

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DE UNA SOLUCIÓN INNOVADORA E
INTEGRADORA PARA LA GESTIÓN Y EL SOPORTE PARA LA
UNIDAD DE LACTO-DIETÉTICA DEL CONSORCIO
CORPORACIÓN SANITARIA PARC TAULÍ**

PROYECTO FEEDING CARE

EXPEDIENTE: 21CPI0003

Contenido

1.	CONSIDERACIONES GENERALES	4
1.1	Contexto	4
1.2	Servicio de Medicina Pediátrica y Biberonería del CCSPT	5
	Servicio de Medicina Pediátrica del CCSPT	5
	El servicio de Lacto-Dietética del CCSPT	6
1.3	Escenario actual	8
1.4	Necesidades detectadas	10
1.5	Definiciones	11
2.	OBJETO Y ALCANCE DEL PROYECTO	14
2.1	Objeto del contrato	14
2.2	Variantes	14
2.3	Resultados esperados del proyecto <i>Feeding Care</i>	14
2.4	Principios y alcance de la solución integrada	16
3.	REQUERIMIENTOS FUNCIONALES	19
3.1	Requerimientos para los procesos principalmente gestionados por la UN y la UL-D	19
3.1.1	Registro, entrada y consulta de datos	20
3.1.2	Registro de entrada de leche materna	22
3.1.3	Logística en el almacenamiento	23
3.1.4	Diseño, gestión y consulta de la pauta de alimentación	23
3.1.5	Soporte en la preparación de tomas. Estrategia de consumos del día.	25
3.1.6	Registro y consulta de la administración de tomas	27
3.1.7	Registro, consulta y gestión de stocks	29
3.1.8	Análisis de indicadores	31
3.2	Requerimientos para las familias	32
3.3	Requerimientos para los procesos gestionados por el resto de unidades pediátricas y obstétricas: UCIP, SUP, UHP y UHO	33
3.3.1.	Para la UCIP i UHP	33
3.3.2.	Para el SUP.	33
3.3.3.	Para la UHO.	33
4.	REQUISITOS TÉCNICOS	34
4.1	Requisitos de aplicaciones	34
4.2	Requisitos de instalación y mantenimiento	35
4.3	Requisitos de integración	37

5	CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO	38
5.1	Requisitos generales	38
5.1.1	Cronograma y actividades	38
5.1.2	Aceptación final del proyecto	40
5.2	Formato de presentación de la oferta técnica	40
5.3	Seguimiento del proyecto	41
5.4	Ejecución de Pagos	41
5.5	Metodología y Plan del proyecto	42
5.6	Formación y Comunicación con el CCSPT	47
5.7	Equipo adscrito al proyecto	48
5.8	Requisitos de solvencia	50
5.9	Requisitos de garantía	50
5.9.1	Requisitos de soporte técnico	51
5.9.2	Requisitos de mantenimiento	51
5.10	Otras Condiciones de Ejecución	52
5.10.1	Subcontratación	53
5.10.2	Requisitos de contrato Escrow	53
5.10.3	Condiciones de Instalación	53
5.10.4	Plan de continuidad	54
6	REQUERIMIENTOS ADICIONALES DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	54
6.1	Confidencialidad y protección de datos	55
6.2	Obligaciones de información y publicidad	55
6.3	Colaboración en las auditorias periódicas	55

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1 Contexto

El primer año de vida es el período de crecimiento y desarrollo más rápido en la vida del neonato/lactante y, por lo tanto, hay una mayor demanda nutricional. Durante el primer año de vida, el neonato/lactante multiplica por tres su peso e incrementa un 50% su talla. En paralelo, sus órganos van madurando a gran velocidad, como es el caso del cerebro que llega al 90% de su madurez a los dos años de vida.

Dentro de la franja del menor de 1 año, existen los neonatos prematuros que nacen con menos de 37 semanas de gestación (SG) y, dentro de este grupo, los neonatos extremadamente prematuros, que nacen con menos de 28 SG y con un peso alrededor de 1.000 g. Estos últimos son los que presentan más problemas durante la estancia hospitalaria, que suele ser de un promedio de 3 meses, y los que desarrollan más complicaciones a largo plazo debido a diversos factores entre los que se sitúan las aportaciones nutricionales deficitarias. Así pues, la literatura científica recoge el hecho que los prematuros nacen con un peso de acuerdo con su edad gestacional, pero estos reciben el alta hospitalaria con un peso inferior al percentil 10 para su edad. Esta subnutrición, puede ser debida tanto a la aportación nutricional insuficiente como al incremento de las complicaciones que intensifican los requerimientos nutricionales y que a la larga pueden conllevar problemas neurológicos y metabólicos que condicionarán el resto de su vida.

La alimentación con leche humana está considerada la nutrición óptima en neonatos. Es el alimento recomendado por las diferentes asociaciones de pediatría de todo el mundo y por la OMS. Por otro lado, debemos tener en cuenta que existe una tendencia al alza del número de nacimientos extremadamente prematuros, muchos de ellos probablemente debido al aumento considerable de la edad de las madres (≥ 34 años) y al incremento de embarazos múltiples

Para los neonatos prematuros, la leche materna reduce la incidencia de enterocolitis necrotizante, mejora la tolerancia alimentaria, promueve el desarrollo cognitivo, y disminuye las infecciones del tracto respiratorio y sepsis. Como resultado, los hospitales en que se presta servicio a los menores de 1 año de vida necesitan estar dotados de un departamento o servicio que proporciona soporte a la alimentación de estos lactantes. Este servicio se conoce como **Biberonería o servicio de Lacto-Dietética (UL-D)**. En estas unidades se preparan las tomas, se manipula leche materna (cruda) de la propia madre, de banco (de compra, pasteurizada), y de fórmula (de compra, reconstituida o por reconstituir).

Debemos tener en cuenta que, según la evidencia científica, la leche materna es el mejor alimento que puede recibir un neonato/lactante durante sus primeros meses de vida. Además, la evidencia reporta que este producto natural pierde su excelencia paulatinamente desde el momento en que es secretado por la glándula mamaria y se manipula en mayor o menor medida hasta que llega a administrarse. Esta manipulación representa un reto ya que la evidencia demuestra que factores como el tiempo, temperatura, adición de fortificantes para enriquecer y todo el proceso de manipulación, pueden ocasionar cambios que podrían suponer un factor lesivo precursor de enfermedad para los neonatos prematuros.

El lactante menor es, por definición, el bebé que toma leche hasta los 12 meses. Entre los 6 y 12 meses se toman 2 tomas diarias de leche con cereales, aunque tenga muy introducido el resto de alimentos. Además, cabe destacar que hay leches especiales, todas ellas formuladas por la industria, que toman neonatos/lactantes diagnosticados de alguna alteración o enfermedad (anti-reflujo, para intolerancias, para metabulopatías), que deben reconstituirse en cada caso con diferentes proporciones, según las indicaciones del fabricante.

1.2 Servicio de Medicina Pediátrica y Biberonería del CCSPT

Servicio de Medicina Pediátrica del CCSPT

El CCSPT es centro sanitario de referencia de 11 municipios para la atención a patología compleja, pediatría y salud mental. En general proporciona una cobertura a más de **434.080 ciudadanos** de los Municipios de Badia del Vallès, Barberà del Vallès, Castellar del Vallès, Cerdanyola del Vallès, Polinyà, Ripollet, Sabadell, Sant Llorenç Savall, Sentmenat, Paulau-solità i Plegamans y Santa Perpètua de Mogoda.

El **Servicio de Medicina Pediátrica** del CCSPT es uno de los más importantes en Cataluña ya que cuenta con atención a todas las subespecialidades pediátricas. Además de su área de referencia ofrece asistencia a pacientes en una mayor área de Cataluña. Las unidades pediátricas con las que cuenta son:

- Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP). Es una unidad 2B que dispone de 6 camas de agudos con posibilidades de aumentar hasta 9 en período PIUC (Pla Integral d'Urgències de Catalunya).
- Unidad de Hospitalización de Pediatría (UHP), que cuenta con 28 camas (32 en época PIUC).
- Servicio de Urgencias pediátricas (SUP).
- Unidad de Neonatología de Nivel IIIB (UN).

La Unidad de Neonatología del CCSPT

Nuestra unidad atiende a neonatos de cualquier edad gestacional y está abierta a las familias las 24 horas del día. Dispone de las tecnologías más actuales: soporte respiratorio avanzado, tratamiento de óxido nítrico, hipotermia terapéutica y EEGa continuo. El área de ingreso hospitalario de la Unidad de Neonatología se diferencia en dos espacios principales:

- La Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) con 6 boxes individuales y un quirófano integrado para intervenciones de cirugía mayor.
- La Unidad de Cuidados Intermedios (CI), que dispone de 16 camas en un solo espacio y de dos habitaciones para las pre-altas y/o ingresos con la madre.

Además, la UN dispone de una sala para las familias donde estas pueden comer y descansar. Finalmente, dentro de la unidad existen también espacios compartidos de trabajo y despachos, además de la Unidad de Lacto-Dietética descrito en el siguiente apartado.

Total de RN ingresados en UCIN	104
Estancia media de ingreso en UCIN	9
Estancia media total de ingreso en la Unidad de Neonatos	16
Total de RN nacidos con peso =<1000g	8
Estancia media de ingreso en UCIN	47
Estancia media total de ingreso en la Unidad de Neonatos	82
Total de RN nacidos antes de las 32 semanas de gestación	30
Estancia media de ingreso en UCIN	22
Estancia media total de ingreso en la Unidad de Neonatos	53

Tabla 1. Número total de RN ingresados en la Unidad de Neonatología y estancias media de ingreso (en días) durante el año 2018.

El año 2018 en la UN fueron atendidos **221 neonatos** de los que **104 estuvieron ingresados** una media de 9 días en la UCIN y una media total de 16 días de hospitalización en la UN. La media de estancia en hospitalización se incrementa hasta **53 días** en neonatos nacidos antes de las 32 semanas de gestación (SG), y hasta **82 días** en los casos de neonatos por debajo de los 1.000 g de peso. El modelo de trabajo está basado en los cuidados centrados en el desarrollo y la familia encaminadas a mejorar el neurodesarrollo del recién nacido y a promover un óptimo establecimiento del vínculo paterno-filial.

Sala de Partos atendió 2.224 partos en el 2018 y la Unidad de Hospitalización de Obstetricia (UHO) cuenta con 24 camas de las cuales entre 11 y 15 son individuales. En ellas, el neonato prematuro tardío con más de 35 SG, menos de 37 SG y un peso superior a los 2.300g a término no se separan de los padres ni para los cuidados rutinarios ni para la realización de las pruebas de cribaje.

El servicio de Lacto-Dietética del CCSPT

El **Servicio de Lacto-Dietética (UL-D)** o "**Biberonería**" proporciona servicio a todas las unidades pediátricas de forma directa o indirecta. Por un lado, este servicio proporciona servicio de forma directa a la UN, a la UCIP y a UHP en los casos de lactantes con toma de leches especiales, gestionando las tomas del día, conservando los stocks de leche (materna, de banco o de fórmula). Por otro lado, Lacto-Dietética proporciona servicios de forma indirecta al SUP, sirviendo material específico como biberones o alguna leche especial que recogen en la UL-D y preparan en urgencias.

El *gold standard* del modelo de trabajo es intentar que los recién nacidos pretérminos o no, a los que llamaremos de forma global **neonatos**, y los **lactantes** sean alimentados exclusivamente con leche materna de la propia madre. Por lo que sus procesos y gestión van dirigidos a ayudar a las madres lactantes a poder autoabastecerse y a proporcionarles una atención centrada en las necesidades de la familia durante la lactancia.

Lacto-Dietética es el ámbito hospitalario donde se preparan las tomas o biberones de los neonatos/lactantes ingresados. Diariamente se preparan una media de **8 tomas por neonato**, aunque algunas veces puede variar el número de tomas añadiendo o eliminando hasta 4 tomas diarias en función de las indicaciones clínicas, y llegando hasta sólo 2 tomas en los lactantes de mayor edad.

Este servicio, junto a la UN, la UHO, la Sala de Partos (SP) y los diferentes dispositivos pediátricos, es también el lugar donde se proporciona consejo y soporte a las madres y padres que lactan a su hijo/a ingresado/a. Este trabajo está desarrollado principalmente por el equipo de enfermería y comadronas en los diferentes servicios obstétricos y pediátricos junto con las Técnicas de Cuidados Auxiliares de Enfermería (TCAE) de la Unidad de Lacto-Dietética específicamente formados y coordinados con el resto de profesionales.

El servicio de Lacto-Dietética del CCSPT funciona exclusivamente durante el turno de la mañana, cuando hay una TCAE encargada de que las tomas pautadas cada día de los neonatos/lactantes ingresados queden preparadas y/o organizadas, así como distribuidas en los diferentes servicios si es el caso. No obstante, todas las unidades pueden hacer ingresos a cualquier hora del día, con lo que normalmente cuentan con unos stocks sobrantes de leche de fórmula que se disponen para estos casos y que también se preparan. Igualmente, si se requiere de la preparación de leche especial que el fabricante aconseja, se abastece al servicio con la leche necesaria para que la preparen en el momento de la toma. También en el hospital se dispone de leche de inicio tipo 1 reconstituida que hace que la UHO no necesite de la preparación por parte de Lacto-dietética de tomas, ya que allí pueden abastecerse con los stocks de ésta si les es necesario, excepto en los casos de la preparación de una leche especial o aquellos que toman o inician LM.

En Neonatología y la UCIP, durante los turnos de tarde y noche, el equipo de enfermería de cada sala se encarga de aceptar leche que durante todo el día van trayendo las familias, teniendo en algunos casos que preparar algunas tomas al momento. En UHP dejan las extracciones de las madres en la nevera de la UHP.

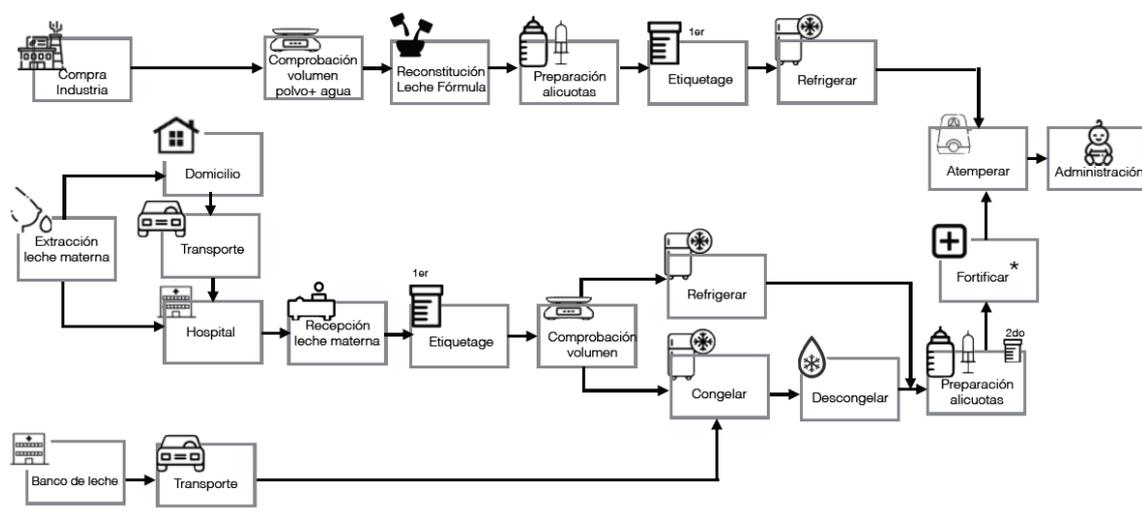


Figura 1. Esquema general de los procedimientos desarrollados en la unidad de Lacto-Dietética. *En algunos casos la pauta de alimentación indica fortificar la leche añadiendo componentes a la preparación antes de la administración.

1.3 Escenario actual

Actualmente el servicio de Lacto-Dietética funciona siguiendo los protocolos internos según las características del neonato/lactante, que determinan el tipo de leche que se le administra, e individualizando la pauta de alimentación establecida por el equipo médico y de enfermería (ver Anexo 1).

Leche materna (LM). El manejo de la leche cruda materna puede variar mucho en función de los siguientes factores:

- Factores maternos:

- A) La madre puede lactar o no, de forma definitiva o provisional. Esto puede ser debido a causas diversas como, por ejemplo, el consejo médico de no lactar debido a la medicación que toma la madre, tratamientos a los que se está sometiendo, o la imposibilidad de lactar debido a su propio estado de salud.
- B) Los horarios de entrada de la madre en la UN con el objetivo de lactar o de extraerse leche. Aunque la entrada a la UN es de 24/7, las madres no están presentes continuamente en el hospital. Como el CCSPT es un centro de referencia para otros de menor nivel, hay madres que viven en otras poblaciones sin facilidades para tener una presencia frecuente o diaria.
- C) La hora del día en que las familias traen leche que han extraído en casa.
- D) El volumen que la madre aporta en total o en cada extracción.

- Factores del neonato/lactante:

- A) Estar a dieta absoluta o no.
- B) Cantidad de leche que se le administra en cada toma.
- C) Modo en que se administra la leche (por sonda gástrica u otros dispositivos, por boca o sonda-boca). Estos son factores sujetos a la edad gestacional, al desarrollo del patrón de succión deglución respiración, o a la tolerancia que tiene el neonato/lactante a la leche en aquel momento.
- D) Problemas en la succión.

Actualmente, la decisión de almacenaje en nevera a 4°C o bien en congelador a -20°C depende mucho de las variables expuestas anteriormente y, finalmente, de la productividad de la madre, de su disponibilidad a lo largo del día, y de la percepción subjetiva del personal de enfermería o TCAE, que se encargue de preparar los stocks de la madre. También influye de forma importante los conocimientos que tiene el personal asistencial sobre los protocolos y los procesos asociados a la preparación de las tomas.

Todas estas variables en su conjunto hacen que la estrategia para conservar, manipular y administrar la leche materna sea diferente en cada caso, produciendo a su vez una alta variabilidad en las decisiones del equipo. En todo caso, siempre que esté disponible, el *gold standard* es priorizar la leche materna cruda (recién extraída).

Leche de banco (LB). Algunos hospitales pueden disponer de un banco de leche propio. En el caso del Hospital Universitario Parc Taulí, se realiza la compra de la leche materna pasteurizada en el banco de leche del Banc de Sang i Teixits de Catalunya para aquellos neonatos que no disponen de leche de la propia madre.

Se trata de la mejor solución en caso que la madre no tenga leche o esta no se pueda administrar por consejo médico. Sin embargo, es un recurso altamente costoso que debe ser muy bien utilizado por parte de los hospitales. Además, corresponde a un producto pasteurizado sin bioactividad y, siendo más óptimo que la fórmula, es menos aconsejable que la materna cruda de la propia madre. Desde la UL-D se activa el circuito de compra de leche de banco dos días a la semana mediante una petición interna al departamento de compras del hospital. Para calcular el volumen necesario se tienen en cuenta factores como la previsión del consumo de cada neonato en cada toma, los stocks disponibles de leche que hay en la unidad, su caducidad, días festivos en que no habrá compra y que interrumpen el circuito habitual de adquisición, etc.

Estos stocks llegan a la unidad transportados en hielo seco y los almacenamos a -20°C. En el momento de preparación de las tomas diarias para cada neonato, si se prevé que no se dispondrá de leche de la propia madre, se descongelan en nevera y se preparan las alícuotas para cubrir las necesidades de alimentación para aquellos bebés que requieran de LB, teniendo en cuenta el volumen a consumir con el objetivo de no acumular mermas.

Leche de fórmula en polvo. La industria prepara productos pendientes de reconstitución como podría ser la leche de continuación “tipo 2” o aquellas que pertenecen al apartado de productos que atienden a necesidades especiales de algunos neonatos/lactantes (por ejemplo, con alergias o disfunciones metabólicas). A partir de la pauta y la receta que proporciona el equipo médico, la UL-D realiza la petición interna al departamento de Farmacia del hospital para mantener un nivel adecuado de stocks en la unidad. La preparación de las tomas se realiza en la UL-D a primera hora de la mañana, realizando la reconstitución de polvo y agua indicado en la formulación de sus proporciones por el fabricante y se almacena en nevera a 4º hasta la administración de la toma al neonato/lactante.

Leche de fórmula reconstituida. Son productos que la industria sirve ya reconstituidos y que, por lo tanto, a partir de ellos el profesional de Lacto-Dietética prepara las tomas a partir del volumen necesario de dicho producto.

Fortificación de la leche. Dependiendo de las necesidades de alimentación individuales de cada neonato, el equipo médico puede pautar la administración de componentes adicionales que se añaden a la toma siempre justo antes de la administración para no aumentar la osmolaridad de la leche que se va a administrar.

Método de administración de la leche al lactante. En función de las características del neonato/lactante y su estado de desarrollo, éste puede recibir la leche en diferentes dispositivos o

métodos (en forma de gotas directamente en la boca, por sonda gástrica, por sonda transpilórica, en biberón, directamente del pecho materno, o la combinación de las dos últimas). Además, la pauta de alimentación puede variar en cantidad de tomas diarias y tiempo de administración para cada toma.

Material disponible. Actualmente el UL-D del CCSPT cuenta con el siguiente material:

- Una nevera a 4°C, donde se suelen almacenar las tomas para ese mismo día.
- Un frigorífico-congelador combi donde se almacenan las LM entrantes a 4°C y los congelados a -18°C de leche de la propia madre.
- Un congelador a -20°C donde se almacena la LB.
- Baño María común a 36°C.
- Recipientes para almacenar los stocks de LM:
 - o Recipientes de 35 ml de polipropilento libre de bisfenoles
 - o Recipientes de 130 ml de polipropilento libre de bisfenoles
 - o Jeringas de nutrición con sistema ENFit®.
- Recipientes para la administración de la toma: biberones de cristal reutilizables con tetina de silicona.

Actualmente la UL-D no dispone de ordenador dentro de la unidad ni tampoco de un sistema de información automatizado, por lo tanto, todos los registros se hacen manualmente y en papel.

Situación y espacio. La Unidad de Lacto-Dietética es una sala situada dentro de las facilidades de la UN de la CCSPT (ver plano de la sala en el Anexo 2).

1.4 Necesidades detectadas



- Logística para la identificación de la mejor alícuota disponible en la unidad en cada momento.



- Optimizar el almacenamiento de las tomas y stocks de LM.



- Asegurar trazabilidad de todas las tomas y preparaciones, ya sean de LM, de LB o de fórmula.



- Aportar la información y el soporte necesario para guiar al equipo clínico en los procesos que implican la gestión de leche y la alimentación de los neonatos/lactantes ingresados. Según el protocolo de priorización, los resultados en los análisis efectuados en el producto y la suplementación decidida por protocolo con fortificadores de la leche o triglicéridos de cadena media (MCT), etc.



- Recoger estadísticas e indicadores del funcionamiento del proceso de gestión de leche en la UL-D.



- Comunicación y soporte a las madres integrado al sistema FC.



- Aportar información necesaria a los profesionales para guiar a las madres de una manera más precisa en todo el proceso de lactancia, mejorando el confort del neonato y su familia.

1.5 Definiciones

En los siguientes apartados se detallan las características relevantes de los servicios objeto del contrato. Los requisitos mínimos detallados no pretenden ser una relación exhaustiva de las características técnicas del servicio. Las propuestas que incumplan u ofrezcan características inferiores a los requisitos mínimos no serán tomadas en consideración.

Los requisitos enumerados en los siguientes apartados responden a la siguiente tipología:

Valorables: Requisitos cuya valoración se basa en criterios cuantificables de manera subjetiva o mediante la mera aplicación de fórmulas. Las fórmulas y pesos de valoración se describen en el documento de criterios de valoración (Anexo de criterios de valoración).

Automatización : Entendido como a la posibilidad de hacer que determinadas acciones no se tengan que hacer manualmente, sino que sea el propio sistema el que las lleve a cabo sin intervención humana.

Personalización o costumización: Entendido como la posibilidad de adaptar estas automatizaciones, o cualquier parte del sistema, a tus necesidades de una forma sencilla. Sea decir, la capacidad que tiene el sistema de parametrizar sus ítems porque el cliente pueda adaptarlos a sus necesidades.

Implementación: Incluye las pruebas en pre-producción hasta el inicio del piloto.

Incumplimiento en los mantenimientos: La empresa adjudicataria no cumple con los mantenimientos mientras dure el contrato.

Mantenimiento del sistema: Soporte proporcionado por la empresa adjudicataria o subcontrataciones de la misma para garantizar el buen funcionamiento ante posibles errores del producto propio desarrollado.

Extinción de la empresa adjudicataria: La extinción de una sociedad se realiza en tres pasos: disolución, liquidación y cancelación de los asientos de la misma en el Registro Mercantil.

A los liquidadores les corresponde otorgar escritura pública de extinción de la sociedad conteniendo las manifestaciones sobre plazos, pago de acreedores y cuotas satisfechas a socios. La escritura pública de extinción se inscribirá en el Registro Mercantil.

Comité de Evaluación: Con el objetivo de evaluar las propuestas de compra pública, se creará un comité de evaluación con amplios conocimientos en la necesidad clínica y en organización de sistemas informáticos.

Comité de Seguimiento: Con el objetivo de garantizar la correcta ejecución del proyecto adjudicado, se creará un comité de seguimiento con amplios conocimientos en la necesidad clínica, organización de sistemas informáticos y ejecución de proyectos hospitalarios.

Contratos de Escrow: se utilizan cuando dos o más personas requieren que un activo sea mantenido por un tercero independiente y de confianza, con cargo a restituirlo o liberado cuando se cumplen ciertas condiciones establecidas en el referido contrato.

Mantenimiento correctivo: modificaciones en el sistema para resolver un mal funcionamiento de este.

Mantenimiento evolutivo o adaptativo: serán modificaciones en el sistema para poner nuevas funcionalidades a disposición del usuario.

Mantenimiento preventivo: intervenciones periódicas a fin de detectar posibles fallos ocultas antes de que éstas aparezcan. Incluye tests de calidad y pruebas de carga / rendimiento evaluadas en 48h.

Memoria: Documento que deberán presentar los licitadores, dentro del periodo pertinente, para ser evaluados por el Comité de Evaluación. Éste documento debe estar en sintonía con las especificaciones citadas en el pliego técnico.

Neonato: es el recién nacido menor de 28 días de vida.

Lactante: es el recién nacido que todavía se alimenta con leche. Éste tiene dos momentos el que va des de los 28 días de vida hasta los 12 meses, denominado lactante menor, y aquel que va de los 12 meses a los 24, denominado lactante mayor (FC hace referencia sobre todo al menor que es el que toma más leche).

Sonda gástrica: Dispositivo clínico para la administración de la alimentación vía o bien orogástrica o bien nasogástrica.

Stock o alícuota de LM: Hace referencia a la cantidad de leche que se extrae la madre en una estimulación depositándola en un recipiente o bote destinado a ese fin.

Toma: hace referencia a las administraciones de leche al neonato/lactante. Generalmente en neonatología suelen ser 8 diarias, aunque puede variar según el caso entre 4 y 12 diarias.

Sistema Feeding Care: solución integral que cubre todas las funcionalidades específicas relativas a la alimentación del neonato/lactante ingresado en el hospital. Incluyendo el software, el equipamiento periférico integrado a este, y la solución para las familias.

Tabla de abreviaciones:

Término	Abreviación
Cuidados Intermedios	CI
Cuidados del Trofismo Oral	CTO
Feeding Care	FC
Lactancia materna	LM
Leche de banco	LB
Sala de Partos	SP
Semanas de gestación	SG
Servicio de Urgencias de Pediatría	SUP
Succión No Nutritiva	SSN
Técnico de Cuidados Auxiliares en Enfermería	TCAE
Triglicéridos de Cadena Media	MCT
Unidad Neonatal	UN
Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	UCIP
Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales	UCIN
Unidad de Lacto-Dietética	UL-D
Unidad de Hospitalización de Obstetricia	UHO
Unidad de Hospitalización de Pediatría	UHP
Workflow	WF

2. OBJETO Y ALCANCE DEL PROYECTO

2.1 Objeto del contrato

El objeto de la presente licitación es la contratación de una **solución integrada para la gestión de la lactancia en el entorno hospitalario**. En concreto, el hospital adquirirá una solución informática y el equipamiento necesario integrado y complementario a ésta para mejorar la calidad y la seguridad de la UL-D del CCSPT.

La empresa deberá desarrollar una solución que cubra las necesidades del personal clínico y de las familias entorno a la alimentación de los neonatos/lactantes menores de un año de vida ingresados en el hospital. La empresa trabajará conjuntamente con el hospital para **diseñar, desarrollar, implementar y validar** la solución para el uso de la práctica habitual. La empresa también velará por la **certificación** de la solución según la legislación vigente y la capacitación y formación de los profesionales del CCSPT en el uso de la nueva solución.

Se comprende dentro del objeto del contrato la compra posterior de las soluciones innovadoras resultantes, siempre que se correspondan con los niveles de rendimiento y costes máximos establecidos en la licitación. La compra incluirá las licencias necesarias para el despliegue en la UL-D, UN, UHO, UCIP, UHP y SUP.

La capacidad de innovación asociada a este proyecto deriva de las siguientes claves estratégicas:

- Diseño de la solución integrada y definición de sus indicaciones de uso previstas.
- Desarrollo de la solución integrada.
- Validación técnica del funcionamiento de la nueva solución integrada.
- Implementación de la nueva solución integrada en el hospital.
- Integración con el sistema de información del CCSPT.

2.2 Variantes

Con el fin de favorecer una visión holística del proyecto por parte del licitador, la licitación versará sobre la totalidad de la contratación.

Para fomentar la propuesta de soluciones innovadoras por parte del licitador, se admitirá la presentación de variantes en relación al equipamiento asociado a la solución para dar respuesta a las necesidades detectadas y a los objetivos de la presente licitación.

2.3 Resultados esperados del proyecto *Feeding Care*

La solución *Feeding Care* es un nuevo sistema que ofrecerá información y soporte a la lactancia en entorno hospitalario a todos los actores durante la gestión de la alimentación del neonato/lactante.

El objetivo general de la presente licitación es el desarrollo, validación e implementación de una solución integrable al funcionamiento de la UN, extensible a su uso en todas aquellas unidades que atienden a la madre/padre y/o al neonato/lactante hasta el primer año de vida, e integrable con los sistemas del CCSPT.

Específicamente, los objetivos para el proyecto son:

- ❖ **Para los recién nacidos.** El nuevo sistema debe evitar al máximo posible la degradación de la leche materna desde la extracción que realiza la madre hasta la administración al neonato, minimizando riesgos (seguridad) y maximizando la conservación de propiedades (calidad).
- ❖ **Para las familias.** El sistema debe darles soporte activo en los temas relacionados con la lactancia, ya sea durante la estancia en el hospital como en casa, mejorando su experiencia y confianza en el sistema y en los cuidados proporcionados.
- ❖ **Para los profesionales.** El sistema debe suponer una oportunidad para disponer de una herramienta que facilite su trabajo, que les ayude a agilizar la toma de decisiones para incrementar tiempo de otras actividades que también añaden valor a áreas del proceso en la recuperación de la salud. Además, debe proporcionar la seguridad en la trazabilidad y gestión, al momento, de los productos necesarios, según los protocolos establecidos en el hospital.
- ❖ **Para el hospital.** El sistema supondrá una garantía de optimización de recursos proporcionando una adecuación de consumos a las necesidades y una mejora de la calidad científico-técnica y de la seguridad tanto de los pacientes, padres y neonatos/lactantes, como para los servicios.
- ❖ **A nivel organizacional,** el sistema permitirá realizar una mejora en la gestión de los procesos donde deben quedar incluidos indicadores de medida para facilitar el análisis del resultado y del control de indicadores.
- ❖ **A nivel tecnológico,** se desarrollará un sistema de información y soporte a la lactancia partiendo de un modelo no estructurado a uno estructurado basado en una mejora científico-técnica que, entre otras cosas, permitirá la identificación de los puntos críticos del proceso para reducir errores y riesgos, mediante alarmas y bloqueos, la parametrización de campos calculados para la ayuda en la toma de decisiones.

2.4 Principios y alcance de la solución integrada

El sistema integral e innovador que se requiere ha de cubrir todas las funcionalidades específicas de la UL-D, en particular:

Solución Integral Feeding Care (FC)

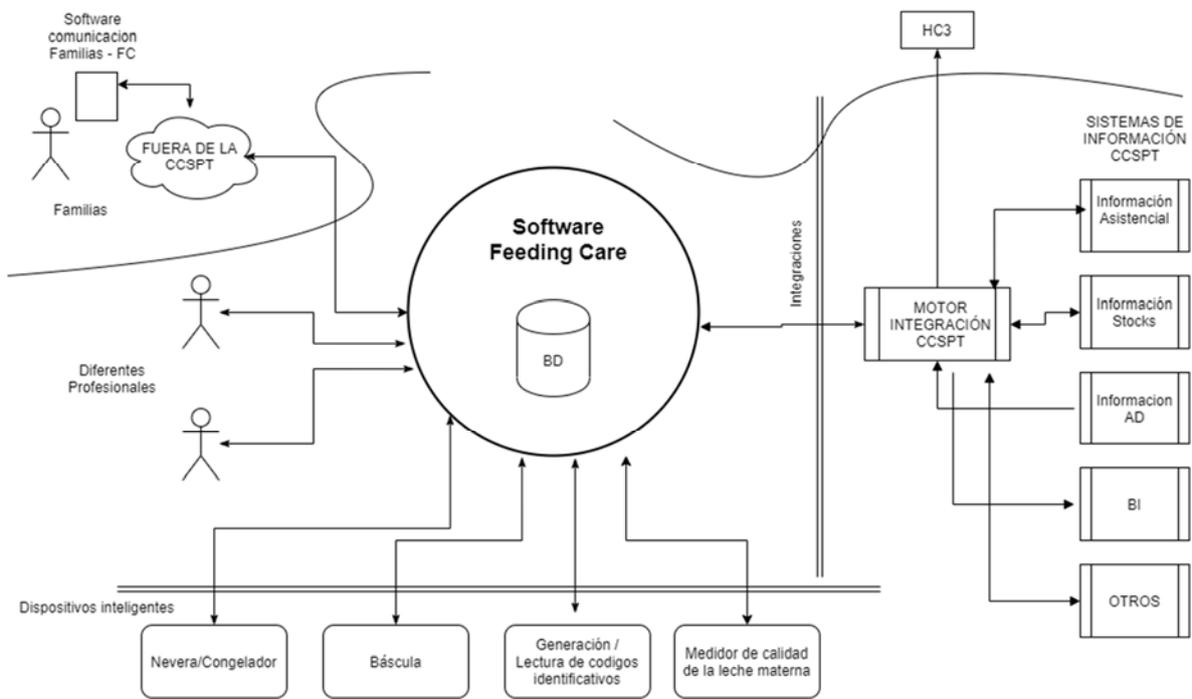


Figura 2. Solución integral Feeding Care. El esquema representado en esta figura es orientativo para entender el tipo de integraciones que requiere la solución, así como los actores que intervienen en la entrada y salida de información.

El sistema tiene que cubrir todos los procesos del departamento desde todo los ámbitos y roles de trabajo y debe soportar una gran carga de accesos concurrentes sin que se vea afectado el Servicio:

El sistema *FC* deberá contar al menos con los siguientes elementos: software o núcleo del sistema, dispositivos y periféricos, usuarios, e integraciones:

1. Software Feeding Care (o núcleo del Sistema)

- Registro, identificación, ubicación y resto de datos necesarios del neonato/lactante y/o madres/padres.
- Recogida de la pauta prescrita, tipo, cantidades, tomas, etc.
- Comprobación, cálculo predictivo del material necesario y de las preparaciones necesarias para cada neonato/lactante.
- Manipulación de la leche: recogida, registro, identificación, seguimiento, stocks, trazabilidad, control de caducidades, conservación, manipulación, etc.
- Petición de material fungible y esterilizado necesario.
- Administración de las tomas, registro e información del proceso.

- Periférico que servirá como: sistema de ayuda que se ajustará en función de los factores de riesgo que una madre presente respecto la baja producción láctea, identificados a través de en una encuesta de inicio. También servirá para el registro de las extracciones de la leche fuera del centro, registro de la extracción, trazabilidad, información y consejos para la manipulación, conservación, y transporte. Registro de procesos e informes de seguimiento o alta.
- Sistemas de aviso y controles en todo momento para asegurar todos los procesos anteriores.
- Sistemas de ayuda al usuario.

2. Interacción con las familias

El sistema FC debe contemplar tener un software accesible para las familias de los neonatos/lactantes ingresados en el CCSPT. Este software permitirá el acceso a cierta información del sistema FC, introducción de la información necesaria para el correcto funcionamiento del sistema FC por parte de las familias, acceso a contenidos relevantes y comunicación bidireccional con la UN.

3. Dispositivos y periféricos

El sistema FC debe incluir una serie de dispositivos inteligentes que estarán integrados al sistema. Estos dispositivos darán soporte a todos los procesos desarrollados en la UL-D para garantizar la seguridad, la trazabilidad, la conservación de la calidad de la leche, etc.

La presente licitación incluirá al menos el siguiente equipamiento:

- Nevera a 4°C con espacio para alícuotas y espacio para tomas del día.
- Congelador -80°C¹, con espacio para leche de banco y otro para alícuotas de LM.
- Dispositivos de trazabilidad (por ejemplo: impresora de etiquetas).
- Dispositivos de control y de calidad (por ejemplo: báscula, analizador de calidad de la leche, etc).
- Un dispositivo informático para acceder al sistema integrado *Feeding Care* desde la UL-D.

Las empresas especificarán en su propuesta técnica todos los dispositivos que crean necesarios para que el hospital pueda implementar la innovación que supone la solución integral *Feeding Care*. Se valorarán los dispositivos propuestos, así como el nivel de integración que estos puedan tener con el sistema *Feeding Care* (ver Anexo de criterios de valoración). En el apartado 5.4 se especifica el presupuesto disponible para justificar en el proyecto en concepto de adquisición de bienes de equipamiento.

¹ Estudios recientes demuestran que el almacenaje de LM a -20°C genera componentes oxidativos que pueden dañar el sistema digestivo del prematuro (Konak et al. 2019, PMID: 31559714; Orbach et al. 2019, PMID: 30707603).

4. Usuarios

Feeding Care deberá ser accesible a los profesionales de los servicios que trabajan directamente con la UL-D dentro del hospital y que pueden tener distintos roles en los procesos relacionados con la gestión del neonato/lactante ingresado: UN, UCIP, UHP, UHO, y SUP.

Los profesionales que interaccionaran con la herramienta pueden ser personal médico, personal de enfermería, TCAE, comadronas y personal técnico. Además, *Feeding Care* deberá ser accesible también a las familias desde fuera del hospital.

Por lo tanto, la visualización de datos y funciones del sistema *FC* variará en función del tipo de perfil que acceda al sistema.

5. Integraciones

Debido a que el sistema integral debe dar respuesta a diversos ámbitos de información, éste debe tener la facilidad de integrarse con otros sistemas y dispositivos. Debería ser capaz de integrarse con sistemas mediante mensajería HL7 última versión, web services, APIs y protocolos de comunicación con dispositivos inteligentes.

En especial, el sistema debe tener la capacidad de integrarse con el sistema asistencial (HCIS), y el sistema de profesionales (SAP), y el Directorio Activo. Pero no de manera exclusiva, teniendo un sistema alternativo de introducción de datos mínimos de funcionamiento como plan de contingencia.

6. Accesibilidad

El sistema tiene que permitir acceder desde cualquier tipo de *PC*, navegador y/o plataforma, teniendo en cuenta que debe soportar la carga de accesos concurrentes sin que se vea afectado el Servicio.

3. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES

Teniendo en cuenta las funcionalidades de *Feeding Care*, existen tres módulos diferenciados para la organización de la información del sistema integrado:

- Requerimientos para los procesos principalmente gestionados por la UN y la UL-D (núcleo principal del sistema *FC*).
- Requerimientos para las familias.
- Requerimientos para los procesos gestionados por el resto de unidades pediátricas y obstétricas: UCIP, SUP, UHP y UHO.

3.1 Requerimientos para los procesos principalmente gestionados por la UN y la UL-D

Feeding Care deberá permitir el registro y la gestión de los procesos de alimentación relacionados con el neonato/lactante ingresado en el hospital. Además, el sistema deberá permitir la extracción de informes en formato PDF o similar compatible para ser compartido con los sistemas de información integrados. En general, podemos distinguir seis procedimientos gestionados por la UN y la UL-D que deberán ser mapeados:

- Registro, entrada y consulta de datos.
- Registro de la entrada de la LM.
- Logística de almacenamiento.
- Diseño, gestión y consulta de la pauta de alimentación.
- Soporte en la preparación de tomas.
- Registro y consulta de la administración de tomas.
- Registro, consulta y gestión de stocks.
- Registro para madres en casa de las extracciones y entradas a la UN, y otro tipo de consultas
- Análisis de indicadores

Estos nueve procedimientos seguirán el modelo de atención actual introduciendo aquellas mejoras en innovación que signifiquen aportar una menor degradación de la leche materna ajustándose a las etapas evolutivas en cuanto a la alimentación del recién nacido. El modelo de atención atiende a los siguientes protocolos expresados a modo de *Workflow (WF)*:

- *Checklist* de entrada de LM en UL-D (Anexo 3)
- *WF* de priorización de la leche por EG (Anexo 1)
- *WF* de Cuidados del Trofismo Oral (CTO)
- *WF* de Succión No Nutritiva (SNN)
- *WF* de Fases de transición
- *WF* de la UL-D (Anexo 4)
- *WF* de tipos de administración en la UN (Anexo 5)
- *WF* de UHO (Anexo 6)

El sistema deberá permitir la implementación de los protocolos y checklists del modelo de atención que el hospital tiene definido hasta la fecha, y la posibilidad de revisarlos o de implementar de nuevos. A tal fin, en el inicio del proyecto se revisarán de manera conjunta todos los protocolos y checklists que se encuentran definidos actualmente en el centro. Se entregarán a la empresa

adjudicataria todos los protocolos, de los cuales se encuentra una muestra en los anexos citados en el presente pliego.

3.1.1 Registro, entrada y consulta de datos

Feeding Care permitirá el registro de los datos necesarios para el seguimiento de la alimentación del neonato/lactante durante su vinculación con el hospital (datos del parto, demográficos, datos asistenciales, alertas o avisos). Distinguimos cuatro tipos de parámetros para el registro de los recién nacidos:

- **Parámetros fijos.**
 - **En relación a los neonatos/lactantes.** Inicialmente *Feeding Care* requerirá el registro de parámetros al ingreso del neonato/lactante. Estos datos se introducirán manualmente por parte del personal clínico o, en algunos casos, podrán ser recogidos del historial clínico electrónico. Ejemplos: peso al nacer, edad gestacional al nacer, número del historial clínico, identificador vínculo materno-filial, nombre del paciente, riesgos del neonato. El sistema deberá contemplar aquellos casos en que no constan todos los datos. Esto puede ocurrir en casos de neonatos/lactantes que han sido trasladados desde otra institución, o en aquellos neonatos en que todavía no se dispone de todos los datos desde la sala de partos y se necesita alimentar y proporcionarle entrada en el sistema.
 - **En relación a los productos.** *Feeding Care* permitirá introducir y modificar los valores de algunos parámetros relacionados con materiales o productos que, en un principio son fijos, pero podrían modificarse a largo plazo. Por ejemplo: el peso de los recipientes o contenedores de leche materna para la tara en la báscula, o la proporción gramos de leche de fórmula por mililitros de agua.
- **Parámetros variables automáticos.** Son parámetros necesarios para el seguimiento de la evolución del neonato/lactante y para la toma de decisiones, que pueden ser automatizados mediante un cálculo predeterminado. Por ejemplo: edad gestacional corregida en caso de un neonato, o días de vida del neonato, entre otros. Sin embargo, en ocasiones *Feeding Care* permitirá al profesional decidir el parámetro prefijado o calculado por otro si lo considera necesario.
- **Parámetros variables no automáticos.** Son parámetros que deberá introducir el personal asistencial a lo largo del ingreso del neonato/lactante. Por ejemplo: peso (g), o talla (cm). Son variables que pueden tener un registro monitorizado en diferentes tiempos (por ejemplo, cada 12 horas, diario o semanal).
- **Parámetros libres.** *Feeding Care* permitirá la introducción de datos en un campo libre para registrar cualquier incidencia u observación por parte del personal clínico.

El registro inicial o primera entrada de datos de los neonatos podrá ser urgente o estándar. En aquellos casos urgentes, *Feeding Care* permitirá la entrada de un neonato al sistema, admitiendo el registro de la primera toma con un mínimo de información al inicio, y la posterior introducción de los demás datos para las siguientes tomas.

Avisos, alertas y bloqueos del sistema	
Temperatura congelador	El sistema <i>FC</i> deberá registrar y alertar sobre aquellos eventos en que la temperatura del congelador ha variado $\geq 10\%$.
Temperatura nevera	El sistema <i>FC</i> deberá registrar y alertar sobre aquellos eventos en que la temperatura de la nevera haya variado (>3 grados).
Puerta abierta	El sistema <i>FC</i> alertará cuando alguna de las puertas de los dispositivos haya quedado abierta.
Falta de stock de leche	El sistema <i>FC</i> tendrá predefinidos unos stocks mínimos diarios, que serán los que garantizan los consumos actuales más los que surjan del día en curso. También deberá tener en cuenta los condicionantes logísticos de reparto de los diferentes productos. Predecirá la necesidad de stocks diarios teniendo en cuenta los días festivos en que ese stock deberá quedar garantizado. Delante de un puente o fin de semana o festivos intersemanales, que alteran el orden de reparto parametrizado, alertará para que se verifique un incremento en los stocks. Así después de la verificación del profesional, el sistema enviará un petitorio vía correo electrónico al destinatario indicado según cada caso para poder solicitar los productos pertinentes (detallado más adelante en 3.1.7, gestión de stocks).
Caducidades de la leche	El sistema <i>FC</i> alertará sobre los tiempos máximos en que un stock debe estar en nevera y recomendar su paso a congelación. Esto lo realizará en función del cálculo entre stocks en el hospital y los considerados teóricos, que son los de casa. Así como las caducidades máximas en congelador parametrizados, o de las caducidades de leche de banco o de la de fórmula que se disponen en la UL-D (ver Anexo 4).
En la selección de la alícuota	El sistema <i>FC</i> alertará al profesional si coge de la nevera o del congelador una alícuota no seleccionada por el sistema de información advirtiéndole del error.
En los pesos de las reconstituciones	Hay leche de fórmula que debe reconstituirse y las proporciones de agua y polvo varían dependiendo del producto. Por lo que el sistema alertará sobre un error en las proporciones mediante la detección del peso de sus componentes.
El sistema de información alertará y bloqueará algunos parámetros de la pauta	Reconocerá como un parámetro no admitido basándose en las limitaciones preestablecidas. Ejemplo: incremento de líquidos o suplemento de MCT.
En la selección de la toma	El sistema de información <i>FC</i> alertará al profesional si escoge una toma errónea, al tomarla de una posición equivocada dentro de la nevera o del congelador.
En la administración de la toma	Debe existir la trazabilidad adecuada de toma-profesional-neonato/lactante. Si una de estas tres condiciones no se cumplen, el sistema alertará del error.

Pocas extracciones	El sistema <i>FC</i> alertará sobre una pobre estimulación por parte de la madre tanto a ella como a los profesionales
Plan de parto de los padres	Alertará si se ingresa en la UN ya sea desde sala de partos como desde la planta de obstetricia de que los padres tienen firmado y entregado un plan de parto.
Madres con factores de riesgo asociados a una baja lactogénesis II	El sistema <i>FC</i> tendrá parametrizadas algunos avisos para los profesionales y las madres en los casos de madres que posean factores de riesgo para una hipoproducción láctea. Ejemplo: madre que visita poco la unidad neonatal y no se realiza suficientes extracciones, madre con depresión postparto, etc.
Otras	Alguna otra alarma que por protocolo finalmente se considere relevante para el buen funcionamiento de este.

Tabla 2. Avisos, alertas y bloqueos propuestos para el sistema *Feeding Care*.

Las alarmas deberían ser visuales y/o acústicas tanto para la información válida como para la errónea. Distinguiéndose bien una de la otra.

3.1.2 Registro de entrada de leche materna

El sistema *FC* deberá fundamentarse en datos que se registran en las unidades y en datos que las madres y padres pueden registrar desde fuera del hospital. Se considera entrada de leche en el sistema la introducción de registro por parte de los padres o profesionales de un stock de leche, ya sea recién extraído en el hospital o entregado desde casa al hospital. *Feeding Care* permitirá:

1. Datos que se registran en las unidades. La enfermera podrá introducir en el sistema la extracción que una madre realiza en el hospital, este registro será teórico hasta que se lea la etiqueta para montar una toma al momento por parte del equipo de enfermería de la sala, o bien se introduzca en UL-D efectuando la lectura de entrada de alícuota o stock.
2. Datos que se registran en las unidades o fuera del hospital por padres. Estos datos se considerarán como teóricos por parte de *FC* hasta que sean leídos por el sistema en sala o bien en UL-D dependiendo del momento y las decisiones que es sistema tome.
3. También será importante que en *FC* se determine por parte de los padres la hora aproximada en que se efectuarán las entregas de las extracciones realizadas en casa. Ya que el sistema necesita la información para la estrategia de montaje y las decisiones posteriores que deberá tomar.

Siempre que la entrega se realice directamente a los profesionales de UL-D por la mañana, el sistema *FC* deberá permitirles valorarla según las condiciones marcadas por el *checklist* de entrada establecido en la unidad (ver Anexo 3). Posteriormente, se solicitará el peso de la alícuota para transformar el dato teórico de volumen a cantidad extraída real decidiendo el almacenamiento óptimo para esa alícuota.

Si la entrega se produce durante los turnos de tarde o noche, ésta será recepcionada por los profesionales de las distintas salas. Puede ocurrir que aquella entrega sea la óptima para administrar

en la toma siguiente por lo que el algoritmo de priorización de la solución aconsejará al profesional los pasos para introducir la alícuota en el registro de entrada con el *checklist* a la unidad sin necesidad en un primer momento de comprobar los volúmenes que seguirán siendo teóricos, y así el profesional dispondrá de la leche necesaria en el momento óptimo (ver Anexo 5). Después del montaje de la toma dentro de la sala, el sistema generará una etiqueta para la toma con los datos de la entrada relacionados con la alícuota y el volumen que el profesional utiliza. Con el sobrante, si lo hay, entonces se le pedirá en un segundo paso que formalice el registro pesando y descontando el utilizado. Posteriormente decidirá de qué forma será mejor conservarla.

3.1.3 Logística en el almacenamiento

El sistema *FC* seleccionará el tipo de almacenamiento en función de las variables introducidas según la cadena de consumo (contemplada en el Anexo 4). Así pues, puede que decida que la madre no transporte la leche extraída en casa a la UN porque considera que se disponen de stocks suficientes, así como puede decidir congelar directamente una parte de la leche recién extraída por la madre en la UN. Este apartado se considera un soporte importante para el profesional que organiza y prepara las tomas del día. También será un sistema de ayuda importante para decidir si es un stock que debe administrar inmediatamente o en muy pocas horas o a largo plazo deberá ser consumido, decidiendo su ubicación final que mostrará al profesional de una forma clara para que no se cometan errores de ubicación de los stocks o alícuotas.

3.1.4 Diseño, gestión y consulta de la pauta de alimentación

Feeding Care permitirá diseñar, registrar y consultar la pauta de alimentación diaria para cada neonato/lactante. El equipo médico y de enfermería trabaja conjuntamente para elaborar la pauta de cada neonato/lactante teniendo en cuenta los datos y características de cada caso. Inicialmente, el profesional encargado diseña una pauta de alimentación general, que se irá actualizando y modificando en función de la evolución del neonato/lactante durante su ingreso.

El sistema *FC* deberá proporcionar la información necesaria al equipo clínico para el diseño de las pautas, y les proporcionará una guía para la correcta realización de estas. La información necesaria vendrá dada por el análisis de los datos registrados dentro del mismo sistema *FC*. Además, *Feeding Care* también permitirá indicar la necesidad de procedimientos especiales, como el análisis de la calidad de la leche, o la realización de protocolos de administración específicos. Guiando a los profesionales en función de condiciones cumplidas por el neonato/lactante y los resultados de las valoraciones, la trayectoria que todos deben seguir según la etapa del o los protocolos activos y de la EG.

A continuación, se citan la mayoría de las variables que actualmente se contemplan en el protocolo clínico para el diseño de la pauta de alimentación, hay parámetros que se utilizarían sólo para la pauta de la UN y los hay que se utilizarían en UN, UHP y UCIP:

- Disponibilidad de la madre y frecuencia de entrega de leche materna y de extracciones.
- Tomas efectuadas hasta el día y tomas pendientes.
- Cantidad/volumen en cada toma*).

-
- Tipo de leche (ver Anexo 1).
 - Tipo de administración. Valor parametrizado según características del neonato/lactante*.
 - Tiempo de administración*.
 - Cantidad de tomas*.
 - Fortificación de la leche. Valor parametrizado*.
 - Pauta suplemento MCT. Valor parametrizado*.
 - Análisis de la composición de la leche (*i.e.* %grasa, %proteína, etc): solicitud de análisis y visualización de resultados.
 - Restricción de líquidos un campo que debería parametrizarse*.
 - Cálculo de calorías parametrización en kcal/kg/día*.
 - Cálculo de hidratos de carbono parametrización en (mg/kg/min)*.
 - Evolución del peso del neonato/lactante.
 - Evolución del crecimiento del neonato en tabla de crecimiento intergrowth-21st (*i.e.* perímetro craneal, peso y talla). Y para el lactante Millenials' Growth las gráficas de crecimiento de Carrascosa.
 - Indicación especial a la pauta de alimentación:
 - o Período evolutivo alimentación donde se explican las distintas fases de la 1 a la 6 que comportan la transición.
 - o Alimentación por sonda.
 - o Dieta absoluta.
 - o Los cuidados del trofismo oral (CTO).
 - o La Succión no nutritiva (SNN)
 - o Suplementación
 - Indicación previa al alta (pre-alt)². La selección de esta indicación supondrá que el sistema solamente deberá considerar la preparación de tomas para el día siguiente hasta las 12:00h, enviar un aviso a la madre de que debe llevarse los stocks de la unidad y emitir un registro PDF de todos los stocks entregados a las madres y padres en el momento del alta. Así como un alta de la evolución de la alimentación durante el ingreso en la unidad neonatal que podrá colgarse en la historia clínica compartida.

El equipo médico es el principal responsable de la realización y supervisión de la pauta de alimentación del neonato/lactante, sin embargo, el equipo de enfermería podrá gestionar la pauta si así queda indicado por el equipo médico. Pauta que en cualquier momento por empeoramiento del estado de salud del neonato/lactante puede volver a recuperar el médico si se cree necesario.

Hay que tener en cuenta que la pauta de neonatología es mucho más compleja que las de la UHP y de la UCIP. En la UHO no se necesita pauta para tomas, pero si hay protocolo de suplementación (ver Anexo 6).

*Especificado en el protocolo clínico que será entregado a la empresa adjudicataria.

² Indica que el neonato/ lactante será alta al día siguiente y, por lo tanto, no se deberán planificar más tomas al día siguiente.

3.1.5 Soporte en la preparación de tomas. Estrategia de consumos del día.

La estrategia que asegura el sistema FC para proporcionar soporte en la preparación de las tomas diarias variará en función del tipo de leche y de las indicaciones en la pauta de alimentación.

Preparación de leche materna cruda de la madre:

Feeding Care deberá ser una herramienta de soporte al personal clínico para la preparación de las tomas de leche para cada neonato, facilitando la logística del proceso para minimizar la degradación del producto. En concreto, el sistema FC proporcionará la información necesaria teniendo en cuenta las siguientes consideraciones para organizar la estrategia de montaje especificada en el protocolo (ver Anexo 4):

- Los stocks disponibles y su localización tanto en la UN como en casa (considerados como teóricos).
- Las entradas de las madres en la UN para la extracción de la leche o para amamantar directamente si es el caso, pues ellas proporcionan stocks aún no registrados que el sistema asumirá como teórico también asumiendo volúmenes de extracción según las últimas cantidades registradas en las extracciones previas haciendo una estimación de volumen madre y necesidades del neonato. Este registro de las entradas deberá contemplar los casos de las madres que viven lejos y que no pueden venir cada día a la UN, para que el sistema pueda por logística organizar los stocks consecuentemente, si nadie trae la leche que la madre se extrae en casa.
- La pauta de alimentación programada para cada neonato.
- El tiempo necesario para la preparación.
- Los materiales necesarios para la preparación de la toma con leche materna en función de si lleva fortificante o algún otro suplemento añadido y su etiquetaje específico para botella o para jeringa.
- Tendrá en cuenta si está en transición o no para ayudar al profesional sobre cómo debe cargar la leche en función de la toma y la fase en que se encuentra el neonato.
- Las reglas de caducidad/elección.

En el caso que los únicos stocks disponibles estén congelados, el sistema deberá notificar de alguna forma al personal clínico encargado de las preparaciones para que éste descongele las muestras a tiempo de forma correcta para el momento de la toma.

Así, *Feeding Care* proporcionará tanto al profesional de la mañana que está en la UL-D (principal responsable del montaje de las tomas del día de los niños ingresados) como al profesional de las salas (UCIN - Cuidados intermedios) de los turnos tarde y noche, la información según el *timing* del tipo de stocks que deberá utilizar en ese preciso momento, donde están ubicados y cómo deberán ser preparados.

Los neonatos/lactantes que estén en UCIP y en la UHP que toman leche materna, al ser de mayor edad, no necesitan este flujo de trabajo, pero sí necesitan poder registrar si la madre se extrae la leche y se la da por sonda, cantidad administrada, o valoración de la toma por boca o sonda en caso que se active esta opción. Si le da el pecho cuantas veces se lo ha dado y la valoración pre y post-toma de pecho. Para ello se utilizarán la escala LACH que contiene el Anexo 7.

Preparación de leche artificial:

El sistema deberá proporcionar soporte en el cálculo y la comprobación de los volúmenes a preparar. Si se trata de leche que debe ser reconstituida, el sistema FC deberá asegurar que lo recomendado para la reconstitución se ha ejecutado correctamente a través de una validación de pesos y después de cada una de las tomas. Si se tratara de leche reconstituida, el sistema deberá reconocer la leche reconstituida utilizada para montar los biberones necesarios y validar por pesos las tomas también.

Después del montaje de los biberones tal como indique la pauta, el sistema aconsejará ubicarlo en la nevera de tomas hasta que llegue la hora de su consumo. En el caso de los neonatos/lactantes ingresados en la UHP, los diferentes biberones preparados se bajarán a la nevera de la unidad de hospitalización. En cambio, por infraestructura los de la UCIP permanecerán en la nevera de tomas junto a los de Neonatología en su respectiva ubicación.

Adición de suplementos a la leche:

El sistema FC deberá alertar al profesional de enfermería en el momento previo a la administración sobre los suplementos que se deberán añadir a la leche y cuando deberán ser añadidos. También deberá alertar si tiene indicada la administración de MCT de que éste no debe añadirse junto a ella, si no administrarse a parte.

La leche de materna de banco:

La LB es una leche que viene ya desde el banco de leche congelada (Banc de Sang i Teixits de Barcelona). Por tanto, si en algún momento se necesita utilizar este tipo de leche, el sistema FC alertará de la necesidad de descongelación en nevera o rápidamente en función de las necesidades valoradas.

Localización de las alícuotas y de las tomas:

Con el fin de agilizar el proceso y optimizar la organización de los stocks, el sistema FC indicará la posición de la alícuota que se debe utilizar de dentro de la nevera o congelador e indicará la posición de la nevera donde se debe colocar la toma preparada en espera de la hora de ser administrada.

El sistema FC deberá mostrar a los profesionales la estrategia de montaje propuesta según todas las variables que analiza (cadena de consumo/árbol de decisiones para la estrategia de montaje especificada en el WF del Anexo 4).

La estrategia de montaje se suele definir diariamente a primera hora de la mañana. Esta cadena de consumo puede cambiar *on time* dependiendo de las entradas de la madre para, o bien lactar, o bien extraerse la leche antes de las tomas. El sistema FC reorganizará la cadena de consumo a tiempo real en función de las nuevas variables introducidas en el algoritmo de consumo de stocks.

Finalmente, en los casos donde en la pauta de alimentación se indique el requerimiento de análisis de calidad de leche, el sistema deberá alertar al personal encargado para su elaboración.

3.1.6 Registro y consulta de la administración de tomas

Feeding Care deberá mantener el registro de todas las tomas que se administran al neonato/lactante para su mayor trazabilidad por parte del equipo clínico. En cada administración, *Feeding Care* registrará el origen y características de la alícuota administrada, fecha y hora de la toma, tiempo de administración, volumen a administrar, nombre y apellidos del neonato/lactante, número de historial clínico, profesional implicado/a que lo vinculará a la toma y al neonato/lactante.

La administración de leche varía en función de la pauta médica y de las características concretas de cada neonato/lactante. Actualmente se contemplan **cinco tipos de administración**, algunas de ellas son exclusivas de la edad neonatal, que requieren el registro de parámetros específicos y el seguimiento de los protocolos clínicos específicos. Los distintos tipos de administración tienen concordancia con el nivel evolutivo o de desarrollo del neonato.

A continuación, se resumen los tipos de administración que *Feeding Care* debe pautar y registrar al sistema:

A) **Administración con Cuidados del Trofismo Oral (CTO)** (método exclusivo de la UN).

El trofismo oral consiste en la administración de gotas de calostro y después de leche mientras el neonato no se alimenta por boca. El contacto de la leche con la mucosa oral y faríngea se considera imprescindible para ayudar en la maduración del tracto digestivo superior, cavidad oral, faringe y esófago. Queda especificado el circuito y la valoración de esta alimentación en el protocolo clínico, que está estructurado según el peso y los días de vida del neonato. Sólo con que el médico o la enfermera permanezcan activando esta opción el sistema según el árbol de decisión recomendará una cantidad de gotas. La enfermera en este tipo de administración deberá registrar en *Feeding Care* pre y post-administración, la estabilidad fisiológica del neonato (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y coloración)

B) **Administración por sonda gástrica, sonda transpilórica y botón gástrico** (métodos para la administración no exclusivos de la UN).

Para estos casos, además de recoger parámetros indicativos de la estabilidad del neonato/lactante antes y después de la administración, *Feeding Care* también recogerá datos concretos para este tipo de dispositivo como:

- Tipo de dispositivo: sonda gástrica, sonda transpilórica, botón gástrico.
- Centímetros introducidos.
- Colocación: boca/nariz.
- Fecha de colocación.
- Fecha de recambio.
- Extracción accidental.
- Retirada final del dispositivo.
- Instauración de nueva sonda.

Mientras un neonato esté alimentándose por medio de una sonda el sistema deberá proporcionar valores predeterminados en cada administración, antes de la transición con respecto a tolerancia, distensiones abdominales y otros parámetros que justifiquen un cambio en la velocidad de administración o un salto en las tomas, dejando al neonato sin comer en una de ellas, la recomendación de la aireación de la sonda, lo que se denomina “chimea”. En cuanto a la valoración

de la conducta del neonato antes y después de alimentarlo por sonda usando la escala adaptada de Ludwig & Weitzman para neonatología (verla en Anexo 7) en etapas transicionales, cuando el neonato ya pueda empezar a mostrar signos o señales de hambre. En cambio, para los lactantes, ya no se contempla ninguna escala de valoración sólo la tolerancia, si han aparecido vómitos o regurgitaciones o si se deja a dieta absoluta.

C) Administración por Succión No Nutritiva (SNN) (método exclusivo de la UN).

La SNN se utiliza durante la alimentación por sonda y en la transición de la alimentación por sonda a la alimentación por pecho/biberón en los neonatos prematuros para mejorar el desarrollo de la conducta de succión y la digestión de la alimentación enteral. Para estos casos, además de recoger parámetros indicativos de la estabilidad del neonato antes y después de la administración, *Feeding Care* también recogerá datos concretos para este tipo de administración con respuestas predeterminadas por el sistema para su posterior valoración de progreso, utilizando la Escala de Neiva *et al.* (ver en Anexo 7).

D) Administración transicional (método exclusivo de la UN).

Se considera administración transicional el proceso de avance de la administración por sonda a la administración definitiva por vía oral. La administración transicional suele tener una duración de entre 1 y 3 semanas, y consta de 6 fases en función de la evolución del neonato y de su estado madurativo. La metodología y la pauta de administración variará en cada una de las etapas, tal como está especificado en el protocolo clínico.

Durante todas las etapas, el sistema *FC* permitirá visualizar la pauta de administración prevista, y también permitirá registrar las tomas administradas a los neonatos, así como los métodos de administración (sonda, biberón u otros dispositivos para alimentación por boca, pecho de la madre, o la combinación de estos y la respuesta del neonato antes y después de las administraciones según la Escala adaptada de Ludwig & Weitzman (Anexo 7). Unos condicionantes establecidos en el protocolo son los que permiten el paso de una fase a otra. Pudiendo en un momento dado la enfermera retroceder o avanzar si lo cree necesario.

El equipo clínico podrá, en caso que se requiera registrar información relevante relativa a un evento de administración, el sistema deberá permitir un registro en campo abierto. Se muestra un ejemplo de cómo se podría visualizar el registro general de la administración transicional en la siguiente tabla:

	9h	12h	15h	18h	21h	24h	3h	6h
Día 1 (Fase 1)	S/PV	S	S/PV	S/PV	S	B	S	S
Día 2	S/PV	S/PV	S	S/PV	S	S	B	S
Día 3	B	S	S	S	S	B	S	S

Tabla 3. Ejemplo de visualización general del registro de las tomas pautadas para los tres primeros días de administración transicional. S: alimentación por sonda, B: alimentación por biberón, PV: Pecho vacío para la no nutritiva directamente del pecho de la madre. El sistema deberá permitir registrar y consultar observaciones en cada toma. Por ejemplo, para consultar el motivo en los casos donde no se ha podido administrar la toma, o para consultar el tipo de leche que se le ha administrado.

E) **Administración en biberón** (método no exclusivo de la UN)

Como se menciona en la contextualización del proyecto, la UL-D también prepara tomas para neonatos/lactantes que ya han desarrollado la maduración suficiente y que pueden alimentarse por vía oral mediante biberón. *Feeding Care* permitirá el registro y la gestión de la alimentación para estos casos, en los que solamente hará falta registrar algunas de las variables del neonato como es la valoración pre-toma (señales de hambre) y post-toma (valoración cualitativa de la toma con biberón) siguiendo la Escala adaptada de Ludwig & Weitzman (ver Anexo 7). Para los lactantes no se realizará ninguna escala de valoración sólo en texto abierto los profesionales podrán comentar alguna cuestión que consideren relevante.

F) **Administración de pecho**

La administración al pecho es una administración que se debería diferenciar entre los neonatos prematuros que están en la etapa transicional, los neonatos que son prematuros tardíos con un buen peso y los a término donde el patrón de succión-deglución-respiración ya está establecido. Así pues, hay diversas escalas que deberán nutrir este punto ya que no es lo mismo valorar a uno o al otro. Para los menores de 34 semanas de gestación y los que ya vienen del transcurso transicional, la valoración deberá realizarse con la Escala adaptada de Ludwig & Weitzman para la valoración pre-administración y así determinar las señales de hambre y en el apartado post-administración en la calidad de la realización de toma al pecho. En cambio, para los neonatos a término o nacidos mayores de 35 semanas, la escala que deberá utilizarse será la LACTH que determina la eficacia de la lactancia y las acciones a realizar (ver Anexo 7). Deberán valorarse factores relacionados con el pecho, como la presencia de grietas, pezón invertido o plano, turgencia mamaria y que hacer para poder mitigar los inconvenientes que estos factores.

Del mismo modo habrá unas variables que también se deberán registrar una sola vez en el neonato que será:

- Presencia de frenillo
- Retrognatia o micrognatia
- Labio leporino
- Fisura Palatina

Estas consideraciones pueden dificultar la lactancia y que se precise de técnicas para mejorar el agarre al pecho o el uso de un biberón específico o sonda gástrica para poder alimentarlos.

3.1.7 Registro, consulta y gestión de stocks

El sistema *FC* deberá permitir el registro, consulta y la gestión de los stocks disponibles en la UL-D.

El registro de stocks deberá estar actualizado a tiempo real y sincronizado con la información proporcionada por las familias. Es fundamental que, desde casa, la madre pueda indicar que se ha extraído leche, señalando también la hora y cantidad y en qué momento del día la traerá al hospital. También es importante, saber las horas que permanecerá en la UN aquel día para entre otras cosas extraerse la leche con la que el sistema *FC* contará con unos stocks futuros y estimará volúmenes

para poder aconsejar una estrategia de montaje o preparación de tomas determinada (especificado en cadena de consumo/árbol de decisiones para la estrategia de montaje del WF del Anexo 4. También es importante tener en cuenta las caducidades y el orden de consumo en función de estas caducidades establecidas.

Feeding Care deberá dar soporte al equipo clínico de UL-D para la **planificación y realización** de las preparaciones requeridas para cada neonato/lactante. El sistema *FC* mostrará la disponibilidad de stocks para cada neonato/lactante, priorizando su orden de administración e identificando la necesidad de descongelación de muestras de leche. El sistema *FC* deberá contemplar los diferentes tipos de stocks y registros de datos particulares para cada uno. A continuación, se describen los tipos de stocks con los que trabaja la UL-D.

Tipos de stocks. Los stocks pueden ser de distinto origen y naturaleza:

- Stocks de leche. Estos varían en función de si las madres han conseguido desarrollar su lactogénesis adecuadamente o no. Por lo que la cantidad de estímulos y el momento en que estimula su producción es primordial para un buen desarrollo en la adquisición de leche materna.
 - La LM cruda: Es importante destacar que los stocks pueden variar de volumen, factor importante que el sistema *FC* deberá tener en cuenta para la planificación de las tomas. Actualmente la UL-D trabaja con los siguientes tipos de stocks de LM:
 - Stock recién extraído en la UN. Si la madre se lo extrae 30 minutos antes de una toma será un stock reconocido como de uso inmediato, si no es así, se almacenará y pasará a ser el primero en consumir en la estrategia de priorización si no hay alguna extracción posterior.
 - Stock extraído en casa, puesto en nevera para ser transportados posteriormente a la UN, donde se almacenará a 4°C hasta su consumo.
 - Stock almacenado en el congelador de casa.
 - Stock almacenado en el congelador de la UN.
 - La LB: La UL-D debe mantener siempre un mínimo de stocks de LB para aquellos casos en que no se dispone de LM y/o por protocolo debe ser administrada (ver Anexo 1). Los tipos de stock de LB que se compran vienen en diferentes tamaños para poder optimizar su consumo ajustando cantidad descongelada a consumo del neonato: 30 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
 - Leche de fórmula (LF). La UL-D mantiene siempre un mínimo de stocks de seis tipos de leche de fórmula diferentes. Además, en aquellos casos en que se pauta un tipo de leche de fórmula especial, se realizan peticiones puntuales al departamento de farmacia del hospital. La LF puede venir reconstituida o puede estar pendiente de reconstituir. Esta reconstitución pendiente se realiza al momento en que se preparan las tomas para las 24h siguientes
- Stocks de material fungible muy específico. Solicitado al departamento de compras del hospital para mantener un mínimo de unidades en el almacén de la unidad. Son ciertos materiales específicos como biberones antireflujo o biberones para fisuras palatinas, algún extractor manual para dejar en préstamo a las madres de bajos recursos. Otros materiales

como jeringas, guantes, tallas, batas o líneas siguen otro circuito establecido por el departamento de almacén, no se contemplarían en este stock de fungible.

Gestión de stocks. El sistema *FC* deberá mantener un stock mínimo de productos disponible en la UL-D. Dicho stock, será considerado de seguridad que permitirá cubrir las necesidades en el tiempo que se defina para garantizar la aparición de incidencias inesperadas. También deberá contemplar un stock máximo de los productos, que garantice el equilibrio entre las transacciones pendientes de recibir y los consumos. *Feeding Care* lo conseguirá analizando los consumos día a día, con lo que la definición de máximos cambiará en función de sus necesidades dependiendo del producto del que se trate. Cuando el sistema entre en stock de mínimos el sistema generará un aviso automático.

- En el caso de la LM, el sistema deberá tener en cuenta la pauta de alimentación, si hay pendiente alguna entrega de LM para ese día, la hora de esa entrega y la priorización del tipo de leche según las características del neonato para calcular el volumen de leche de banco o de fórmula necesaria para preparar las siguientes tomas.
- En el resto de casos, el sistema *FC* generará una petición automatizada hacia el departamento correspondiente, que podrá ser modificable en caso de requerir un número de stock diferente al preestablecido u otras peticiones especiales.

Una forma posible de gestionar de forma eficiente las peticiones a compras sería que, en el momento de generar el aviso de mínimo de stock, el sistema automáticamente añada a sus necesidades el consumo del mínimo para mantener intacta esa reserva, y que incremente o disminuya las peticiones de stocks en función de los consumos o necesidades definidas en las pautas. Se deberán definir los tiempos de entrega habituales para cada producto y los tiempos de entrega en situaciones especiales.

Finalmente, el sistema *FC* permitirá visualizar y generar un listado de todos los stocks almacenados en la unidad cuando sea requerido (por ejemplo, al alta del lactante, o la entrega de un listado para que las familias tengan la información de las extracciones de LM que se le guarda en el congelador de la unidad).

Cada producto que forme parte del stock disponible en la UL-D deberá ser introducido en el sistema: producto, cantidad y fecha de caducidad. Cuando un producto quede abierto, el sistema *FC* deberá identificarlo para priorizar su consumo en las siguientes estrategias de montaje según su caducidad en bote abierto teniendo en cuenta esta, una vez se indique que el producto queda abierto. El sistema generará una alerta cuando un producto (abierto o no) esté a punto de caducar. Con respecto a las caducidades de la LM, están definidas las reglas de caducidad/elección en el WF del Anexo 4.

3.1.8 Análisis de indicadores

Feeding Care contará con un módulo de análisis de indicadores necesario para el análisis de datos y la evaluación de resultados. Concretamente, deberá facilitar el análisis de indicadores de proceso, de estructura o de resultado a nivel de cada neonato/lactante o de totales en las distintas unidades, con el fin de observar su evolución durante el ingreso, y a nivel general, con el fin de tener una visión global de las cargas y la eficiencia de trabajo de la unidad.

Ejemplo de indicadores que se quieren recoger en el sistema:

- % de consumo mensual de leche materna frente a otros tipos de leche.
- Número de stocks de leche materna disponibles para cada neonato/lactante.
- Tiempo de administración: desde la extracción de la leche hasta la administración al neonato/lactante.
- Tiempo de preparación: desde la selección del stock hasta la administración al neonato/lactante.
- Evolución del peso del neonato/lactante a lo largo del ingreso.
- Evolución de calidad de la leche materna que recibe cada neonato a lo largo del ingreso.

Se valorará positivamente el formato de presentación de los indicadores también en forma de gráficos visuales y la posibilidad de extracción de datos para un análisis más detallado.

3.2 Requerimientos para las familias

El sistema *FC* dará soporte a los familiares de los neonatos ingresados en el hospital en la UN y, además, servirá como herramienta de comunicación con el equipo clínico de la UN y UHO. Los objetivos principales para esta función de *Feeding Care* es mejorar la calidad de gestión de la alimentación del neonato, optimizar la disponibilidad de los stocks de leche materna, y ofrecer soporte e información necesaria a las madres para facilitar su lactogénesis y a las familias en general.

Los requerimientos funcionales de *Feeding Care* para las familias que se plantean son:

- Encuesta de acceso a la solución propuesta para las familias, basada en factores de riesgo que se asocian por la bibliografía al fracaso en la lactancia materna. En función de las respuestas, la solución mostrará unos consejos u otros y con un “*timing*” concreto predefinido.
- Registro de extracciones de LM (según formulario de la UN).
- Registro de las entradas de la madre a la UN.
- Registro de la hora de entrega de extracciones de casa en el hospital.
- Consulta del historial de extracciones.
- Consulta de stocks de LM y su ubicación.
- Acceso a información y consejos sobre diversos temas.
- Herramienta de comunicación bidireccional con el equipo clínico.
- *Feeding Care* también deberá valorar en todos los casos el estrés emocional. La transición a la maternidad puede implicar que algunas mujeres se sientan inseguras y muestren síntomas de ansiedad, con o sin depresión y que pueden aparecer en el postparto. La escala de Edimburgo es una escala de valoración de la depresión postnatal que se pasará tanto a la madre como a su pareja independientemente del género. Así pues, la solución diseñada para las familias debería relacionar la ubicación en UCIN del neonato con el pase de la escala de Edimburgo, cada semana mientras el neonato permanezca allí y cada mes en caso de estar en cuidados intensivos (ver Anexo 7). La propuesta es que la escala se vaya pasando para poder monitorizar la evolución y debería saltar una alarma a los neonatólogos para poder contactar con el equipo de psicología/psiquiatría del hospital en caso de ser necesario.

- Consulta de la evolución general del neonato ingresado (por ejemplo: gráficas de peso o pauta de alimentación, o modo en que se administra).
- Registro de satisfacción y recogida de comentarios o sugerencias.
- Consejos de alimentación y de hábitos saludables para mejorar la lactancia.
- Registro de la cesión de material.
- Sistema de alarmas. Por ejemplo: Si una madre hace más de 4 horas que no se estimula, por ejemplo, se le generará automáticamente una notificación de “aconsejamos que entre una estimulación y la otra no pasen más de cuatro horas” durante el día y cada 6 horas durante la noche.

3.3 Requerimientos para los procesos gestionados por el resto de unidades pediátricas y obstétricas: UCIP, SUP, UHP y UHO

Como se menciona en la descripción del sistema *Feeding Care*, otras unidades hospitalarias relacionadas con la alimentación del neonato/lactante podrán hacer uso de la solución. Se adaptará la solución para estos usos de menor complejidad, manteniendo las funciones más básicas para el control y registro de los procesos, así como las funciones específicas para cada unidad.

3.3.1. Para la UCIP i UHP

Los neonatos/lactantes ingresados en estas dos unidades ya no requieren de un sistema tan complejo como los ingresados en la UN. Para los profesionales de estas áreas se necesita poder realizar la pauta de solicitud de biberones o de leche para después ellos poder realizar papillas, o la preparación de leches especiales. Por tanto, serán servicios que necesitarán:

- Pauta médica o de enfermería en función de que el médico determine que sea una pauta que enfermería pueda gestionar. Las variables a tener en cuenta que necesita esta pauta se contemplan en el punto 3.1.4 Diseño, gestión y consulta de la pauta de alimentación.
- Visualización de la curva de crecimiento según gráficas de Carrascosa.
- Solicitud de alguna leche especial que se debe preparar al momento o material fungible como biberones de 130ml o 250ml a la UL-D generando un petitorio.

3.3.2. Para el SUP.

Las necesidades del SUP suelen ser sólo de petición de fungible o de leche especial. Por lo que el servicio de urgencias solo dispondría de la posibilidad de petición ya que son neonatos/lactantes que estarán una corta estancia en ese departamento.

3.3.3. Para la UHO.

Los profesionales deben poder hacer una valoración y seguimiento del neonato, de la madre a la hora de lactar y de la evolución de las tomas, bien sean efectuadas con leche materna o artificial según marca el protocolo (ver Anexo 6). La escala LACTH será la idónea para valorar en cada uno de los turnos cómo evoluciona la lactancia en la UHO (ver Anexo 7). También se deberá contemplar en los neonatos de riesgo metabólico, el protocolo de hipoglucemias, la deshidratación, etc. recogido todo ello en el Anexo 6, donde la herramienta ayudará al profesional en las decisiones de cuando suplementar al neonato y la cantidad que le tocaría. En este departamento sólo hay pauta de

alimentación para los neonatos que toman de forma exclusiva leche artificial, pero son unas tomas que actualmente no se están preparando en la UL-D. Así pues, *Feeding Care* debería incluir todo el flujo de trabajo que actualmente se desarrolla en la UHO referente a la alimentación del neonato que está ingresado. También en el momento del alta FC generará un informe de esta valoración y evolución para los equipos de Atención primaria, por lo tanto, generará un PDF que podrá colgarse en la historia clínica compartida como al alta de la Unidad Neonatal.

Si un neonato debe ingresar en la UN des de la UHO, *Feeding Care* debe advertir a los profesionales de neonatos de que los padres han firmado el plan de parto para conocer sus demandas en la unidad y poder así junto a ellos unificar criterios durante la estancia.

4. REQUISITOS TÉCNICOS

Los requisitos técnicos que se indican a continuación están alineados con las políticas tecnológicas de la organización, y tienen como objetivo marcar las directrices del diseño y desarrollo del sistema FC.

4.1 Requisitos de aplicaciones

La aplicación que se desarrolle para el sistema FC tiene que ser fácil de utilizar a nivel de interfície de usuario, permitiendo una interacción accesible, efectiva i eficiente en uso, siguiendo las buenas prácticas y convenciones del sector.

En el plan técnico del proyecto se tiene que argumentar los motivos y criterios por los que se decide implementar el software con una tecnología u otra. Teniendo que ser ésta validada por el CCSPT.

En el caso que la aplicación sea web, tendrá que ser accesible desde los principales navegadores del mercado en sus últimas versiones: Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla Firefox y Safari, tanto en versión escritorio como en versión móvil.

En el caso que la aplicación sea cliente-servidor deberá ser compatible con el sistema operativo Windows 10 Professional o superior, y tener en cuenta el número de licencias necesarias para todo el sistema FC.

Si se requiere una aplicación móvil ésta podrá ser tanto híbrida como nativa y la elección tendrá que ser debidamente argumentada.

Todas las aplicaciones tienen que ser compatibles y adaptarse de manera 100% automática en cualquier dispositivo.

Según el Real Decreto 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público, las aplicaciones del CCSPT tiene que cumplir los criterios de accesibilidad, entendiéndolo como un conjunto de principios y técnicas que se deben respetar a la hora de diseñar, construir, mantener y actualizar los sitios web y las aplicaciones para dispositivos móviles.

Las aplicaciones tendrán que tener una identidad corporativa, la marca Taulí se presentará principalmente per medio del logotipo, que se tendrá que mostrar en todas las pantallas.

La aplicación se desarrollará por lo menos en castellano y catalán. La arquitectura de las aplicaciones tiene que estar pensada para permitir añadir de manera sencilla nuevos idiomas.

Las aplicaciones tienen que estar diseñadas para soportar un alto rendimiento y cubrir todos los procesos del departamento desde todo los ámbitos y roles de trabajo y debe soportar la carga de accesos concurrentes sin que se vea afectado el Servicio.

Se valorará el entorno y la tecnología propuesta por la empresa según los criterios citados en el documento de valorables (Anexo de criterios de valoración).

El software desarrollado para *Feeding Care* tiene que cumplir con la normativa vigente sobre protección de datos y privacidad de usuarios. En concreto habrá de tener en cuenta a nivel europeo el Reglamento general de protección de datos (2019/679) y a nivel estatal la Ley Orgánica de Protección de datos personales y la garantía de los derechos digitales (LO 3/2018 de 5 de diciembre)

La información personal de los usuarios se encriptará con algoritmos robustos para minimizar la afectación de las brechas de seguridad. Por el mismo motivo, las comunicaciones con los servidores tendrán que realizarse bajo los protocolos HTTPS.

4.2 Requisitos de instalación y mantenimiento

Todo sistema que el proveedor adjudicatario proponga deberá estar instalado en la infraestructura corporativa de servidores virtuales del CCSPT siguiendo las directrices y políticas que la Dirección de Sistemas de Información aplica, no aceptando la instalación de servidores físicos.

Para cada nuevo sistema de información a instalar, el CCSPT nombrará un miembro del área de S.I. que será el responsable del proyecto / producto. Su función será la de interlocución y coordinación entre el proveedor externo de la aplicación, el resto de áreas de S.I. y los usuarios finales.

La Dirección de Sistemas de Información del CCSPT custodiará el acceso y la gestión sobre los potenciales servidores que se requieran instalar.

Previo a alguna tarea técnica se realizarán las reuniones presenciales necesarias con el área de sistemas del CCSPT y el responsable del proyecto / producto, para reunir toda la información necesaria y poder realizar un correcto diseño de la Solución (DSO), así como la toma de requerimientos técnicos para validar las necesidades de infraestructura, almacenamiento, monitorización, etc. del nuevo aplicativo.

El proveedor adjudicatario deberá detallar en su propuesta el dimensionamiento de servidores (CPU y memoria) y almacenamiento requerido para el correcto funcionamiento del nuevo sistema de información, así como la previsión de crecimiento. También deberá detallar (en caso de ser requerida) toda licencia de software base y / o base de datos necesaria. Por parte del CCSPT, si no se dispone previamente, no se asumirá ningún coste de licencia adicional al de la aplicación de la empresa adjudicataria.

No se permitirá la instalación de versiones de sistema operativo o software base (gestión de base de datos, servidores de aplicaciones, etc) sin apoyo activo de los respectivos fabricantes. Las versiones de sistema operativo soportadas son Windows Server y SUSE Linux Enterprise Server. Las bases de datos soportadas son Oracle DB y Microsoft SQL Server. Los servidores de aplicaciones soportados son JBoss EAP y Tomcat. Los servidores web soportados son Microsoft IIS y Apache.

El nuevo sistema deberá instalarse en al menos dos entornos del CCSPT (Preproducción y Producción).

El proveedor deberá instalar su aplicación conjuntamente con el equipo de sistemas del CCSPT en entornos no-productivos del CCSPT donde se validará su correcto funcionamiento e integración, así como pruebas de rendimiento, si se procede.

El proveedor proporcionará documentación técnica, funcional y cuadernos de prueba para verificar el correcto funcionamiento de la aplicación. También proporcionará un manual de desarrollo para que el equipo de sistemas del CCSPT instale el nuevo sistema al entorno de producción.

El proveedor proporcionará documentación técnica del backup y copias de seguridad necesarias para evitar pérdidas de información en caso de fallo, así como manual de recuperación del sistema desde la copia de seguridad.

En caso de que el CCSPT lo requiera el proveedor deberá estar físicamente durante el proceso de implantación no significando ningún coste adicional para el CCSPT. Durante la fase de desarrollo del proyecto (DPR), y ante cualquier cambio posterior, cualquier petición de apoyo / visita presencial por parte del proveedor debe ser en fecha y hora pactada previamente por medio del responsable del proyecto / producto.

Los requerimientos mínimos para instalar un nuevo ordenador en el CCSPT son: procesador Intel core i5, tarjeta Intel de 4 núcleos, 8GB de RAM y disco SSD 480GB. Pantalla panorámica 23 pulgadas, teclado con lector de tarjetas y ratón doble botón. Con licencia y sistema operativo pre-instalado Windows 10 Professional o superior.

Para proceder a su instalación en el CCSPT primero se tiene que comunicar y entregar al departamento de Soporte del CCSPT para instalar y configurar el software obligatorio del CCSPT y dar de alta en los sistemas de registro de material y acceso a la red interna.

A la finalización del contrato el adjudicatario deberá garantizar que no posee **datos sensibles** que incumplan la normativa de Protección de Datos.

En cuanto al mantenimiento:

El proveedor no podrá acceder a los entornos de producción del CCSPT. Cualquier actuación sobre ellos deberá venir de la mano de una petición (RFC) que ejecutará el equipo de sistemas del CCSPT

en la que el proveedor deberá apoyar. La CSPT proporcionará al proveedor la plantilla requerida para solicitar estos cambios (RFC).

En los casos que aplique (nueva versión, etc.) esta petición habrá que hacerse previamente en los entornos no productivos.

Las empresas licitadoras identificarán dentro de su propuesta como tienen previsto articular el mantenimiento del sistema de información durante la vigencia del contrato, es decir, habrá que explicitar el tipo / horario de apoyo, los Acuerdos de Nivel de Servicio, etc.

El horario de las actuaciones se hará según la planificación que marque la CSPT y que serán acordadas con el proveedor a través del responsable del proyecto / producto.

4.3 Requisitos de integración

El proveedor tiene que garantizar la capacidad **de integración con los diferentes sistemas corporativos mediante el equipo de integración y el motor de integración del CCSPT** intermediando mensajería HL7 de versiones 2.5 o posteriores en formato XML y/o ER7 de tipo estándar.

El sistema deberá poder integrar los datos demográficos de la madre y del neonato, así como del lactante, los datos de ingreso y los datos de parto, y mensajería inversa de informes de resultados con el sistema HIS corporativo (actualmente el CCSPT usa el HP-HCIS, Healthcare Information System, producto comercial de la empresa DXC TECHNOLOGY SERVICIOS ESPAÑA SLU),

Así mismo, el sistema también deberá integrar con los datos de los usuarios mediante de gestión PI de SAP R3 y también con el Directorio Activo de la corporación.

Todas las integraciones se harán mediante el equipo y le motor de integración del CCSPT.

En caso de generarse informes de resultados, el sistema tendrá que ser capaz de **comunicar y enviar estos al HIS** corporativo, tanto mediante ficheros PDF en base64, como por datos estructurados, incluyendo la posibilidad de incorporar todos ellos en el envío del mensaje HL7 que corresponda. Al mismo tiempo, tiene que garantizar que esta información mantiene el correspondiente control de versiones y ser capaz de adjuntar esta información en el propio mensaje.

Las integraciones tendrán que ser implementadas vía **TCP/IP Sockets o SOAP/*Webservices, API REST**, no se admitirá en ningún caso una gestión mediante carpetas compartidas.

El sistema tendrá que proporcionar la posibilidad de que los datos queden almacenadas en un **servidor central** que garantice los procesos de copia y recuperación.

En caso de haber **integración por mensajería**, el sistema suministrado tendrá que ser capaz de gestionar los ACK de respuesta de cada uno de los mensajes, tanto a nivel de recepción, como de aplicación (sistema de doble ACK). Y al mismo tiempo, tendrá que garantizar el reenvío de estos controlando si no hay ACK de recepción, y la gestión correcta por parte del usuario final si se da algún error en el ACK de aplicación.

Todas las integraciones tendrán que seguir las **recomendaciones IHE, y los estándares HL7.**

El adjudicatario deberá prever el coste de todas las integraciones con los diferentes sistemas en función de los datos requeridos para el correcto funcionamiento del sistema *FC*.

5 CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

A continuación, se describen los requisitos para la ejecución del contrato, así como los requisitos de garantía y mantenimiento del sistema *FC* una vez finalizada la implementación.

5.1 Requisitos generales

Los requisitos generales son aquellos puntos críticos para el desarrollo del proyecto en el marco de la contratación de una solución innovadora por el CCSPT. El licitador debe tener en cuenta los siguientes puntos a la hora de presentar su propuesta.

5.1.1 Cronograma y actividades

La duración máxima del proyecto es de **24 meses**. En ningún caso el total de duración del desarrollo podrá exceder los 24 meses, fecha de finalización técnica prevista para el proyecto. Toda la documentación de trabajo deberá ser entregada en la misma fecha para la pertinente justificación al organismo financiador de la ayuda económica.

Feeding Care deberá estar disponible para la **integración en un plazo no superior a 12 meses** a partir de la firma del contrato con la empresa adjudicataria. La empresa licitadora deberá ajustar su propuesta a los tiempos establecidos en el cronograma propuesto por el CCSPT para el desarrollo de las fases del proyecto (Figura 3). La planificación debe establecer las fechas para alcanzar los diferentes hitos del proyecto, tal como se describen más adelante en la Tabla 5 del punto 5.4.

	Año 1												Año 2												
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	
1. Ejecución del contrato de licitación																									
T0 Inicio del proyecto																									
T1.1 Desarrollo																									
T1.2 Integración de la solución con los sistemas del CCSPT																									
T1.3 Instalación y validación interna																									
T1.4 Actuaciones de mejora																									
2. Implementación del sistema de información y soporte a la lactancia																									
T2.1 Creación grupo de trabajo clínico																									
T2.2 Ejecución plan de comunicación																									
T2.3 Formación y capacitación profesionales																									
T2.4 Puesta en marcha y validación																									
T2.5 Análisis de los resultados y acciones de mejora																									

Figura 3. Cronograma previsto para el proyecto *Feeding Care*.

Dentro del marco del contrato, el CCSPT sólo liderará las tareas íntimamente relacionadas con la validación preclínica y clínica de la solución. A continuación, se muestra la **tabla de responsabilidades** para las fases de desarrollo (Tabla 4), así como una definición de cada una.

Tareas		Duración	CCSPT	Empresa
T0	Inicio del proyecto	1 mes	Responsable	Responsable
T1.1	Desarrollo	12 meses	Soporte	Responsable
T1.2	Integraciones al sistema	4 meses	Responsable	Responsable
T1.3	Instalación y validación interna	4 meses	Responsable	Responsable
T1.4	Actuaciones de mejora	11 meses	Soporte	Responsable
T2.1	Creación grupo de trabajo clínico	2 meses	Responsable	Soporte
T2.2	Ejecución plan de comunicación	2 meses	Responsable	Responsable
T2.3	Formación y capacitación profesionales	1 mes	Soporte	Responsable
T2.4	Puesta en marcha y validación	6 meses	Responsable	Soporte
T2.5	Análisis de los resultados y acciones de mejora	3 meses	Responsable	Responsable

Tabla 4. Tabla de responsabilidades según las tareas definidas en el proyecto.

Descripción de las tareas:

<p>T0 Inicio del proyecto. Se constituirán los comités de seguimiento y de evaluación del proyecto. Se realizará una revisión funcional conjunta con la empresa adjudicataria para poner a punto y definir la planificación del proyecto y el plan de innovación conjunto, donde se esperan aportaciones/innovaciones por parte de la empresa adjudicataria.</p>
<p>T1.1 Desarrollo: Incluye el diseño conjunto de los contenidos del sistema FC, el desarrollo del sistema, la adquisición del equipamiento necesario para su futura implementación y su integración total al sistema.</p>
<p>T1.2 Integraciones al sistema. Incluye toda las tareas de integración con los diferentes sistemas corporativos.</p>
<p>T1.3 Instalación y validación interna. Incluye todas las tareas necesarias para testear el sistema en el ámbito de pre-producción.</p>
<p>T1.4 Actuaciones de mejora. Incluye aquellas pequeñas validaciones y mejoras que se vayan detectando a lo largo del desarrollo del proyecto.</p>
<p>T2.1 Creación grupo de trabajo. Incluye las tareas relacionadas con la creación del grupo de trabajo dentro del CCSPT que participará en la validación del sistema FC. El grupo de trabajo se constituirá al inicio del proyecto y trabajará en la validación clínica de los desarrollos del sistema FC. El grupo de trabajo será el responsable de la recogida de datos durante la validación clínica bajo la supervisión de la responsable del proyecto y del comité de seguimiento.</p>
<p>T2.2 Ejecución plan de comunicación. Incluye las tareas relacionadas con la ejecución del plan de comunicación del proyecto.</p>
<p>T2.3 Formación y capacitación profesionales. Incluye la ejecución de las actividades relacionadas con el plan de formación de los profesionales de la CCSPT.</p>
<p>T2.4 Puesta en marcha y validación. Incluye las tareas relacionadas con la puesta en marcha y la validación clínica del sistema FC.</p>
<p>T2.5 Análisis de los resultados y acciones de mejora. Se analizarán los resultados de la validación, identificando las mejoras del nuevo sistema e implementando las mejoras que estén dentro del alcance del proyecto.</p>

5.1.2 Aceptación final del proyecto

La **aceptación final del proyecto** se hará una vez se cumplan las siguientes condiciones:

- Se ha instalado el sistema *FC* y se han integrado los componentes necesarios para su funcionamiento en la UL-D.
- Se ha implantado el sistema *FC* en todos los ámbitos incluidos en el sistema, incluyendo el software de las familias.
- Se han integrado todos los dispositivos en el sistema de monitorización del hospital y el departamento de informática ha dado su aprobación a las medidas de rendimiento.
- Se ha entregado toda la documentación requerida del proyecto.
- Se han realizado todos los cursos/sesiones de formación a los usuarios.
- El sistema lleva dos semanas en producción sin ninguna incidencia grave, alta o media.

Una vez aceptado el proyecto, el licitador incluirá con la documentación del proyecto, la documentación de la garantía y extensiones de todos los sistemas y equipos, con el fin que sea el propio hospital quien pueda gestionar con el proveedor las diferentes incidencias que puedan surgir.

5.2 Formato de presentación de la oferta técnica

Las empresas licitadoras tendrán que presentar su oferta en una **Memoria** tendrá una extensión máxima de **30 páginas** a doble cara, en catalán o castellano, utilizando el formato de letra Arial de tamaño 11 y un interlineado sencillo o superior.

La memoria escrita debe explicar de forma detallada y clara la solución propuesta por la empresa. El comité evaluador valorará la propuesta según los criterios de valoración. Estas valoraciones serán recogidas según la puntuación establecida en el documento de criterios de valoración. Se admitirán Anexos a la memoria escrita, pero la información de dichos anexos no se tendrá en cuenta para la valoración de la propuesta.

Para garantizar una buena evaluación de la propuesta se recomienda incorporar el apartado de referencia cada vez que se cite alguno de los puntos valorables (ver Anexo de criterios de valoración), así como seguir el orden cronológico de los mismos.

La empresa deberá presentar la memoria de acuerdo con la estructura que a continuación se indica:

- 1 Introducción
 - 1.1 Presentación de las empresas y factores diferenciales
 - 1.2 Resumen y Objetivos
- 2 Solución propuesta y Plan de proyecto
 - 2.1 Propuesta general y técnica
 - 2.2 Plan de proyecto y plan de innovación
 - 2.3 Propuesta de integración e implementación
- 3 Metodología
 - 3.1 Metodología
 - 3.2 Gestión del cambio: despliegue, formación y comunicación
- 4 Medios humanos y resumen del equipo del proyecto

- 5 Condiciones de ejecución
 - 5.1 Calendario previsto de ejecución
 - 5.2 Garantía y Plan de Calidad
 - 5.3 Plan de Soporte y Mantenimiento
 - 5.4 Actualización del software durante el proyecto
 - 5.5 Requisitos de solvencia
 - 5.6 Otras consideraciones (propuesta de royalties, uso de licencias, etc.)
- 6 Requerimientos adicionales de obligado cumplimiento

5.3 Seguimiento del proyecto

Des del inicio del contrato, se creará un **Comité de Seguimiento** integrado por personal del hospital y de la empresa adjudicataria. Este equipo contará con conocimientos funcionales y técnicos necesarios para la toma de decisiones.

Este Comité de Seguimiento del contrato se reunirá con una periodicidad mínima mensual para supervisar la ejecución del contrato, comprobar el cumplimiento de los niveles de servicio establecidos, y resolver los eventuales conflictos que puedan surgir.

En la propuesta presentada, la empresa adjudicataria deberá proponer una estructura de gestión y de validación de la solución propuesta por fases.

5.4 Ejecución de Pagos

La empresa adjudicataria dispondrá de un total de **277.460,58 € (sin IVA)**, que se repartirán en los siguientes conceptos a justificar en la ayuda FEDER: 231.960,29€ (sin IVA) para contratación de servicios y 45.500,29€ (sin IVA) para la compra de bienes de equipamiento.

Los **pagos del contrato** se realizarán conforme los siguientes hitos sean acometidos (Tabla 5). El CCSPT propone el siguiente calendario de pagos:

Hito	Calendario de pagos*	% sobre el total del contrato	Total sin IVA (€)
H1. Firma del contrato	Mes 1	30%	83.238,17 €
H2. Aprobación del plan de innovación (Entregable 1)	Mes 2	20%	55.492,12 €
H3. Aprobación de la documentación de la solución (Entregable 2)	Mes 6	20%	55.492,12 €
H4. Aprobación del plan de integración (Entregable 3)	Mes 12	10%	27.746,06 €
H5. Aprobación de la Documentación final (Entregable 4)	Mes 15	10%	27.746,06 €

H6. Análisis de los indicadores de resultado (Entregable 5)	Mes 24	5%	13.873,03 €
H7. Aprobación final del proyecto (Entregable 6)	Mes 24	5%	13.873,03 €
TOTAL		100%	277.460,59 €

Tabla 5. Hitos del proyecto y calendario de pagos. *Fechas estimadas por el CCSPT. Se establecerá la fecha definitiva en función de la fecha de firma del contrato con la empresa adjudicataria.

El CCSPT será especialmente estricto en el cumplimiento de los hitos H3, H4 y H7. Un retraso en la entrega de estos hitos supondrá una **penalización diaria de 200€** para la empresa.

Un incumplimiento de la finalización del proyecto treinta (30) meses tras la firma del contrato comportará que el CCSPT y la empresa adjudicataria **compartirán a partes iguales el riesgo del retorno de la financiación de los fondos FEDER**. El CCSPT podrá retener el último pago (fin de contrato) para garantizar el retorno de la financiación.

5.5 Metodología y Plan del proyecto

El licitador deberá presentar en su oferta la **metodología** que utilizará para garantizar la ejecución del proyecto con éxito, debe contemplar las siguientes especificaciones:

- Debe cubrir tanto los aspectos relativos a la construcción e implantación del sistema, como de seguimiento y control del proyecto.
- Debe demostrar que el licitador domina el proceso de desarrollo tecnológico, en especial de implantaciones de sistemas de información de gestión integrada.

El licitador tendrá que presentar su propuesta de **Plan de proyecto**, estructurado en distintas fases de ejecución, así como las tareas contenidas en cada una de las fases y los hitos de cada fase. Se deberá tener en cuenta el cronograma del proyecto (ver Figura 3). El plan de proyecto deberá incluir un **Plan de innovación**, donde el licitador detallará los desarrollos de elementos inexistentes actualmente, incluyendo como estos se realizarán.

Además, el licitador deberá incluir en su propuesta una descripción de cómo va a cometer los siguientes puntos:

- **Control de calidad.** Durante el desarrollo de los servicios requeridos, el hospital realizará el seguimiento de la calidad del proyecto y evaluará periódicamente a su adjudicatario. El adjudicatario deberá definir el plan de calidad que considere necesario para garantizar la calidad en el proyecto, tanto en el proceso de implementación como en el producto resultante.
- **Gestión de riesgos.** El licitador deberá de incluir en su propuesta una descripción del sistema de control y gestión de riesgos que aplicará durante el transcurso del proyecto.
- **Gestión del cambio.** El licitador deberá incluir en su oferta las actividades derivadas de la gestión del cambio habitual en cualquier implementación o desarrollo de un sistema de

información. Esto incluye el diseño, desarrollo, planificación e impartición de la formación y el establecimiento de medidas y políticas de comunicación que minimicen el impacto de la implementación (como se detalla en el apartado 5.6).

Junto con la solución, el adjudicatario deberá proporcionar al CCSPT todos los **entregables** relacionados con el proyecto que se detallan en este apartado en formatos compatibles con Word, Excel, Power Point de Microsoft i Acrobat-PDF de Adobe. La parte de Gestión, Control y Metodología de proyecto será responsabilidad del adjudicatario. En este apartado, se solicita a los licitadores que indiquen y detallen los tipos de entregables a proporcionar y una explicación breve del contenido de cada uno. Este se considera un aspecto crítico del proyecto, conjuntamente con la formación, para realizar la transferencia de conocimiento al CCSPT.

A. Entregable 1 - Documentación análisis. En un período máximo de dos meses el adjudicatario deberá disponer de un primer análisis del proyecto.

- Estructura de la solución.
- Plan de innovación.

B. Entregable 2 – Documentación de la solución. En un periodo máximo de 6 meses tras la firma del contrato por parte del adjudicatario se deberá disponer de la siguiente documentación:

- Arquitectura tecnológica de la solución
 - Dimensionado de entornos y servidores
 - Arquitectura recomendada
 - Recomendación método de alta disponibilidad
- Manual de puesta en funcionamiento
- Plan de certificación
- Manuales de operación

C. Entregable 3 – Documentación de integración. Antes de la fase de integración el CCSPT deberá disponer de un **plan de integración** que incluya al menos los siguientes puntos:

- Documento de *kick-off*
- Diseños funcionales
- Diseños técnicos
- Modelo de datos
- Planes de pruebas
 - De carga
 - De rendimiento
 - Paralelos

D. Entregable 4 - Documentación final. Antes de la fase de **inicio de la validación** deberá proporcionarse el resto de la documentación, entre la que se incluye:

- Documentación funcional de la aplicación: manuales de usuario, de instalación y de operativa del funcionamiento.
- Plan de formación (ver 5.6).
- Documentación final del diseño técnico.

- Documentación final de todas las integraciones disponibles del sistema FC (HL7, API's, etc.) mediante Swagger o similar.
 - Documentación final del modelo de datos.
 - Plan de mantenimiento y soporte.
 - Plan de contingencia.
- E. Entregable 5 – Indicadores de resultados.** Análisis del cumplimiento de los indicadores de resultados del proyecto (ver box 1 a continuación).
- FC – I1: Errores en las pautas de alimentación.
 - FC – I2: Errores de ubicación de stocks de leche.
 - FC – I3: Tiempo de preparación del total de tomas de LM diarias.
- F. Entregable 6 – Certificación.** Documentación acreditativa conforme se ha iniciado favorablemente el proceso de certificación regulatorio según la norma vigente de producto sanitario.
- G. Otros entregables.** A lo largo de todo el proyecto, el licitador deberá proporcionar al menos la siguiente documentación al CCSPT:
- Actas de reuniones.
 - Informes trimestrales de seguimiento, con identificación cuando sea necesario de alertas y puntos críticos.

La documentación entregada por el adjudicatario deberá ser aprobada por el comité de seguimiento del proyecto. Sin esta aprobación, no se podrá dar como completada la fase del proyecto a la cual corresponda. Se tendrán en cuenta otros documentos que el proveedor aporte y considere relevantes dentro del proyecto. El licitador podrá adjuntar modelos en el Anexo. En el caso que el licitador aporte otros entregables, el Comité de Evaluación del CCSPT se reserva el derecho a decidir la aceptación de los mismos.

BOX 1. Indicadores de resultados y especificaciones de contraprestación por resultados.

Con el fin de garantizar la calidad de la solución (sistema integrado *Feeding Care*), la contratación y prestación del objeto del contrato incluirá la **evaluación de los resultados** de los servicios prestados por la empresa proveedora. Esta evaluación se realizará de forma continua mientras dure la prueba piloto/de validación de la solución en ámbito de producción (Actividad T2.4). Los indicadores que se evaluarán son los siguientes:

1. Errores en las pautas de alimentación (% mensual de pautas con errores) (FC – I1).
2. Número de errores de ubicación de stocks de leche (FC – I2).
3. Tiempo de preparación del total de tomas de LM diarias (FC - I3).

El comité de seguimiento del proyecto será el encargado de recoger los datos de resultados pertinentes. La empresa adjudicataria deberá facilitar la recogida de los datos en cuestión. Una

vez recogidos, el comité de seguimiento será responsable de evaluarlos y compartirlos mediante un **informe de resultados**.

Una vez llegados a las pruebas de validación (Tarea 2.4), si la empresa no supera los indicadores descritos a continuación, dejará de percibir de la última factura un importe que puede llegar a ser de hasta un máximo del 5% del precio total del contrato. Esta penalización seguirá la metodología descrita en la siguiente tabla. El CCSPT se reserva el derecho a establecer la temporalidad de las evaluaciones una vez haya sido seleccionado el adjudicatario. El CCSPT se reserva el derecho también, de modificar la forma con la que se evalúan los indicadores en el caso que fuera necesario, siempre que esté debidamente justificado.

Indicador	Valoración máxima
FC - I1. Errores en las pautas de alimentación.	1%
FC - I2. Número de errores de ubicación de stocks de leche.	2%
FC - I3. Tiempo de preparación del total de tomas de LM diarias.	2%
TOTAL	5%

A continuación, se exponen las **fichas técnicas de cada indicador**, dónde se explica la metodología con la que se va a analizar, así como la fuente de los datos y su evaluación específica.

Ficha técnica indicador FC - I1	
Objetivo	Disminuir los errores en las pautas de alimentación.
Indicador	Errores en las pautas de alimentación (% total de pautas con errores).
Descripción	Durante el proceso de alimentación de los neonatos/lactantes cada día se pueden producir cambios en la pauta de alimentación. Actualmente estos cambios se comunican mediante un papel que debe recoger la TCAI de Lacto-Dietética encargada de realizar la preparación de las tomas diarias durante la mañana. Una comunicación tardía, o un error en esa comunicación puede producir en consecuencia, proporcionar la leche equivocada, o cantidades erróneas, mermas o falta de leche por no inclusión en la pauta de un neonato/lactante a la hora en que se recoge la prescripción de las tomas del día.
Fuente de datos	Neonatos/lactantes ingresados durante el período de validación de la solución en UN, UCIP, UHP.
Fórmula	$(\text{Número total de pautas con errores} / \text{Número total de pautas}) \times 100$
Definiciones	Número de pautas con errores: son aquellas pautas que contienen errores de cualquier tipo. Si una pauta contiene más de 1 error se contará como 1 pauta con error.

	Se consideran errores: errores de cantidad/volumen, cambios de leche que no se efectúen, neonato/lactante dado de alta y que se preparan tomas, neonato/lactante ingresado que no tiene toma.
Evaluación	<p>El indicador tendrá un valor máximo de 1% (sobre el total del 5% del precio del contrato). Según el % de error detectado en las pautas de alimentación, se valorará según el siguiente criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 0% - 2% de error = x 1 ● 2% - 3% de error = x 0.8 ● 3% - 4% de error = x 0.5 ● >5% de error = x 0
Observaciones	<p>El sistema FC registrará las pautas de alimentación y contendrá sistemas de ayuda al profesional. De esta forma se espera que el sistema alerte al personal de no realizar preparaciones cuando se produzcan altas hospitalarias, o que alerte en caso que haya un nuevo ingreso que determine una nueva pauta de alimentación.</p> <p>Hay una cantidad de leche que se realiza por si hay ingresos (stocks se almacena diariamente en la UN y en la UHP). Estas mermas no se contarían como error en ningún caso.</p>

Ficha técnica indicador FC – I2

Objetivo	Evitar errores de almacenamiento e identificar rápidamente la localización exacta de cada stock.
Indicador	Número de errores de ubicación de stock de leche.
Descripción	La leche materna debe guardarse en la UN bajo unas condiciones de seguridad y trazabilidad. Los stocks que las madres se extraen y entran a la UL-D van almacenados dentro de unos plastibox específicos para cada neonato/lactante rotulados con su nombre. También los stocks que se congelan deben ubicarse por separado para cada neonato/lactante. Hay ocasiones en que se ha almacenado por error leche de un niño en el pastibox de otro, ya sea en nevera o en congelador, llegando en alguna ocasión al paciente si la TCAI que monta los biberones o jeringas no advierte la mala ubicación.
Fuente de datos	Todos los stocks que se almacenen en la UL-D durante el período de validación de la solución. Se evaluará el indicador semanalmente.
Fórmula	(Stocks de leche materna o toma hecha que se detectan mal ubicados / todos los stocks) x 100
Definiciones	<p>Stock mal ubicado: se considerará tanto alícuota como toma que está en un lugar diferente al indicado. Se hace referencia tanto en nevera de stocks, como en nevera de tomas, como en congelador de leche materna.</p> <p>Las TCAI encargadas de la UL-D registrarán diariamente los hallazgos producidos durante el período revisado.</p>

Evaluación	<p>El indicador tendrá un valor máximo de 2% (sobre el total del 5% del precio del contrato). Según el número de errores de ubicación detectados, se valorará según el siguiente criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 0 – 1 errores semanales = x 1 ● 2 errores semanales = x 0.5 ● > 3 errores semanales = x 0
Observaciones	<p>Debido a que es un indicador que puede inducir a error en la administración de leche de un neonato/lactante a otro, se considera de especial relevancia. Y por ese motivo el sistema FC, a través de la trazabilidad y de la ubicación clara para el profesional en cada dispositivo, debería reducir los errores de stock mal ubicados al mínimo. Aunque el sistema sea preciso en la identificación y localización de los stocks, se asume que todavía puede existir el riesgo del error humano. Se considerará un mínimo de 2 errores.</p>
Ficha técnica indicador FC – I3	
Objetivo	Disminuir los tiempos de preparación del total de tomas de LM diarias.
Indicador	Tiempo de preparación del total de tomas de LM diarias.
Descripción	En el momento de preparación de las tomas diarias, existen varios factores que se deben tener en cuenta para optimizar y agilizar la logística que comporta (ver apartado 3.1.5 del pliego técnico).
Fuente de datos	Se calculará el tiempo de preparación de LM diariamente durante el período de validación de la solución.
Fórmula	FC - I3 = media de tiempo total diario dedicado a la preparación de tomas de LM durante el período de validación de la solución.
Definiciones	Total de preparaciones de LM: incluye la preparación de las tomas de todos los neonatos/lactantes ingresados en la UN.
Evaluación	<ul style="list-style-type: none"> ● <5 minutos = x 1 ● 6-10 minutos = x 0.5 ● >10 minutos = 0
Observaciones	No se incluirán en el cálculo aquellos casos donde <i>Feeding Care</i> no tenga toda la información necesaria para el cálculo de la logística de preparación de tomas de LM.

5.6 Formación y Comunicación con el CCSPT

El proveedor se compromete a formar adecuadamente al personal usuario, mediante cursillos y documentación técnica adecuada en formato digital.

La formación del personal asistencial se basará en formación al usuario final (no se hará formación de formadores).

Se garantizará la formación de distintos tipos de usuarios: superusuarios, usuarios primarios, técnicos, o familias:

- **Superusuarios:** con capacidad para customizar el sistema de forma básica e independiente. El CCSPT se reserva el derecho a escoger las personas concretas que participarán.
- **Usuarios primarios:** aquellos que interaccionarán con la solución o que se verán directamente involucrados:
 - Profesional asistencial (médico, de enfermería y auxiliar).
 - Personal técnico de los sistemas de información.

El sistema FC tendrá más de 150 usuarios que requerirán de una formación mínima para el uso de la herramienta. En función del perfil del profesional y de la unidad en la que trabaja, se requerirá una formación más o menos específica. La empresa deberá proponer un plan de formación basado en presenciales y/o en formato digital, ajustando también el número de horas. El CCSPT se reserva el derecho de escoger las personas concretas que participarán.

- **Usuario técnico:** Formación técnica al equipo de sistemas de información y TIC (para poder ofrecer soporte de primer nivel a los usuarios del servicio, respuesta frente la indisponibilidad del sistema, monitorización de copias de seguridad, etc), o con privilegios para la explotación de datos del sistema. El CCSPT se reserva el derecho de escoger las personas concretas que participarán.
- **Usuario familias:** Contenido informativo para las familias necesario para proporcionar los datos necesarios para el sistema FC. También incluirá recursos de formación para el acompañamiento de las familias en el proceso de lactancia.

Será indispensable que los perfiles de superusuario del sistema (gestor/a de la unidad de Neonatos) y usuarios primarios con perfil de TCAI de Lacto-Dietética reciban formación presencial. Esta formación se debe hacer en el propio centro sanitario donde se instalará el producto.

La empresa licitadora deberá proporcionar en la Memoria una planificación de la **gestión del cambio** para asegurar la buena implementación de la solución en el CCSPT. El CCSPT se compromete a facilitar la comunicación entre la empresa y los principales *stakeholders* dentro de la CCSPT.

La empresa licitadora deberá garantizar una **comunicación eficaz y efectiva** con todas las partes del equipo del CCSPT (clínico, informático y técnico) dentro del marco del desarrollo de la solución. El CCSPT se compromete a facilitar esta comunicación.

5.7 Equipo adscrito al proyecto

El licitador es responsable de la aportación de todos los **recursos humanos** y técnicos necesarios para realizar las tareas contratadas en los plazos comprometidos. Se considera como un requisito imprescindible la formación y/o conocimiento del equipo propuesto en las tecnologías empleadas en el desarrollo de las aplicaciones objeto de este pliego y, también, en las diferentes materias funcionales a las que apoya cada una. El personal destinado en el CCSPT por el adjudicatario procederá en la debida forma y corrección en las dependencias del CCSPT, teniendo ésta el derecho de inspección al personal de apoyo y atención a usuarios, y a exigir del adjudicatario la sustitución de aquellos técnicos que, según el parecer de la misma, no observen una actitud correcta.

El personal del adjudicatario destinado en el CCSPT tendrá un carácter estable. Cualquier cambio de personal del equipo de proyecto, tendrá que ser conocido y aprobado por el Comité de Seguimiento del proyecto. El equipo de personas que se incorporará después de la formalización del contrato tendrá que estar formado por los componentes presentados en la oferta y consecuentemente valorados, siendo los currículums presentados completamente vinculantes. El CCSPT se reserva el derecho de realizar las acciones legales que considere pertinentes en el supuesto de que el equipo de trabajo presentado en la oferta no sea el que inicie y/o realice el proyecto (resolución del contrato o penalizaciones).

El CCSPT se reserva el derecho de aceptar o rechazar cualquier cambio del mismo, exceptuando sólo causas de fuerza mayor.

Se adjuntará a la oferta, como anexo, el **currículum profesional** de cada una de las personas asignadas al proyecto, con indicación de trabajos similares realizados. Si el CCSPT requiere validar las referencias incluidas en los currículums, así como la experiencia profesional de los miembros del equipo, se reserva la opción de verificar la información aportada en los currículums presentados. Los currículums tienen que ser de empleados de la empresa licitadora. En el caso en el que alguno de los recursos presentados no esté contratado directamente por el licitador, éste tendrá que indicar el nombre de la empresa o la modalidad de colaboración entre el licitador y otros recursos. La empresa adjudicataria será la única que responderá ante un fallo de cualquiera de los recursos contratados por ella misma.

En el supuesto de que las empresas licitadoras, no aporten ninguna documentación acreditativa referida en este apartado, quedarán excluidas del procedimiento de contratación.

El licitador deberá aportar en la memoria un **texto resumen** que argumente el equipo presentado, los roles y el compromiso con el proyecto.

A continuación, se indican los roles que se consideran imprescindibles por el proyecto, esperando que los licitadores lo amplíen como consideren, y adicionalmente detallen sus tareas y funciones:

- **Director de proyecto:**

- Experiencia mínima de 5 años en la dirección y gestión de proyectos.
- Experiencia implantación de un mínimo de 1 proyectos hospitalario.
- Principales responsabilidades:
 - Asegurar que las actuaciones realizadas responden a los objetivos del proyecto y que este se desarrolla conforme a la planificación.
 - Mantener la visión conjunta del proyecto.
 - Interlocución con el equipo clínico y técnico.

- **Responsable del proyecto:**

- Experiencia en proyectos y/o mantenimientos en el ámbito para Sector Sanitario.

-
- Responsabilidades:
 - Supervisar de forma regular el grado de avance del conjunto de actividades en base a informes del progreso, asegurando que cumplan con los objetivos marcados.
 - Realizar el seguimiento operativo del desarrollo del proyecto.
 - Asegurar que las actuaciones realizadas responden a los objetivos del proyecto y que este se desarrolla conforme a la planificación.
 - Mantener la visión conjunta del proyecto.
 - Interlocución con el equipo clínico.

 - **Analista programador:**
 - Experiencia en HL7 y sistemas estandarizados.
 - Experiencia previa en proyectos hospitalarios.
 - Responsabilidades:
 - Estudiar junto con los referentes del hospital las formas de integración requeridas para el cumplimiento de los objetivos.
 - Desarrollar la integración con metodologías estandarizadas.
 - Llevar a cabo las pruebas conjuntas de integración.
 - Interlocución delante a posibles fallos antes, durante y después de la puesta en marcha
 - Llevar a término las adaptaciones del software.
 - Gestionar las pruebas durante la puesta en marcha.

5.8 Requisitos de solvencia

Los licitadores tendrán que acreditar estar en **disposición de la solvencia** económica y técnica o profesional requerida para la ejecución del contrato, que se entenderá como la capacitación para garantizar el conocimiento técnico, eficacia y fiabilidad del empresario y se podrá acreditar por los medios que se señalan en anexo al cuadro de características del contrato. La acreditación de la solvencia es requisito indispensable para participar en el procedimiento de contratación.

5.9 Requisitos de garantía

La garantía del sistema *FC* es un derecho que la ley reconoce al CCSPT como consumidor y que afecta a los bienes destinados a su consumo privado. La garantía protege durante un tiempo determinado frente a la falta de conformidad o a los defectos existentes en el momento de la compraventa.

La garantía incluye soporte técnico, mantenimiento y el evolutivo del sistema *FC*.

Se establece un periodo de **garantía mínimo de 12 meses** a contar desde la recepción definitiva de las diferentes funcionalidades incluidas en el alcance del proyecto.

- Durante este periodo, el adjudicatario se compromete a resolver satisfactoriamente todas aquellas incidencias o defectos detectados en el sistema de información implantado imputables a él, por acción u omisión. La corrección de los errores deberá garantizar, no

únicamente la solución del error detectado, sino también que toda la documentación relacionada con estos actualice correctamente.

- El licitador deberá proponer el método para el tratamiento, seguimiento y solución de las incidencias comunicadas en función de la prioridad de estas.

5.9.1 Requisitos de soporte técnico

El **soporte técnico** es el conjunto de acciones de asistencia que brinda la empresa adjudicataria para que el CCSPT pueda hacer uso del sistema FC. La finalidad del soporte técnico es ayudar a los usuarios para que puedan resolver ciertos problemas.

El coste del soporte técnico está incluido en la garantía del producto. Incluye:

- El soporte a usuarios, orientado a la resolución de dudas sobre operativa y funcionalidad.
- El soporte correctivo y de evolutivos dentro del período de garantía (orientada a la resolución de errores y mejoras detectadas en el sistema).

El adjudicatario deberá garantizar los siguientes requerimientos de soporte técnico mientras dure la garantía:

- Soporte de incidencias
- Personal técnico de soporte especializado
- Modalidad de soporte: teléfono y herramienta de *ticketing*. Esta herramienta de *ticketing* será obligatoriamente proporcionada por el CCSPT.
- Soporte post-producción. Esto tiene que influir la modalidad del Servicio de apoyo, el horario y fechas, la cantidad de personal que está previsto destinar y su calificación.

La empresa licitadora deberá especificar en la Memoria el plan de soporte ofertado, con tiempos de respuesta fijados por tipo de solicitud o de incidencia. El adjudicatario deberá disponer de un teléfono de apoyo o de Help Desk y deberá indicar a la oferta del horario de disponibilidad de este servicio. En su caso, el licitador deberá resaltar las especificidades del servicio mientras esté vigente la garantía.

5.9.2 Requisitos de mantenimiento

Las características del **mantenimiento** se entienden como las revisiones obligatorias por parte de la empresa para garantizar el buen funcionamiento ante posibles errores de seguridad del sistema.

Incluye:

- El mantenimiento del total de las licencias y de futuras actualizaciones de la versión mayor y menor del producto, y apoyo a la implantación de las mismas.
- El mantenimiento correctivo y de evolutivos (orientado a la resolución de errores detectados en el sistema).
- La regulación del mantenimiento adaptativo, correctivo y evolutivo (orientado al desarrollo de nuevas funcionalidades o a la mejora de las ya implantadas).

El coste del mantenimiento está incluido en la garantía del producto.

Durante el mantenimiento el **proveedor no podrá acceder a los entornos de producción** del CCSPT. Cualquier actuación sobre ellos tendrá que venir de la mano de una petición (RFC) que ejecutará el equipo de Explotación del CCSPT a la que el proveedor tendrá que apoyar. El CCSPT proporcionará al proveedor la plantilla requerida para solicitar estos cambios (RFC). En los casos que aplique (nueva versión, etc.) esta petición habrá que hacerse previamente en los entornos no productivos. Los horarios de las actuaciones se harán según la planificación que marque el CCSPT y que serán acordadas con el proveedor por medio del responsable del proyecto / producto.

La empresa licitadora debe aportar en su propuesta un **plan de mantenimiento**. En ella debe exponer cómo va a cumplir con el mantenimiento del sistema mientras dure la garantía, así como una propuesta de mantenimiento post garantía (tipo/horario de apoyo u o acuerdos de nivel de servicio).

En su propuesta el licitador debe aportar un **manual de mantenimiento previsto** que describirá las actividades de Mantenimiento Preventivo y Correctivo con las definiciones de carga de trabajo (€/h) necesaria para su realización la cantidad de personal que está previsto destinar y su calificación.

Al margen de que el adjudicatario asuma el mantenimiento correctivo durante la garantía, se cree imprescindible, por razones de operatividad, que durante el periodo de proyecto el adjudicatario se haga cargo también de la **evolución global del sistema**, implementando las actualizaciones en caso de que las hubiera.

El coste del soporte técnico está incluido en la garantía del producto.

Las peticiones de mantenimiento, tanto correctivo como evolutivo, llegarán al equipo responsable de dar este servicio, en general, del Centro de Atención al Usuario, que recogerá en primer nivel tanto las incidencias o problemas como las peticiones de mejora.

5.10 Otras Condiciones de Ejecución

- El hospital no aportará infraestructuras para el desarrollo del proyecto, el adjudicatario desarrollará el proyecto a sus dependencias, con hardware y medios técnicos propios.
- Durante la ejecución del contrato, se deberán cumplir las directivas tecnológicas y de seguridad y calidad que establezca la organización.
- La documentación resultante del proyecto, salidas e interfaz de usuario del sistema será al menos en lengua catalana y castellana.
- El adjudicatario facilitará la documentación y la realización de cualquier acción dirigida a constatar el grado de avance y / o la calidad en la ejecución del contrato.
- La empresa contratista será la única responsable de proceder con los **trámites regulatorios** pertinentes a la certificación del producto sanitario (reglamento europeo 2017/745). Debido a la trascendencia de este procedimiento para la plena utilización de la solución en el hospital, el CCSPT condicionará el 5% del pago del contrato a la espera de recibir el dictamen positivo de la agencia reguladora conforme la solución puede ser usada en el hospital. Este dictamen puede ser recibido fuera del periodo del contrato.
- La empresa contratista debe aportar una propuesta de retorno en inversión para el CCSPT. Las propuestas deberán ser sobre **royalties** de las futuras ventas del nuevo producto (o productos)

desarrollados durante el proyecto.

- La empresa contratista debe aportar una propuesta de uso interno de licencias para **R+D+I**.
- La empresa contratista debe desarrollar el sistema FC bajo criterios de estandarización que posibiliten la **integración con cualquier otro hospital del sistema nacional** de salud.

5.10.1 Subcontratación

Este servicio es susceptible de presentarse directamente por la empresa licitadora o bien de subcontratarse a un tercero dentro de los límites legales, si este es el caso, la empresa propuesta como subcontratista por el licitador principal deberá acreditar los mismos elementos técnicos y requisitos que se solicitan al principal, y deberá presentar la información identificativa de esta: (denominación social, NIF, etc).

El volumen o porcentaje de subcontratación deberá ser identificado en el apartado de organización y equipo de proyecto.

5.10.2 Requisitos de contrato Escrow

Los contratos de Escrow han demostrado ser una opción atractiva para empresas que buscan proteger su patrimonio y activos a medida que se transfieren entre varias partes.

El adjudicatario estará obligado a **suscribir un contrato de Escrow** con el CCSPT en el que se compromete a depositar el código final del proyecto, así como toda la documentación asociada necesaria para el libre mantenimiento, desarrollo y evolución del mismo por parte del CCSPT, o aquel tercero que decida la propia institución. Dicho contrato contempla asimismo su actualización permanente con cada nueva versión, evolutivo o mantenimiento que se implante en el CCSPT, de tal forma que él mismo y su documentación se correspondan siempre con el sistema instalado en la misma.

Dicho contrato contempla entre las situaciones en las que el CCSPT puede acceder al mismo el incumplimiento de los mantenimientos y actualizaciones por parte de la empresa contratista, así como cualquier otro en que el CCSPT pueda verse privada de la disposición del programa desarrollado para el uso normal objeto de este contrato.

De la misma forma deberá garantizarse el acceso al código y su documentación en situaciones de insolvencia, o concurso de la empresa contratista, o cualquier otro que pueda suponer dudas sobre la capacidad de evolución de dicho software según las necesidades del CCSPT por parte de la empresa contratista. El acceso al código fuente contenido en el contrato de Escrow por parte del CCSPT implicará que ésta dispondrá desde entonces de la cesión de la propiedad intelectual del producto, así como de todos los derechos asociados al mismo. Dicha cesión, que se producirá de forma automática y sin necesidad de consentimiento expreso por parte de la contratista, permitirá al CCSPT llevar a cabo cualquier uso del mismo establecido en derecho.

5.10.3 Condiciones de Instalación

La oferta debe prever la instalación completa de las estaciones de acceso y de las estaciones de

trabajo (con los parámetros marcados por el hospital), y de los servidores. Además de toda la documentación para la puesta en producción y planes de contingencia del sistema de información.

Incluye también las interconexiones de los ordenadores, así como las conexiones y transmisiones de datos en el servidor.

Incluye todo el cableado, concentradores y *upgrades* de los periféricos y material necesario para llevar a cabo la correcta conexión con los periféricos incluidos en el pliego.

La oferta debe prever la instalación completa del equipo y todas aquellas operaciones no detalladas anteriormente que haya que realizar para la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

Todas las operaciones van a cargo del adjudicatario del equipo o sistema.

La documentación que se entrega al licitador es indicativa, pudiendo efectuar cualquier consulta o comprobación in situ para adecuar mejor su oferta a la realidad del proyecto. En ningún caso se aceptarán cargos adicionales a la oferta económica presentada y adjudicada.

5.10.4 Plan de continuidad

En el marco del servicio objeto del pliego, será necesario definir y preparar el **plan de continuidad del sistema**.

Este plan de continuidad deberá incluir la definición, procedimiento e incorporación al sistema de los requerimientos necesarios para dar continuidad al servicio en caso de no disponibilidad total o parcial del sistema informático.

Se incorporarán las extracciones de datos periódicas necesarias para disponer de la información mínima en modo desconectado del sistema, el procedimiento de actuación en este caso, y el protocolo de activación; así como los posibles formularios y métodos de trabajo a utilizar mientras no esté disponible cada uno de los módulos.

6 REQUERIMIENTOS ADICIONALES DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

Las Partes se compromete a tomar todas las medidas técnicas y organizativas a su alcance para garantizar el objetivo de seguridad de la información, que se basa en los tres principios siguientes:

- **La confidencialidad** de la información, asegurando que solo acceden a ella las personas que han estado autorizadas.
- **La integridad** de la información, asegurando que la información y los métodos que la procesan son exactos y completos.
- **La disponibilidad** de esta información, asegurando que los usuarios autorizados tienen acceso a estos datos, módulos y aplicaciones cuando lo necesiten.

6.1 Confidencialidad y protección de datos

Las partes se comprometen a guardar estricta confidencialidad sobre la información que se derive de sus relaciones, especialmente en los términos del presente contrato, y utilizar esta exclusivamente para los fines que se pactan en este.

Las partes se abstendrán a hacer ningún tipo de tratamiento (reproducción, uso, conservación, etc.) de los datos personales suministrados directamente o mediante documentos físicos o soportes magnéticos, durante la realización de las actividades o proyectos comunes. No las podrán ceder a terceros, sin obtener la autorización y cumplir los requisitos pertinentes, los datos mencionados o los archivos que los contienen, y mantendrán un estricto cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como al resto de la normativa que se pueda dictar en este ámbito.

6.2 Obligaciones de información y publicidad

La empresa adjudicataria estará obligada a cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el anexo XII, sección 2.2. del Reglamento (UE) 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, y, especialmente, las siguientes:

- En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, aparecerá de forma visible y destacada el emblema de la UE, haciendo referencia expresa a la Unión Europea y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.
- En toda difusión pública o referencia a las actuaciones previstas en el contrato, cualquiera que sea el medio elegido (folletos, carteles, entre otros), se deberán incluir de modo destacado los siguientes elementos: emblema de la Unión Europea de conformidad con las normas gráficas establecidas, así como la referencia a la Unión Europea y al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, incluyendo el lema “Una manera de hacer Europa”.



Unió Europea
Fons Europeu
de Desenvolupament Regional



Generalitat
de Catalunya

6.3 Colaboración en las auditorías periódicas

La empresa adjudicataria se compromete a facilitar toda la información necesaria para realizar las auditorías periódicas que realice el CCSPT, así como aportar los conocimientos e informaciones que tenga a fin de mejorar los aspectos relacionados con la seguridad y la protección de datos de carácter personal.