- Gestión de preparados no administrados (Reutilización). El sistema deberá disponer de una gestión integral de las preparaciones efectuadas y no administradas a pacientes, deberá indicar y registrar el motivo de la devolución, gestionar su estabilidad, así como la reutilización con potenciales prescripciones que sean compatibles con la mezcla no utilizada.

- Sistema de reinicio de procesos productivos en la cabina de flujo laminar, debe permitir continuar el proceso de producción en el punto en el que el sistema dejó de funcionar o hubo un corte de red.
- Control volumétrico de diluyentes. El sistema deberá realizar cálculo volumétrico (Para contenedores), por gravimetría de todo diluyente que se utilice. (Prevención de concentraciones erróneas).
- Control de la producción por gravimetría, con intercambio de información de pesadas manual o automática, el sistema de ayuda a la producción debe permitir introducir manualmente el peso cuando el equipo de pesaje ha dejado de funcionar en un momento dado (Solo para terminar un preparado que se estaba realizando).
- El sistema deberá ofrecer seguimiento y control de pesadas y mezclas por imagen durante todos los procesos productivos, mezclas, reconstituciones, etc.
- El sistema deberá permitir la identificación de preparados por medio de una etiqueta de código de barras antes de salir de la cabina de flujo laminar.
- La dispensación deberá ser asistida por código de barras, Bidi o Data Matrix que permita la dispensación inequívoca del tratamiento para un paciente dado a una unidad asistencial concreta
- El sistema deberá controlar los lotes de medicamentos utilizados en cada preparación, esto facilita la trazabilidad durante la preparación, dispensación y administración.
- El sistema deberá permitir gestión de controles de calidad sucesivos en función de la complejidad de la preparación (ej: doble check en ensayos clínicos, preparaciones pediátricas...)
- El sistema deberá controlar y trazar la dispensación de los medicamentos que han superado el control de calidad a las unidades asistenciales y registrar la entrega en la unidad asistencial para poder trazar la recepción en la unidad asistencial.
- El sistema debe dar apoyo a la preparación de los medicamentos de soporte y antieméticos según la relación y secuencia que indica el sistema de producción en el hospital de día/ unidad asistencial con control de calidad de la preparación en función de los protocolos definidos por el servicio de farmacia.

Registros e informes del Sistema de Producción:

El Software informático deberá:

- Proporcionar información del estado de los preparados en tiempo real durante toda la cadena del medicamento, desde prescripción hasta administración.
- Permitir el registro de incidencias para el correcto seguimiento de cada paciente por parte de los validadores, farmacéuticos y enfermería.
- Indicar Sistemas de ayuda y de alerta asociados a: Paciente, Prescripción, Programación, Confirmación, Validación médica, Preparación, Dispensación, Administración y Trazabilidad de todo el proceso.
- Bloquear incidencias producidas en los procesos de manipulación de los preparados evitando que éstas lleguen al paciente.
- Permitir una auditoría completa de forma que se pueda documentar cualquier incidencia y registrar su aclaración, esto debe incluir sistemas de visión artificial. La auditoría debe permitir conocer no solo quién ha realizado las confirmaciones sino también quien ha producido los preparados, quien lo ha verificado en control de calidad, a quien se le ha entregado y cuando se ha dispensado, (Paciente, enfermera, box).
- Realizar trazabilidad por paciente con el fin de conocer los tratamientos recibidos, dosis acumuladas y las toxicidades experimentadas no sólo en el tratamiento actual sino en toda la historia del paciente.
- Visualizar de forma general toda la carga de pacientes (agenda) diaria y el estado de su tratamiento, preparación, dispensación y administración.

Base de datos del Sistema de Producción

Como base de datos de medicamentos y material fungible se utilizará el maestro de medicamentos de la aplicación de Farmatools del hospital, evitando así la necesidad de crear un nuevo maestro adicional.

El sistema deberá integrarse con Farmatools para evitar la entrada manual de medicamentos en el sistema de trazabilidad, incluyendo datos como el lote y la fecha de caducidad. Además, se establecerá una integración que permita la generación automática de consumos desde el sistema de trazabilidad.

En el caso de requerirse la integración con otras bases de datos independientes de medicamentos, deberá disponer de campos adicionales mantenidos por el usuario o por interfaz para su integración.

Los costes asociados a estas integraciones serán asumidos por la empresa licitadora.

Lote 1.2. Sistema de administración segura en las unidades asistenciales: hospitales de día y unidades de hospitalización para medicamentos de alto riesgo

Administración en Hospital de día / unidades asistenciales

El Hospital de día / unidad asistencial deberá disponer de las funcionalidades para la correcta administración de la medicación que ha pasado el control de calidad de producción. Así mismo, deberá permitir el registro y control de los medicamentos que por su bajo riesgo y/o estabilidad se preparan en la unidad asistencial.

Aspectos funcionales del Sistema de Administración de medicamentos

- El sistema deberá permitir el control del cumplimiento de verificación de los correctos de la administración de medicamentos, para acreditar la seguridad en la administración con diversas comprobaciones:

El paciente

El medicamento

La dosis

La vía

Orden de administración en el caso de tener que administrar varios preparados

El tiempo de administración

- Debe permitir la identificación de la Enfermera, Box, Paciente y si se utilizan bombas inteligentes, la bomba. Esto permitirá la identificación inequívoca del paciente, su tratamiento y el orden de administración.
- Con el primer preparado que debe administrarse, el sistema deberá verificar que es el correcto en secuencia para el paciente identificado, con ello se deberá iniciar el tiempo de administración.
- Una vez terminada la administración y si existieran más preparados para administrar, se leería la etiqueta del siguiente, si está en secuencia deberá administrarlo e iniciar nuevamente el control de tiempo de administración, si no fuera así deberá impedir su administración.
- Control de medicación de soporte y antieméticos: El control de la administración de medicación de soporte y antieméticos se circunscribe en asegurar que ese medicamento ha sido pautado en la prescripción correspondiente, la secuencia es libre según la decisión de la enfermera, igualmente se pueden aplicar sueros de lavado, el sistema deberá leer el código EAN-13 o Data Matrix del envase comercial, con ello debe quedar reflejado en trazabilidad cuando se ha administrado, lote y caducidad.
- El sistema deberá identificar los preparados de soporte y antieméticos realizados, automáticamente forma inequívoca mediante la lectura automática del identificador único de la mezcla con el tratamiento administrar.
- Visualización de las incidencias reportadas por el resto de los equipos (servicio médico, farmacia y enfermería).
- Capacidad de registro de los signos clínicos, canalizaciones e incidencias acontecidas durante la administración.
- Para poder gestionar más eficientemente el tiempo, el sistema deberá permitir en el caso de que así lo requiera el hospital, que enfermería comience a administrar la Premedicación antes de que farmacia finalice el proceso de validación o preparación farmacéutica.
- Posibilidad _de ver de forma conjunta toda la carga de pacientes y el estado de su prescripción, preparación, dispensación y administración.
- El sistema requerirá la posibilidad de ver de forma simple las alergias o situaciones indeseables que ha presentado el paciente en otros episodios.

- El sistema deberá registrar y visualizar: medicamentos no pautados y administrados por incidencias de administración, alteraciones de secuencia en la administración y causas de abandono de la administración.

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

La aplicación estará instalada en el/los servidores que sean precisos, que estarán El Hospital Universitario Príncipe de Asturias proporcionará la infraestructura hardware virtual para la instalación del software del adjudicatario. El adjudicatario tendrá acceso limitado a la plataforma para las tareas de mantenimiento preventivo/correctivo/evolutivo objeto de este concurso.

Como premisa de partida la solución aportada debe ser completa, de manera que cualquier elemento necesario para su funcionamiento ha de estar incluido, y no sea necesario ningún componente adicional para implementar cualquier funcionalidad.

El acceso al sistema deberá estar limitado como mínimo, por un binomio usuario/contraseña, conforme al identificador de usuario en el ámbito del departamento que es el NIF.

El IT facilitará la escalabilidad y disponibilidad: El sistema ofertado se deberá poder ejecutar en un servidor virtualizado.

El sistema ofertado deberá estar en funcionamiento ininterrumpido (24x7) y deberá adecuarse a la política de copias de seguridad del departamento de IT, aportando aquellas licencias o elementos que pudiesen ser necesarios. La empresa designará un interlocutor único que actuará a su vez como coordinador y responsable del proyecto por parte de la empresa.

Todos los trabajos necesarios que requieran una parada del servicio para realizar paso de datos u otras tareas deberán realizarse fuera del horario de trabajo habitual de los departamentos de farmacia hospitalaria y hospital de día de HUPA y de común acuerdo.

Capa de datos

La arquitectura para datos del HUPA incluirá la BBDD ORACLE, SQL SERVER,

Capa de aplicaciones

La arquitectura estándar se podrá desplegar sobre un entorno virtual basado en VMWare. Como sistema operativo se utilizará Windows Server 2016/2019.

Capa cliente

a) Módulo de preparación y dispensación

Este módulo lo usará el personal de farmacia para preparar y dispensar los tratamientos.

El número de usuarios de este módulo deberá ser muy limitado en comparación con el resto de los módulos y la funcionalidad incluida es muy superior: Por ejemplo, desde este módulo solo se podrán gestionar pacientes, almacén de antieméticos y medicamentos para su dispensación, gestión de la producción de antieméticos. El módulo debe funcionar en un PC con Windows 10 o superior.

b) Módulo de administración fármacos

Este módulo lo usará el personal de enfermería para administrar los tratamientos.

En este módulo se valora especialmente la falta de necesidad de instalación, ya que el personal de enfermería es bastante móvil.

El sistema funcionará en PDA's Android además de funcionar en PCs con Windows 10 facilitando la

movilidad del personal e interconexión con bombas inteligentes si existieran.

SO: Windows 10 o superior y Android

Terminal Service (Para Android o Windows)

En caso de requerir algún otro software cliente (otros procesadores de texto, navegadores...) deberá especificarse y el HUPA podrá solicitar su cambio por otros productos.

Integración con el programa Farmatools Gestión de pacientes Ambulantes para poder enviar el estado del preparado una vez haya sido administrado.

4. INTEGRACIONES

Integración bidireccional con el programa Farmatools® que permita la monitorización y seguimiento del medicamento desde que es prescrito hasta su administración.

Las integraciones necesarias con las aplicaciones vigentes en cada momento en el Hospital serán siempre a cargo del adjudicatario.

5. FORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

La empresa adjudicataria deberá incluir una *completa formación* en el manejo del Software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico para utilizar la herramienta en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en las áreas en donde esté instalado el Software. Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información (guías, protocolos, etc.) necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y los mantenimientos necesarios una vez transcurrido el plazo de implantación.

Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital. Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Formación a nivel técnico:

Los integrantes del servicio de Informática deberán recibir formación técnica específica de la solución tanto desde el punto de vista de la arquitectura y de la solución tecnológica, como del procedimiento para comunicación y seguimiento de incidencias. Además, se proporcionará una visión funcional mínima de cada uno de los módulos, con la intención de disponer del conocimiento necesario para poder dar apoyo a los profesionales de todos los ámbitos de uso del SI.

6. ASPECTOS DE MANTENIMIENTO

Se entiende por mantenimiento el suministro de las licencias de uso de las nuevas versiones del programa que el fabricante pudiera desarrollar en el futuro y que se compromete a suministrar sin costo adicional al HUPA durante la duración del presente contrato y comprende las siguientes definiciones:

a) Mantenimiento adaptativo:

Son trabajos realizados tendentes a introducir o modificar en los programas funcionalidad que responda a cambios legislativos de interés general u obligado cumplimiento.

b) Mantenimiento correctivo:

Trabajos realizados por el fabricante encaminados a resolver errores de los programas que se encuentran en la explotación, bien reportados por el HUPA, otro cliente, o bien por el control de calidad del fabricante o el adjudicatario.

c) Mantenimiento evolutivo:

Trabajos realizados por el fabricante de "motu proprio" para la introducción en los programas de nuevas funcionalidades o mejora de los procesos ya existentes. El adjudicatario se compromete a mantener informado al HUPA, al menos de forma anual, acerca de las nuevas funcionalidades sobre las que el fabricante esté trabajando.

7. TRABAJOS DE SOPORTE

Desde el punto de vista operativo y funcional, el servicio de soporte a prestar deberá incluir como mínimo los siguientes grupos de tareas:

a) Soporte a productos:

Se entienden por productos tanto el aplicativo de gestión Onco-hematológica como los diferentes módulos destinados a la integración del producto anteriormente citado con los diferentes sistemas ya existentes en el hospital (HCIS, Farmatools).

Soporte preventivo

Mediante la realización de tareas periódicas de comprobación del correcto funcionamiento de los diferentes productos se pretende detectar las posibles Incidencias ya acontecidas, pero ocultas y las futuras pero predecibles. Como parte del mantenimiento preventivo, el adjudicatario deberá proveer los diferentes procedimientos, políticas y herramientas para gestionar el dimensionamiento del almacenamiento propio del producto, esto incluye scripts de descarte de datos, programación de tareas periódicas en la BBDD. Deben ser debidamente programadas e informadas con la debida antelación al HUPA

Soporte operativo

El adjudicatario recibirá notificaciones con las incidencias detectadas desde el centro de soporte del HUPA, desde los usuarios directamente o por los canales que el adjudicatario determine. El proveedor deberá gestionar estas incidencias tal y como se especifica más adelante en este mismo pliego, así como realizar el seguimiento hasta el cierre de estas.

El soporte debe tener disponibilidad al menos en horario laboral de 8 a 20h.

Soporte funcional

El proveedor deberá resolver las dudas de utilización de los productos cubiertos por el contrato y realizará las recomendaciones oportunas para el adecuado uso de estos.

b) Gestión de incidencias

El reporte y seguimiento de las incidencias se realizará utilizando los sistemas que establezca el HUPA independientemente de los sistemas que el adjudicatario use de manera interna. Así, se comprometerá a la resolución de la incidencia en un plazo máximo de 24 h.

Cuando una incidencia sea reportada al adjudicatario (soporte operativo) o sea detectada en algún

control rutinario (soporte preventivo) se procederá del siguiente modo por parte, del adjudicatario:

- Si consiste en una incidencia inherente al producto, deberá ser documentada y se deberá informar al jefe del proyecto del HUPA. Si así lo requiere la resolución, los datos recogidos serán remitidos al proveedor del producto. De la misma forma el adjudicatario deberá realizar el seguimiento de la resolución e informar sobre el curso de la resolución al jefe del proyecto o a quien él indique.
- Si se trata en cambio de una incidencia relacionada con el entorno del producto (red de comunicaciones, electricidad...), el adjudicatario deberá seguir los protocolos establecidos para informar a los terceros implicados. Al igual que en el caso anterior, deberá realizar el seguimiento de la resolución de esta e informar al jefe de proyecto o a quien él determine.
- Si se trata de una incidencia inherente al soporte, en las que se incluyen:
 1. Las relacionados con la implantación de nuevas versiones del producto.
 2. Las derivadas de actualizaciones de datos mediante mecanismos alternativos a las aplicaciones.
 3. Por la configuración del producto.
 4. Debido a la implantación y configuración del software adicional necesario para el correcto funcionamiento del producto.
 5. La gestión de los usuarios.
 6. Toda aquella que no implique la modificación del producto ni afecte a sistemas relacionados con el mismo cuyo soporte esté confiado a terceros.

El adjudicatario deberá brindar asistencia y realizar la acción correctiva adecuada. En la oferta el adjudicatario deberá presentar un acuerdo de nivel de servicio (SLA).

Implantación de nuevas versiones (actualizaciones)

El adjudicatario ante una actualización de producto:

- Se asegurará de solicitar al proveedor la documentación relativa a la nueva versión y en caso necesario completarla, además de encargarse de la distribución de dicha documentación.
- Deberá asesorar al HUPA en todos los procesos de instalación requeridos y, si así lo dispone, llegar a realizar los procedimientos de instalación que se determinen.
- El adjudicatario deberá facilitar las mediciones previas de duración y las necesidades de recursos sobre los procesos de instalación de cara a buscar una ventana de actualización con poco impacto para el usuario y poder planificar los recursos necesarios.
- El proceso de actualización se deberá planificar de forma que se pueda revertir, en caso de así necesitarlo, a la situación previa a comenzar.
- El adjudicatario deberá colaborar en las sesiones de pruebas de validación con el personal designado por el HUPA, si así se determina.
- El adjudicatario deberá organizar la puesta en producción, según el protocolo establecido, incluyendo las migraciones de datos o la configuración de software adicional necesaria.
- En el caso de que las nuevas versiones de producto a instalar no requieran formaciones regladas para su correcta comprensión y uso, el adjudicatario será el responsable de explicar técnica y funcionalmente las nuevas funcionalidades incorporadas.
- El adjudicatario deberá estudiar el impacto de las nuevas versiones del producto sobre los procesos de explotación, integración o de cualquier otra naturaleza que se hayan implantado alrededor del producto. Asimismo, deberá realizar recomendaciones sobre cómo evitar o minimizar este impacto.
- El adjudicatario deberá proporcionar puntualmente soporte post implantación "in situ" en los centros que así determine el HUPA.
- Todos estos pasos deberán realizarse bajo la supervisión y aprobación previa del farmacéutico responsable.

c) Soporte a sistemas

La empresa adjudicataria deberá ofertar los servicios de instalación, administración de sistemas integral y licencias durante toda la vida del contrato. La administración de sistemas deberá ofrecerse en todo el horario de soporte que se establezca para la aplicación.

Para cualquier arquitectura, el adjudicatario siempre será responsable de la administración de la aplicación y por lo tanto será su compromiso ejecutar las tareas propias del mantenimiento, en especial las encaminadas a que la BBDD y el sistema en su conjunto cumplan los requisitos de rendimiento que establezca el HUPA. En este sentido, la empresa deberá presentar en la oferta el plan de mantenimiento de los sistemas desde el punto de vista de aplicación que regirá toda la vida del contrato.

El adjudicatario deberá incluir una línea de atención técnica para consultas relacionadas con la aplicación implantada y sus sistemas por parte de los técnicos especialistas que se establezcan en el proyecto por parte del HUPA. Deberá especificarse en la oferta las condiciones y garantizar atención técnica de lunes a viernes entre las 08:00 a 18:00 horas.

Se requiere proactividad por parte del adjudicatario. Es necesario que destine parte de sus recursos a actuaciones preventivas y que muestre dinamismo y anticipación en la resolución de los problemas y en la mejora de las prestaciones. Esta proactividad implicará, entre otras cosas:

- Realizar recomendaciones formales de modificaciones del producto o del proceso para mejorar los resultados.
- Identificación de fallos repetitivos que implican un replanteamiento más general que la simple resolución del fallo puntual. Asimismo, se deben efectuar recomendaciones sobre este replanteamiento.

Realizar sesiones de revisión del soporte con el fin de identificar los fallos o carencias detectados por los usuarios. El fin es mejorar, aparte del producto y los procesos, los mecanismos de gestión de incidencias y la percepción por parte del usuario de la calidad del sistema en su conjunto.

d) Soporte a la integración

Es obligatoria la integración con los sistemas de información realizada a través del motor de integración corporativo, aportando diseño técnico y construcción de la integración, siguiendo el modelo de integración ya establecido por HUPA.

- Pruebas técnicas y funcionales de la integración.
- Soporte durante el arranque.

Ante cambios y actualizaciones del software, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de la integración con todos los sistemas de información.

e) Soporte a la explotación

Se entiende por explotación la obtención de datos e información elaborada desde los productos cubiertos por el soporte. Son tareas propias de este soporte:

- La extracción de información desde los productos y la entrega o depósito de estará en el formato indicado por el HUPA.
- El asesoramiento al HUPA para una correcta obtención de información desde los productos cubiertos por el soporte.
- La elaboración de informes, y estadísticas establecidas por el HUPA en relación con los productos cubiertos.
- La monitorización de los procesos de extracción, transformación y carga que HUPA confíe al adjudicatario en relación con los productos del contrato.

8. RECURSOS HUMANOS Y CONOCIMIENTO

a) Recursos Humanos

Los recursos humanos, perfiles y conocimientos deberán dimensionarse de la manera más adecuada para dar respuesta a este pliego técnico. El licitador detallará en su oferta el equipo de trabajo propuesto para cada una de las etapas de la planificación que proponga y se rechazarán las ofertas que no incluyan como mínimo el número y perfil de las personas con dedicación a tiempo completo que se establecen a continuación.

b) Equipo de trabajo

- Un coordinador responsable de la implantación y adaptación de la aplicación.
- Un consultor clínico funcional, con experiencia demostrable en el sector de los sistemas de información de gestión oncológica.
- Un técnico de soporte in situ con formación específica en el aplicativo objeto de este contrato, para poder realizar las tareas de soporte descritas en este pliego, el equipo de trabajo deberá estar debidamente homologado o certificado por el fabricante del producto.
- El personal de soporte deberá tener un dominio y formación acreditable de los programas informáticos objeto de este pliego y el adjudicatario garantizará la formación continua de los mismos en coordinación con el fabricante.

9. PLANIFICACIÓN, DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO

HUPA designará un farmacéutico responsable cuyas funciones en relación con la prestación de los servicios objeto del presente contrato serán las siguientes:

- ✓ Ser el punto de contacto habitual con el adjudicatario a efectos operativos y de planificación y seguimiento del proyecto.
- ✓ Velar por el cumplimiento de los servicios exigidos y ofrecido.

Además, se establecerá un comité de seguimiento que:

- ✓ Estará integrado por el farmacéutico responsable, y por parte del adjudicatario, por el director de proyecto. Adicionalmente, se podrá requerir la presencia de los miembros que se estime oportunos para la correcta realización de las sesiones de seguimiento.

En estas reuniones se realizará el seguimiento detallado y continuo del proyecto, a saber:

- ✓ Revisión de los acuerdos de nivel de servicio (SLA) en curso según el caso (cumplimiento de niveles de servicio y calidad, análisis de incidencias y reasignación de prioridades, peticiones y consultas, mejoras, seguimiento presupuestario, fases) y evaluación de métricas. Para esto el adjudicatario de será aportar mensualmente informes que incluirán, como mínimo, la información necesaria para el seguimiento de los SLA establecidos.
- ✓ Determinación y calificación sobre el grado de incumplimiento en cada caso concreto con el objeto de aplicar las correspondientes penalizaciones establecidas.
- ✓ Acuerdo sobre la adopción de medidas correctoras o preventivas que deba asumir el adjudicatario en caso de incumplimiento de los SLA.
- ✓ Definición y aprobación de nuevos acuerdos de niveles de servicio y régimen de penalizaciones, no mencionados en este pliego y considerados imprescindibles para la correcta prestación del servicio.
- ✓ Detalle de la facturación mensual y jornadas realizadas. o Cualquier otro asunto que se considere de interés.

10. PROPIEDAD, SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

El contratista acepta expresamente que los derechos de explotación de la información y documentación desarrollada al amparo del presente concurso corresponden únicamente al HUPA, con exclusividad y a todos los efectos.

El adjudicatario, en cualquiera de sus formas o trabajadores, queda expresamente obligado 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. Al final del contrato el adjudicatario queda obligado a destruir todos los datos que haya podido conocer, y destruir el soporte documental en los casos donde sea de aplicación.

Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por el contratista como consecuencia de la ejecución del presente contrato serán propiedad del HUPA, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor material de los trabajos.

El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato pudiera corresponderle y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego de condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa del HUPA.

El adjudicatario quedará obligado expresamente al cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento de la UE 2016/679), nuevo marco jurídico de la UE que rige el uso de los datos personales.

11. GARANTÍA

La garantía del software y soluciones se extenderá, al menos, 18 meses tras la duración del presente contrato.

12. CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente.

Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **Anexo I**.

Fdo. Gema Baldominos Utrilla
Jefa del Servicio de Farmacia

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.

- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:
Nombre firmante y firma: