

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.



**Hospital Universitario
La Paz**
Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL CONTRATO DE SERVICIO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SOFTWARE DE APOYO A LA PRESCRIPCIÓN PARA EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Índice

1. Objeto.....	2
2. Alcance	2
3. Funcionalidades esperadas	2
4. Interoperabilidad de la solución ofertada.....	5
4.1. Integración estándar	5
4.2. Plan de contingencia	5
4.3 Integración con Sistemas de Información.....	5
4.3.1. Directorio Activo Corporativo	5
4.3.2. Interfaz con el sistema de HCE.....	5
4.3.3. Interfaz de intercambio de documentos.....	6
5. Requisitos del software para asegurar el adecuado rendimiento del sistema.....	6
6. Implantación, mantenimiento y actualización del sistema.....	7
7. Formación.....	8
8. Seguridad y protección de datos personales	8

1. Objeto

El objeto de este pliego es establecer las especificaciones técnicas para la contratación de un servicio de suministro, instalación y puesta en marcha de un software de prescripción para las unidades / servicios de Neonatología, tanto en el ámbito de Cuidados Intensivos como en el de hospitalización de Cuidados Intermedios (en adelante denominado “Sistema de Prescripción Neonatal”).

La finalidad es proveer a los profesionales de las unidades anteriormente mencionadas de un sistema de prescripción para mejorar la calidad y seguridad asistencial de los pacientes neonatales.

2. Alcance

- a) La adquisición de las licencias de software y su mantenimiento y soporte durante el plazo de ejecución del contrato. Para el servicio de suministro, instalación y puesta en marcha de un software de apoyo a la prescripción para el Servicio de Neonatología (ámbito de Hospitalización-Cuidados Intermedios y Cuidados Intensivos) las unidades / servicios de Neonatología, Cuidados Intensivos neonatales y Unidad Canguro para ello, se facilitarán al menos una licencia corporativa (que pueden ser usadas por cualquier usuario de la plataforma).
- b) La dotación, implantación y soporte de la arquitectura software y hardware completa, y todos sus componentes, para el adecuado funcionamiento de la solución.
- c) La integración de la solución con las aplicaciones que considere el hospital:
 - i. Los sistemas con los que integrar son: HCIS (Sistema de HCE), LDAP (directorio activo de la CAM).
- d) La instalación y puesta en marcha de la solución en los ámbitos de especialidad indicados arriba (apartado a)).
- e) La formación y acompañamiento post implantación a los usuarios finales y al personal técnico del hospital.

3. Funcionalidades esperadas

- a) El sistema debe ser capaz de integrar las características neonatales para la prescripción: edad gestacional, edad postnatal, edad postmenstrual, peso (pudiendo elegir el peso utilizado en la prescripción entre el peso al nacer, el peso del día o el peso estimado) y la superficie corporal. Además, debe ser posible introducir el peso en gramos y en kg con dos decimales. La introducción de los pesos debe ser supervisada por alertas específicas, al menos en los siguientes casos:
 - i. incoherencia entre el peso al nacer y la edad gestacional.
 - ii. incoherencia entre el peso del día y el peso del día anterior.
 - iii. cálculo del % de pérdida de peso desde el nacimiento con una alerta si es demasiado alto.
- b) El sistema a través del registro manual o automático por integración de las medidas (peso, talla, perímetro cefálico) generará curvas de crecimiento adaptadas a la neonatología, según el sexo del niño (a definir por el usuario).
- c) El sistema debe ofrecer un módulo de prescripción especializado en neonatología, que incluya al menos las siguientes funciones
 - i. Prescripción automatizada de medicamentos basada en un tesoro o catálogo de medicamentos que deberá adaptarse al criterio del hospital, e incluirá al menos los 300 medicamentos más utilizados en neonatología, así como las referencias científicas utilizadas para las recomendaciones facilitadas.

- Propuesta automática para cada medicamento seleccionado por el prescriptor con la dosis adaptada a las características del paciente (según la patología, la edad gestacional, la edad postnatal, la edad corregida, el peso del día):
 - Dosis unitaria (por kg y calculada)
 - Dosis diaria (por kg y calculada)
 - Número de administraciones por día (o del carácter de administración continua)
 - Intervalo entre dosis.
- ii. La prescripción debe ser totalmente automatizada, sin cálculos manuales y basada en protocolos de prescripción validados. Si el prescriptor modifica las dosis propuestas por el sistema y se desvía de las recomendaciones habituales, deben activarse las alarmas que rigen su prescripción (alarmas sobre la dosis calculada, la dosis diaria, la dosis por kg, la dosis diaria por kg, el intervalo entre 2 administraciones, la renovación de la dosis de carga, el riesgo de interacciones, la concentración final, la duración de la infusión).
- iii. El tesoro o catálogo de medicamentos debe contener las distintas normas de prescripción recomendadas y debe tener en cuenta las recomendaciones de las autoridades sanitarias, la práctica neonatal reconocida y las instrucciones de preparación estipuladas por el fabricante. Debe indicar si la dosis propuesta está definida en la ficha técnica del medicamento o está fuera de ella, y el pH para los medicamentos inyectables.
- iv. Los parámetros deben permitir la elección y el cambio, si es necesario, de las unidades de prescripción utilizadas (mmol, mg, mEq...) para un mismo medicamento.
- v. Este tesoro/base de datos de medicamentos debería poderse actualizar según conveniencia por el hospital de acuerdo con las recomendaciones científicas.
- vi. La prescripción de medicamentos debe poder registrarse y calcularse en 3 dimensiones, por ejemplo, en mg/kg/h o en mcg/kg/minuto.
- vii. El sistema propondrá de forma automática para cada medicamento seleccionado los métodos de preparación (reconstitución, predilución, dilución, solución a utilizar, volúmenes a utilizar, volumen final, concentración final...).
- viii. La preparación propuesta debe considerar minimizar los volúmenes a administrar a los pacientes prematuros.
- ix. El sistema propondrá de forma automática, para cada medicamento los métodos de administración (vía de administración, volúmenes, velocidad de administración, duración...), incluido el volumen de purga del catéter.
- d) El sistema debe ofrecer un módulo de prescripción de nutrición enteral y parenteral y la generación de informes de una previsión diaria del aporte nutricional e hidroelectrolítico, actualizada en tiempo real a medida que se realiza la prescripción.
 - i. Prescripción de diferentes fortificantes para cada leche (incluso cuando se prescriben varias leches intercambiables).
 - ii. Prescripción de múltiples modos de administración, dejándolos o no en manos de los profesionales clínicos.
 - iii. Cálculo y visualización de las osmolaridades teóricas de las leches enriquecidas, con alerta en caso de hiperosmolaridad.
 - iv. En cuanto a la nutrición parenteral, el módulo debe ofrecer la posibilidad de utilizar bolsas estandarizadas (con o sin autorización de comercialización), o bolsas individualizadas preparadas por Farmacia Hospitalario o por un fabricante externo.

- v. La administración de componentes nutricionales o hidroelectrolíticos asociados a los medicamentos se integrará en el balance nutricional diario previsto, incluidos.
- vi. El sistema generará automáticamente la composición de la bolsa de nutrición parenteral individualizada en función del resto de los aportes ya registrado por el sistema (medicamentos, otras infusiones y nutrición enteral) según las necesidades diarias indicadas por el prescriptor para el paciente.
- vii. La composición de la bolsa se propondrá automáticamente, con la posibilidad de separar los lípidos (jeringa separada).
- viii. Se tendrá en cuenta los aportes de acetato.
- ix. Se calcularán las osmolaridades teóricas de la bolsa y de la jeringa, asociadas a una alerta en caso de necesidad de infusión por vía central.
- x. Del mismo modo, se gestionará el riesgo de precipitación fosfocálcica, en función de los solutos utilizados (orgánicos o inorgánicos).
- xi. El sistema debe ser capaz de controlar el robot de fabricación de bolsas de nutrición parenteral, o integrarse con el software farmacéutico que lo controla. En este caso, el sistema debe tener en cuenta el volumen mínimo de cebado del robot y los volúmenes mínimos de fabricación.
- xii. La prescripción de la nutrición también debe estar respaldada por alertas sobre las cantidades diarias de cada nutriente.
- xiii. Este módulo podrá editar las curvas de peso, longitud y perímetro cefálico según las curvas que defina el hospital y puntuación z (puntuación de evaluación del retraso del crecimiento postnatal).
- e) El sistema debe permitir que se establezcan protocolos locales. Por ejemplo, la prescripción de varios fármacos y el seguimiento/supervisión en una sola acción. Los protocolos pueden incluir todo tipo de prescripciones.
- f) El sistema ofrecerá a los cuidadores la posibilidad de seguir la totalidad de las acciones del paciente en un plan de cuidados informatizado. La prescripción completa se transfiere automáticamente al plan de atención, sin necesidad de transcripción manual. El plan de cuidados debe ser capaz de gestionar tanto la administración de fármacos como la nutricional, incluyendo la administración de bolsas de nutrición parenteral.
- g) Todas las prescripciones, planes de atención, curvas de crecimiento y resúmenes de estancia deben ser exportables e imprimibles.
- h) El sistema ofrecerá una validación farmacéutica que permitirá:
 - i. Presentar una imagen de la prescripción: medicamentos y dosis. Además, el farmacéutico debe tener una visión de las alertas que aparecen durante la prescripción, sobre todo cuando las recetas no se corresponden con las dosis recomendadas, proponer un diálogo entre el médico y el farmacéutico a través del software.
 - ii. La validación farmacéutica es un requisito previo necesario para iniciar la fabricación de bolsas de nutrición parenteral.
- i) El sistema debe permitir la identificación de un paciente a la espera de que éste sea creado por el sistema de HCE del centro. Una vez creado el paciente en el sistema de HCE, los dos pacientes se fusionarán y los datos del HCIS tendrán prioridad.
- j) El sistema ofrecerá un programa de evaluación comparativa que consistirá en un análisis de la práctica rutinaria y farmacovigilancia. Para ello, el sistema permitirá realizar comparaciones periódicas con otras instituciones previa anonimización de datos.
- k) El sistema deberá ofrecer la posibilidad de dialogar a través de una interfaz tipo red social con una comunidad de usuarios de la profesión médica sobre la terapéutica neonatal.

4. Interoperabilidad de la solución ofertada

4.1. Integración estándar

La solución deberá proveer de mecanismos estándar de integración (mensajería HL7, SDKs o APIs) para la integración de la plataforma en otras aplicaciones corporativas, si el hospital lo estimara oportuno, para lo cual el adjudicatario prestará el soporte necesario en el marco del contrato. Por norma general el estándar a seguir vendrá definido en las guías HL7 corporativas manejadas por el hospital.

4.2. Plan de contingencia

El sistema deberá proveer de métodos alternativos de registro de información (pacientes, movimientos...) en caso de indisponibilidad temporal de los canales de integración. A su vez el sistema deberá ser capaz, de una vez restablecidos los canales de integración, retornar la información registrada para sincronizarla entre todos los sistemas.

4.3 Integración con Sistemas de Información

4.3.1. Directorio Activo Corporativo

- La aplicación tendrá que autenticar a sus usuarios en un dominio de Active Directory (AD). El AD se encargará de gestionar la complejidad y la renovación de las contraseñas.
- Se desea una solución de aprovisionamiento de identidades basada en grupos de AD por perfil.
- Se debe implementar una gestión del tiempo de espera para la confidencialidad. La aplicación debe tener un timeout de inactividad en el uso de la sesión, configurable en tiempo, que conlleve que se cierre la sesión del usuario dentro de un intervalo pactado con el hospital → Poner en funcionalidades.
- El software debe permitir la asignación de permisos/perfiles de usuario de lectura, escritura, validación, eliminación, prescripción y administración, así como dejar registrada la trazabilidad de las acciones realizadas por los usuarios en el sistema.
- La interfaz para establecer los permisos de acceso debe ser fácilmente accesible, intuitiva y segura para los administradores de la solución.

4.3.2. Interfaz con el sistema de HCE

- Flujo Sistema de HCE → Sistema de Prescripción Neonatal. Se deberá recibir vía integración los siguientes flujos del paciente en HCIS:
 - La creación del NHC, la preadmisión o la admisión incluyendo los datos demográficos del paciente.
 - Movimientos internos (cambio de habitaciones, camas, unidades funcionales (traslados), incluso con diferentes códigos de Identificación Personal (CIPA o NHC) y episodio clínico.
 - Fusiones de identidades o estancias, así como colisiones (reasignación de documentos a otro paciente tras una confusión de identidad),
 - Tipo de alta del paciente.
 - HCIS seguirá teniendo el control de la gestión de los datos demográficos del paciente, sus movimientos y sus estancias en los diferentes ámbitos/áreas asistenciales del hospital.
 - Asimismo, se deberá contemplar la recepción de cualquier cancelación de las acciones anteriormente descritas.
 - Integración de indicadores clínicos definidos por el centro que sean de interés para el Sistema de Prescripción Neonatal (peso, talla...).

- El gobierno de la gestión de la HCE del paciente y sus datos será siempre asumido por el sistema de HCE.
- Flujo Sistema de Prescripción Neonatal → Sistema de HCE. El sistema deberá ser capaz de remitir vía integración el informe de alta del paciente cuando disponga del mismo.
- Resumen:
 - HCIS → Sistema de Prescripción Neonatal:
 - Demográficos: se informará de la modificación de datos demográficos, traspaso de episodios y fusiones de historias
 - Censo Hospitalización.
 - Sistema de Prescripción Neonatal → HCIS:
 - Informe de alta.
 - Sistema de Prescripción Neonatal → Sistema HCE en el ámbito de hospitalización.
 - Variable de intereses (administraciones) para el cálculo del balance hídrico.
- El sistema debe ser capaz de, a través de un icono o similar, abrir una aplicación de tipo web (local o extranet) o una aplicación ejecutable, permitiendo el paso de parámetros, todo ello de forma segura (mínimo usuario / login y paciente para entrar en la aplicación externa sin salir del paciente seleccionado en el otro sistema).
- También deberá proporcionar la llamada inversa, es decir, desde una aplicación externa poder abrir el Sistema de Prescripción Neonatal (mínimo usuario / login y paciente para entrar en el Sistema de Prescripción Neonatal sin salir del paciente seleccionado en el otro sistema).

4.3.3. Interfaz de intercambio de documentos

El sistema de UCI Neonatal debe ser capaz de compartir vía integración los documentos generados por el mismo con la HCE.

5. Requisitos del software para asegurar el adecuado rendimiento del sistema

- a. Disponibilidad del sistema:
 - i. Deberá garantizarse una disponibilidad del sistema de un 99% anual.
 - ii. Cualquier incumplimiento podrá ser objeto de las siguientes penalizaciones: Se descontará el 0,1% de la factura mensual por cada hora que este el sistema no disponible.
- b. El adjudicatario proveerá las arquitecturas software y hardware, incluyendo todos sus componentes y licencias tanto de las soluciones ofertadas como del software base y de virtualización necesario:
 - i. Alternativamente, previo acuerdo con el Servicio de Informática, la solución podrá implantarse en la infraestructura de servidores virtualizados del H120 (ATH FASE III).
 - ii. Los sistemas que contengan o manejen datos personales sean ubicados en la red sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.
 - iii. El software del servidor se ejecutará sobre máquinas virtualizadas y en configuraciones redundantes de alta disponibilidad tanto en software como en datos.
 - Requisitos

- a. Windows Server 2003,2008,2012, 2016 y 2019.
- b. Linux RedHat versión 6 superior.
- iv. El adjudicatario proporcionara las actualizaciones del software y software.
- v. Monitorización periódica de todos los elementos software que proporcione como parte de su solución para asegurar su adecuado funcionamiento.
- c. El adjudicatario administrará todos los componentes hardware y software de la arquitectura que proporcione.
 - i. En aquellos componentes propios del hospital, se acordarán los términos para su administración al inicio de los trabajos de implantación.
- d. En caso de que se requiera la instalación de un componente cliente en los equipos de usuario de la red sanitaria, el adjudicatario deberá garantizar que es compatible con su configuración actual y durante toda la vida del contrato. La instalación se realizará a través del Servicio de Informática del hospital con el soporte del adjudicatario.
- e. El adjudicatario deberá proveer al hospital de manuales de instalación, protocolos, guía de errores y demás documentación de interés de sus aplicaciones.

6. Implantación, mantenimiento y actualización del sistema

- a. El adjudicatario proporcionará como parte de su oferta un plan de implantación y puesta en marcha.
- b. El adjudicatario deberá definir la monitorización, mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo.
 - i. Monitorización periódica del sistema y los conectores de integración con otros sistemas con el objeto de detectar cualquier alteración antes de que tenga repercusión sobre el usuario.
 - ii. El mantenimiento preventivo implicará la revisión de software y 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.
 - iii. El mantenimiento correctivo:
 - Abarcará la resolución completa, hasta la validación del usuario, de cualquier problema con el sistema independientemente de que haya sido causado por el software objeto del contrato.
 - Incidencias Críticas → soporte 5x7x365 y resolución en máximo 24 horas.
 - Incidencias Estándar → Soporte mínimo días laborables de 8:00 a 17:00 h y su resolución en máximo 60 horas.
 - iv. El mantenimiento evolutivo:
 - Análisis, desarrollo e implantación de las demandas de mejora realizadas por el hospital, y relativas al software, a través de actualizaciones de versión.
 - Se implantarán las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas por el fabricante, sin demoras debidas al adjudicatario.
 - Se registrarán por parte del adjudicatario todos los avisos (¿INCS?) y solicitudes de evolutivo cursadas con un identificador único, además como todas las acciones realizada sobre el sistema. Esta información deberá estar a disposición del hospital.

- c. Se establecerá un plan de contingencia por escrito y de común acuerdo por parte del adjudicatario y del hospital.
- d. Durante todo el proceso de implantación y al menos en el primer mes desde la puesta en marcha del sistema se contará con soporte del proveedor (in-situ si fuese necesario).
- e. Cualquier actuación sobre el sistema deberán consensuarse previamente con el hospital con el objeto de minimizar su repercusión clínica, específicamente en horario nocturno y/o en fines de semana.

7. Formación

En relación con la formación, el adjudicatario deberá cubrir las siguientes necesidades:

- a. Proveer de una formación específica inicial a usuarios administradores con los siguientes perfiles:
 - v. Administrador del Servicio de Informática.
 - vi. Administrador médico.
 - vii. Administrador de enfermería.
 - viii. Administrador de farmacia.
- b. Definir el plan de formación, especificando el número de sesiones en función del volumen de usuarios y proveer de:
 - ix. Documentación formativa por perfil y/o por funcionalidad.
- c. Documentación formativa: Se valorará positivamente la creación de una documentación formativa (pdfs, presentaciones, píldoras formativas...) amigable, dinámica y ágil centrado en los diferentes tipos de usuarios y desde un punto de vista modular para que cada usuario pueda identificar de manera sencilla el manual de la/las funcionalidades que va a usar.

8. Seguridad y protección de datos personales

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.

FIRMA DE SERVICIOS PROMOTORES

Firmado digitalmente por: SAIZ RUIZ ASCENSION
Fecha: 2025.10.09 14:23

PELLICER MARTINEZ
ADELINA - 199841405
Firmado digitalmente por
PELLICER MARTINEZ ADELINA -
199841405
Fecha: 2025.10.09 10:22:38 -04'00'

Jefe de Servicio de Informática

Jefe de Servicio de Neonatología