

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL MANTENIMIENTO Y SOPORTE DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE TRAZABILIDAD DE LOS PROCESOS DE FARMACIA HOSPITALARIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA (MADRID)

1. OBJETO Y ALCANCE

El presente pliego de prescripciones técnicas comprende, los servicios de soporte técnico, resolución de incidencias, el mantenimiento correctivo y preventivo de un SISTEMA INFORMÁTICO DE TRAZABILIDAD aplicado en los diferentes procesos de Farmacia Hospitalaria, exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro licencias de uso, instalación e implantación del Software.

Beneficios: Las necesidades que se pretenden cubrir junto con el mantenimiento del sistema actual de trazabilidad y control de la producción de medicamentos son:

- a. Dentro del proceso productivo, la libre elección de la presentación farmacológica sin transgredir las condiciones de control establecidas en el sistema, todo ello en aras de una mejor optimización de costes.
- b. Libre utilización de ayudas a la producción (VOZ, Pad Numérico, Touch Panel) para proporcionar una preparación de medicamentos guiada paso a paso, segura y eficiente.
- c. Puntos de recuperación y reinicio dentro de los procesos de producción (Recuperación por incidencia o caída del sistema).
- d. Procesos Batch (por lotes) de producción de preparados, (Por principio activo/estabilidad).
- e. Procesos Batch (por lotes) de reconstituciones (Por principio activo/estabilidad).
- f. Producción y almacenamiento Dose Banding (Con gestión de caducidad por estabilidad).
- g. Recuperación reacondicionamiento de preparados no administrados.
- h. Control de producción integrado (Gravimetría + Imagen).
- i. Disponer de herramienta que permita hacer seguimiento de pesadas y control de calidad de los preparados.

El plazo de implantación de las mejoras que se indican y su adaptación a los requisitos de HUFU será de un máximo de 3 meses desde el momento de su inicio. El licitador en el caso de mejoras e implantación 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:

- a. Del sistema durante el contrato y el primer año de las mejoras desde el visto bueno a su implantación.
- b. Del Hardware suministrado por el licitador necesario para la utilización del software (impresoras térmicas, lectores de códigos de barras, 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 tecnológica y clínicamente, permitirá disponer a HUFU 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. En resumen, se licita un sistema único e integrado cuyo desarrollo de las nuevas funcionalidades precisa de nuevas tecnologías y soluciones innovadoras que, integradas en su conjunto, proporcione un resultado final innovador con estricta sujeción a este pliego.

2. FUNCIONALIDADES Y REQUERIMIENTOS

a) Usuarios mínimos soportados:

La aplicación será de uso en varios ámbitos independientes de la Farmacia del Hospital de Fuenlabrada y por personal con perfiles variados.

Dado el tamaño de las distintas áreas, consideramos que el número de licencias de uso concurrente mínimo por tipo de usuario deberá ser:

- Administrador: 2 usuarios farmacéuticos/as (responsables del mantenimiento de medicamentos y control de incidencias).
- Control de Calidad y aprovisionamiento: 3 usuarios Enfermeros/as (responsables de la recepción y suministro de medicamentos Onco-hematológicos a la cabina de flujo laminar, así como el control de calidad de los preparados realizados antes de dispensarse).
- farmacéuticos/as: 3 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: 4 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: 7 usuarios enfermeros/as (responsables de la producción de antieméticos, dispensación y administración de tratamientos en hospital de día).
- Registro de acceso de todos los usuarios que accedan a procesos clave.

b) 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 HUFU, 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 HUFU, todo ello bajo un proceso único e inteligente de lectura.
- ✓ Asegurar que los medicamentos requeridos para la producción son los correctos en cuanto a: estabildades, compatibilidades, recomendaciones, posible reciclaje de otros preparados, etc.
- ✓ Sistema de producción guiado por: VOZ / Pad numérico, indistintamente según determine el técnico de cabina.
- ✓ 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 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.
- ✓ El sistema deberá controlar los lotes de medicamentos utilizados en cada preparación, esto facilita la trazabilidad durante la preparación, dispensación y administración.

c) Registro e informe 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.

d) Base de datos del Sistema de Producción:

El programa deberá proporcionar bases de datos de esquemas o protocolos de tratamiento de medicamentos (antineoplásicos, de soporte, entre otros). El objetivo es la validación de los medicamentos incluidos en cada orden de producción o dispensación.

A su vez, deberá proporcionar bases de datos de medicamentos normalizada con las bases de datos existentes de medicamentos en el hospital. 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.

El licitador deberá aportar una base de datos de Medicamentos comerciales y principios activos con sus especificaciones técnicas actualizadas, así como fungibles y sueros.

e) Sistemas de Administración:

Administración en Hospital de día

El Hospital de día será considerado como un centro de producción exactamente igual a la cabina de flujo laminar, el software de administración deberá constar de un almacén virtual, almacén de mezclas a dispensar y almacén de mezclas disponibles para su reutilización y/o destrucción.

El almacén de mezclas a dispensar deberá alimentarse automáticamente del sistema de control de calidad, de esta forma toda mezcla realizada y verificada correctamente, será enviada al hospital de día realizándose la entrada en este almacén, por ello si un preparado no pasa control de calidad nunca podrá ser administrado por el Software de Administración.

Las funcionalidades que deben cubrirse en la administración son:

- ✓ Preparación de los medicamentos de apoyo y antieméticos según la relación y secuencia que indica el sistema de producción en el hospital de día.
- ✓ El sistema deberá identificar los preparados antieméticos realizados, automáticamente de forma inequívoca con el tratamiento administrar.
- ✓ 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 antieméticos: El control de la administración de medicación de apoyo 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 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
 - El tiempo de administración
- ✓ 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 visualizar: Medicamentos no pautados y administrados por incidencias de administración, Alteraciones de secuencia en la administración y Causas de abandono de la administración.

Administración en Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)

El sistema de gestión, elaboración y administración de medicamentos de la UCI deberá contemplar:

- a) Gestión de la producción de preparados en UCI,
- b) Dispensación y/o administración de preparados de UCI
- c) Facilitar una herramienta que permita la visualización global y la interacción específica de los usuarios de UCI con sus respectivos Boxes y/o pacientes de una manera intuitiva y que pueda actualizarse en cada turno de enfermería.
- d) Permitir la elaboración de preparados de UCI a través de guía de voz o teclado que indique el paso a paso del proceso de producción.

- e) Capacidad de trabajo con usuarios concurrentes, dando soporte al equipo de profesionales de UCI.
- f) Trazabilidad en la elaboración asistida y con control de calidad.
- g) Administración controlada con verificación de medicación, paciente y box / profesional sanitario.

f) Sistema de gestión de datos para seguimiento de actividad hospitalaria:

El sistema de gestión de datos de seguimiento deberá tener lo siguiente:

- ✓ Datos obtenidos de todos los procesos de producción, control de calidad y administración de los preparados.
- ✓ Deberá tener cuadro de mando para las diferentes partes interesadas (administrativo, facultativo, farmacéutico, etc.) con información de valor obtenida en todos los procesos y que permita toma de decisiones de productos.
- ✓ Datos relacionados con histórico de pacientes, estado y evolución de preparados producidos en cabina.
- ✓ Análisis de datos de producciones de forma semanal, mensual y anual.

3. ASPECTOS TÉCNICOS

La aplicación estará instalada en el/los servidores que sean precisos, que estarán alojados en la infraestructura virtual corporativa del Hospital de Fuenlabrada o SERMAS, según proceda. Las licencias de sistema operativo serán por cuenta del Hospital, siendo responsabilidad del adjudicatario el resto de licencias de software que sean necesarias para el correcto funcionamiento de la aplicación.

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.

La aplicación deberá integrarse con el sistema de autorización/autenticación de usuarios que se utiliza en los sistemas corporativos, mediante el uso de los Servicios Web que provee el directorio activo corporativo de la red sanitaria.

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 HUFU y de común acuerdo.

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 HUFU podrá solicitar su cambio por otros productos.

c) Módulo de gestión

Esta funcionalidad será necesaria para administrar la aplicación (Cambios de secuencia en la administración), gestión de catálogos (Identificación de pacientes, boxes, etc.) y otorgar permisos a usuarios. Este módulo se deberá gestionar principalmente desde el departamento de informática o por los responsables de los servicios de farmacia y enfermería.

Como el número de personas que accederá será reducido y especializado, el módulo no tiene requisitos como los anteriores en cuanto a la falta de instalación.

4. INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

La instalación del Software y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria. Los tiempos dependerán de la consecución de equipos necesarios para el funcionamiento y no deberá exceder el tiempo de implantación del Software (3 meses).

Se entenderá por instalación, la instalación de los sistemas operativos, software de terceros y el software de trazabilidad en los servidores, así como la configuración de los periféricos requeridos, tanto en servidores como en equipos cliente (PC Cabina, Control de Calidad, Administración, etc).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el Software y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del Software suministrado, quedando reflejada en Acta de Recepción debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente,

y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

5. FORMACIÓN

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 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 Área de Sistemas de Información 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 HUFU 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 HUFU, 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 HUFU, 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 (HIS, LUG Traza.).

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).

Soporte operativo

El adjudicatario recibirá notificaciones con las incidencias detectadas desde el centro de soporte del HUFU, 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 HUFU independientemente de los sistemas que el adjudicatario use de manera interna.

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 HUFU. 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. Incluyendo: Aquellas derivadas de la implantación de nuevas versiones del producto. Derivadas de actualizaciones de datos mediante mecanismos alternativos a las aplicaciones. Por la configuración del producto. Por la implantación y configuración del software adicional necesario para el correcto funcionamiento del producto. La gestión de los usuarios. Toda aquella incidencia 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 HUFU 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 HFU, 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 HUFU.
- Todos estos pasos deberán realizarse bajo la supervisión y aprobación previa del jefe de proyecto del HUFU.

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 cumpla los requisitos de rendimiento que establezca el HUFU. 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 HUFU. Deberá especificarse en la oferta las condiciones y horarios de esta atención técnica.

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 HUFU.

- 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 HUFU.
- El asesoramiento al HUFU para una correcta obtención de información desde los productos cubiertos por el soporte.

- La elaboración de informes, y estadísticas establecidas por el HUFU en relación con los productos cubiertos.
- La monitorización de los procesos de extracción, transformación y carga que HUFU confíe al adjudicatario en relación con los productos del contrato.

f) Seguridad y protección de datos

El SI se adecuará a los procedimientos y recomendaciones de seguridad de HUFU. El adjudicatario queda obligado al cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente referida a datos de carácter personal.

La solución proporcionada deberá realizar un registro completo de todos los eventos, para garantizar el cumplimiento de la normativa. Estos se volcarán en un log que será verificado periódicamente.

El adjudicatario se compromete explícitamente a formar e informar a su personal de las obligaciones consecuencia de las normas, para lo cual programarán las acciones necesarias, así como a proporcionar los medios necesarios desde el punto de vista de las infraestructuras, su equipamiento y software, documentación, producción de informes, memorias, planes de Seguridad, etc., o cualquier tipo de requerimiento de obligado cumplimiento.

El adjudicatario deberá proporcionar al director del Proyecto una relación de ficheros con datos de carácter personal, y desarrollar las acciones pertinentes para el cumplimiento de la mencionada normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, tanto en el momento de inicio de actividad como durante la ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a mantener absoluta confidencialidad y a no revelar o ceder datos, ni aún para su conservación, o documentos proporcionados por la Administración o copia de estos a terceros, para cualquier otro uso no previsto como necesario en los presentes pliegos, especialmente los datos de carácter personal.

Los licitadores no podrán hacer uso de la información que se suministra en la documentación de este concurso, para otros fines que su utilización para la elaboración de las correspondientes ofertas. Se prohíbe expresamente la utilización de análisis funcionales o de requerimientos en beneficio propio de las personas físicas o jurídicas que retiren tal documentación anexa a los presentes pliegos.

Además, en caso de soporte remoto, el adjudicatario en el ejercicio de sus atribuciones, se conectará mediante conexión segura VPN y estará obligado a informar al departamento de salud de todos los accesos que realice indicando fecha, hora de acceso, motivo, persona que accedió y tareas realizadas.

8. RECURSOS HUMANOS Y CONOCIMIENTOS

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, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRABAJOS

El HUFU designará un jefe de proyecto 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 jefe de proyecto del HUFU, 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 el derecho de explotación de la información y documentación desarrollada al amparo del presente concurso corresponden únicamente al HUFU, 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 HUFU, 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 HUFU.

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. GARANTIAS

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

Fuenlabrada, 4 de abril de 2024

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente
Hospital Universitario de Fuenlabrada

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

