

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN L'ACORD MARC, AMB DIVERSOS EMPRESARIS I AMB TOTS ELS TERMES ESTABLERTS, DEL SUBMINISTRAMENT D'UNA SOLUCIÓ QUE TINGUIN PER OBJECTE LA IMPLEMENTACIÓ I MANTENIMENT D'UN PROGRAMARI I EL SUBMINISTRAMENT DELS LECTORS EN ELS SERVEIS DE FARMÀCIA DELS CENTRES DEL SISCAT ADHERITS AL SERVEI AGREGAT DE CONTRACTACIONS ADMINISTRATIVES DEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, QUE PERMETI INTEGRAR EL SISTEMA ESPANYOL DE VERIFICACIÓ DE MEDICAMENTS (SEVeM), TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

EXPEDIENT CSC F 8/24

ÍNDEX

| | | |
|-------|--|--------------------------------------|
| 1. | Condicions generals..... | 3 |
| 1.1. | Objecte de la contractació | 3 |
| 1.2. | Característiques de la contractació | 4 |
| 1.3. | Tècnics | 4 |
| 2. | Model de relació..... | 4 |
| 2.1. | Components de l'aplicació..... | 4 |
| 2.2. | Informació addicional serveis web..... | 5 |
| 2.2.1 | Gestió de certificats d'autenticació SAML | 6 |
| 2.2.2 | Objectiu i descripció de les dades del TiquetSAML..... | 6 |
| 3. | Requeriments funcionals i tècnics | 7 |
| 3.1. | Verificació d'envàs [Req-FT01]..... | 7 |
| 3.2. | Desactivació d'envàs [Req-FT02]..... | 9 |
| 3.3. | Retirada d'envàs [Req-FT03]..... | 13 |
| 3.4. | Desfer [Req-FT04]..... | 16 |
| 3.5. | Consulta resultat operacions <i>offline</i> [Req-FT05] | 19 |
| 3.6. | Associar identitat pacient [Req-FT06]..... | 24 |
| 3.7. | Seguretat i protecció de dades [REQ-FT07]..... | 27 |
| 3.8. | Funcionalitats d'accés i servei [REQ-FT8]..... | 28 |
| 4. | Pla d'implementació i prestació del servei..... | 29 |
| 5. | Equip de servei | 31 |
| 6. | Sistema de facturació..... | 31 |
| 7. | Com presentar la oferta..... | 32 |
| 7.1. | Oferta tècnica | ¡Error! Marcador no definido. |
| 7.2. | Configuració dels sobres | ¡Error! Marcador no definido. |
| 7.3. | Documentació confidencial..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 8. | Condicions obligatòries per a l'empresa contractista | 32 |
| 8.1. | Prevenició de riscos laborals..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 8.2. | Manual d'usuari | 32 |
| 8.3. | Condicions logístiques i de subministrament..... | 32 |
| | 8.3.1 Garanties de subministrament durant l'execució del contracte | 32 |

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

El Reglament Delegat 2016/161 estableix un sistema en què la identificació i autenticació dels medicaments estan garantides per una verificació de punta a punta de tots els medicaments que porten dispositius de seguretat, completada amb la verificació per part dels majoristes de determinats medicaments amb major risc de falsificació. En la pràctica, l'autenticitat i la integritat dels dispositius de seguretat col·locats en l'envàs d'un medicament al començament de la cadena de subministrament s'han de verificar quan es dispensa el medicament al públic, si bé es poden aplicar algunes excepcions.

SEVEM S.L és l'entitat jurídica sense ànim de lucre establerta d'acord amb el que exigeix l'article 54 bis de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, i desenvolupada pel Reglament Delegat (UE) 2016/161 de la Comissió Europea.

És un sistema que permet verificar l'autenticitat dels medicaments a Espanya. El seu objectiu principal és protegir els pacients dels medicaments falsificats, que poden ser un risc greu per a la salut. A continuació, es detalla de manera simplificada com funciona SEVEM:

Els fabricants de medicaments inclouen un codi únic en cada envàs de medicament. Aquest codi es denomina Datamatrix i conté informació sobre el medicament, com ara el seu nom, fabricant, número de lot i data de caducitat.

Les farmàcies verifiquen el codi Datamatrix utilitzant un escàner. Si el codi és vàlid, la farmàcia pot dispensar el medicament al pacient. Si el codi no és vàlid, la farmàcia no pot dispensar el medicament i ha d'informar les autoritats sanitàries.

A nivell nacional, el Reial Decret 717/2019, de 5 de desembre, pel qual es modifica el Reial Decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, és la normativa legal vigent que cobreix aquesta verificació de medicaments. SEVEM és un sistema obligatori a Espanya des del 9 de febrer de 2019. Tots els medicaments que es comercialitzen a Espanya han d'estar subjectes a aquest sistema.

El Ministeri de Sanitat ha creat un node anomenat SNSFarma per a la verificació de medicaments al SNS. Aquest node té com a objectiu recollir la informació dels serveis de farmàcia de les Comunitats Autònomes i anonimitzar-la abans d'enviar-la al repositori nacional del SEVEM. El node SNSFarma també servirà com a instrument d'integració tecnològica i d'intercanvi d'informació amb el repositori nacional.

L'objecte d'aquesta licitació és donar resposta a la necessitat dels centres de disposar d'una solució integrada en els seus sistemes que permeti la integració dels serveis requerits pel CatSalut per a la verificació de medicaments.

En concret, es vol contractar una solució que tingui per objecte la implementació i manteniment d'un programari en els serveis de farmàcia dels centres del SISCAT adherits al Servei Agregat de Contractacions administratives del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, que permeti integrar el sistema espanyol de verificació de medicaments (SEVeM).

Com a servei vinculat a aquest producte es requereix:

- Servei d'instal·lació
- Servei de manteniment
- Servei de formació presencial als professionals vinculats amb el procés de validació
- Servei tècnic

1.2. Característiques de la contractació

En aquest cas no procedeix la separació en lots, donat que el servei requereix l'adjudicació de totes les seves prestacions a un únic adjudicatari, doncs, en cas contrari, el contracte resultaria inviable des del punt de vista tècnic i d'eficàcia de la prestació, i la posterior execució de la mateixa, pel fet que totes les prestacions estan interrelacionades entre elles i per tant requereixen de la seva coordinació.

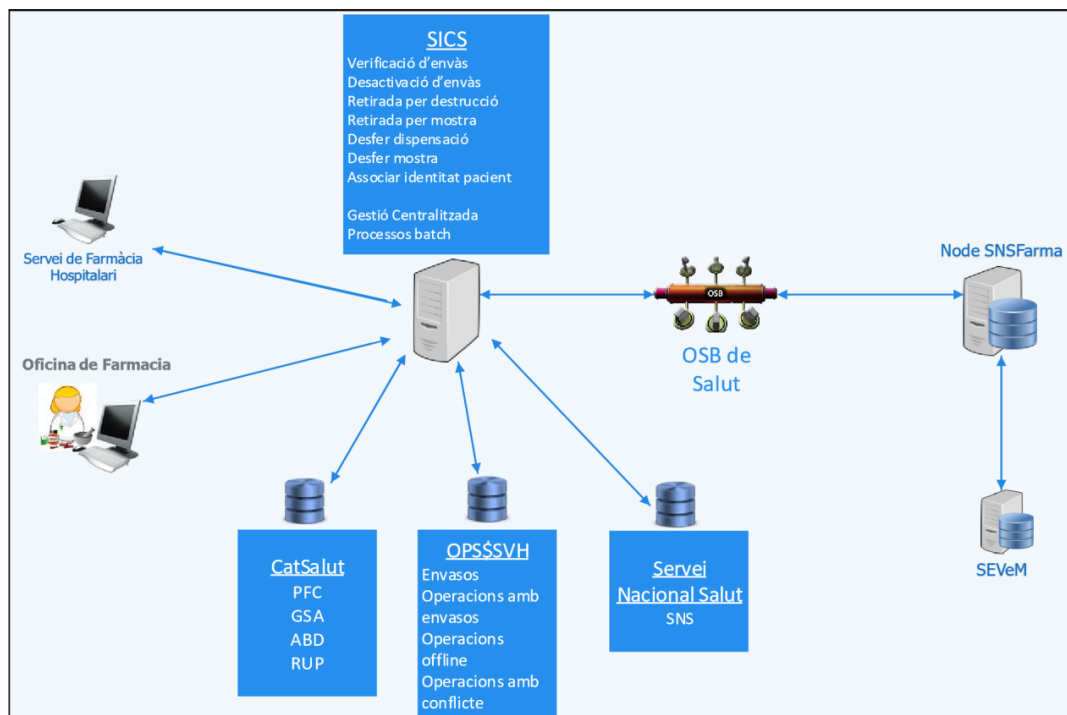
1.3. Tècnics

Durant la tramitació de la licitació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient, Les consultes relatives al procediment de contractació s'hauran de formular a través de la plataforma de contractació pública, d'acord amb l'establert al quadre de característiques específiques.

2. Model de relació

2.1. Components de l'aplicació

El model de relació s'ha descrit des del CatSalut i respon al següent diagrama:



Els mòduls que inclouen l'aplicatiu del SICS son els següents:

- *Processos Batch*: Funcions d'exploració per poder tractar les dades enregistrades al SICS, com el manteniment de particions i la generació d'informes.
- *Jobs*: El SICS disposarà de dos jobs encarregats de fer lots d'operacions que no s'hagin pogut comunicar de manera offline, enviar aquests lots al node SNSFarma i obtenir les corresponents respostes. A més d'aquests jobs específics, el SICS disposarà d'altres jobs habituals al SICS i a altres sistemes, com els de recàrrega, monitoratge, etc.
- *Serveis Web*: Tenen com a finalitat permetre la comunicació i transferència de dades entre els SFH i el Node SNSFarma.
- *Gestió Centralitzada*: Engloba accions genèriques per a tasques de parametrització, control i consulta de dades del SICS, com la consulta d'envasos, consulta d'operacions amb els mateixos, operacions offline i operacions amb conflicte, consultes de sistema i configuració de l'aplicació.

El SICS actuarà com a passarel·la entre els SFH i el node SNSFarma. Els SFH enviaran les seves peticions al SICS mitjançant crides als serveis web publicats per aquest. Després d'una primera validació de format, el SICS reenviarà la petició a l'OSB de Salut que, a la seva vegada, la farà arribar al node SNSFarma. Quan l'OSB retorni la resposta al SICS, aquest registrarà tant la petició com la resposta a un esquema propi de base de dades. Finalment farà arribar la resposta al SFH peticionari.

Els SFH han de poder realitzar les següents accions:

- Verificar envàs
- Desactivació d'envàs
- Retirada envàs
- Associar identitat pacient (opcional, però recomanable)
- Desfer
- Consulta d'operacions offline

Per altra banda, el SICS també haurà d'accedir als serveis que SNSFarma denomina "mixed bulk" i que permeten l'enviament de transaccions en blocs, per poder resoldre les comunicacions no enviades online degut a possibles situacions de no disponibilitat del node. Aquests serveis, però, només seran accessibles pel mateix SICS, i els SFH no podran cridar-los directament. Els serveis inclosos en aquest apartat són:

- *Envío de agrupación de transacciones*
- *Solicitar resultado de agrupaciones de transacciones*

El SICS és una nova web app que es desplegarà a nous servidors d'aplicacions, els mateixos que han de suportar els nous serveis de dispensació basats en el framework de serveis web AXIS 2 i amb autenticació per SAML 2. El SICS disposarà d'un esquema de base de dades propi, on s'enregistrerà l'operativa relativa al SEVeM, tant de desactivació d'envasos, com de retirada o desfer aquestes operatives. En cap cas el SICS recollirà dades relatives a les accions de prescripció o dispensació dels SFH.

La funció de passarel·la que proporcionarà el SICS es basarà en la utilització de l'OSB de salut com a mitjà d'accés als serveis que publica el node SNSFarma. Tant els serveis de SNSFarma com els corresponents serveis d'accés des de l'OSB hauran d'estar disponibles per poder realitzar aquesta tasca.

2.2. Informació addicional serveis web

2.2.1 Gestió de certificats d'autenticació SAML

L'aplicació del SICS delega la Gestió dels Certificats d'autenticació SAML a SIRE. Es a dir, es de SIRE d'es d'on es poden pujar certificats nous, eliminar-ne d'existents, activar/desactivar els certificats que ja es trobin en el sistema. També és des de SIRE des d'on s'executen les tasques que s'encarreguen de comprovar periòdicament si s'han de recarregar els llistats de certificats revocats (CRL) i si s'escau, actualitzar els números de sèrie dels certificats associats a una llista de certificats revocats (CRL).

L'aplicació del SICS només realitza consultes sobre la taula de certificats de SIRE, la taula de llistes de certificats revocats de SIRE i la taula de certificats revocats de SIRE associats a una CRL (llista de certificats revocats); però en cap moment realitza cap actuació d'alta, eliminació o modificació d'un registre sobre elles.

2.2.2 Objectiu i descripció de les dades del TiquetSAML

SAML és un estàndard XML per l'intercanvi de dades d'autenticació i autorització entre dominis de seguretat (un proveïdor d'identitat i un proveïdor de servei). Totes les peticions dels serveis web contenen un tiquet SAML i les seves dades són comprovades en cada funcionalitat de l'aplicació amb la finalitat de confiar en l'autenticació realitzada. Les dades principals del tiquet SAML són:

- Usuari responsable: Aquest codi d'usuari és el que utilitzen els serveis web com a paràmetre d'entrada de la rutina GSA.
- Codi usuari. o Nom usuari: Dades de la persona connectada. o Cognom1 usuari: Dades de la persona connectada. o Cognom2 usuari: Dades de la persona connectada.
- DNI usuari: Dades de la persona connectada. Amb lletra.
- Tipus document. o Perfil usuari. o Número col·legiat: Codi del professional de l'usuari.
- Organització.
- Unitat organitzativa o Unitat Proveïdora(UP) o Data alta usuari.

L'Aplicació del SICS realitza les següents validacions sobre els següents camps del ticket en les peticions realitzades als Serveis Web:

- El codi d'Usuari Responsable és obligatori. Es valida que compleixi el patró de la expressió regular del CDA associat al tiquet SAML de la petició. Si és així, es valida contra GSA per tal de veure si l'usuari té accés al Servei Web invocat.
- El Número de col·legiat és obligatori. Es fa una validació de format del Codi de professional per tal que compleixi les següents condicions:
 - Ha de ser numèric i de 9 posicions.
 - El primer dígit identifica el tipus de professional.
 - El segon i tercer dígit identifiquen el codi de la província.
 - Del quart al vuitè dígit corresponen al codi intern identificatiu.
 - El novè és el dígit de control.
- El codi de la Unitat Organitzativa o Unitat Proveïdora és obligatori. Es fa una validació de format de la UP per tal que compleixi les següents condicions:

Si aquestes últimes es compleixen, es valida la Unitat Proveïdora informada existeixi i sigui vigent a data de crida del servei web contra RUP (Registre Unitats Proveïdores).

- Validació EP de la UP de tiquet SAML pertanyen al mateix grup de EPs.: Es valida l'usuari responsable informat al tiquet SAML de la petició amb la expressió regular associada al CDA registrat a l'entitat 'Certificats' de SIRE. Per fer-ho realitza prèviament la substitució, a la expressió regular associada al CDA, del literal GRUP_EPS per les EPs del grup de EPs associat (xxxx|yyyy|zzzz|...). D'aquesta manera un usuari responsable de la EP 0208, per exemple, només es processaria si l'usuari responsable GSA informat tingués el format RE0208XX i la EP forma part del grup de EPs associat al certificat. En qualsevol altre cas la crida al servei retorna un missatge d'error.

Si se supera la validació anterior s'obté del tiquet SAML el codi d'UP informat. A partir d'aquest, i accedint a RUP, s'obté el codi de l'EP corresponent. Si el codi així obtingut pertany al grup de EPs, tot i que no sigui la mateixa EP que la de l'usuari responsable, el servei podrà continuar amb normalitat. Per contra, si el codi EP obtingut per la UP no és el mateix grup el servei retorna un missatge d'error.

3. Requeriments funcionals i tècnics

A continuació es detallen els principals requeriments tècnics i funcionals del servei web SICS i per tant la solució a contractar hauria de complir amb tots aquests paràmetres per poder connectar-se i facilitar la informació amb els serveis web SICS del CatSalut.

3.1. Verificació d'envàs [Req-FT01]

Aquest servei web del SICS actua de passarel·la d'accés a l'operació "Verificació de envase" del node SNSFarma que permet la verificació d'un envàs.

L'execució d'aquest servei no suposa la desactivació ni el canvi d'estat de l'envàs verificat.

Característiques

- Actors:** Dispensadors del Servei de Farmàcia Hospitalària.
- Trigger:** Sol·licitud del Servei Web Verificació d'Envàs.
- Freqüència d'ús:** Molt freqüent.
- Precondicions:** -
- Postcondicions:**
 - Sense errors: el servei retorna les dades de verificació de l'envàs (validació de l'envàs).
 - Amb errors: el sistema genera un missatge informant de la causa de l'error.

Paràmetres d'entrada i de sortida

El servei SICS requerirà els següents paràmetres d'entrada referits al producte i envàs a consultar:

| Descripció | Observacions |
|------------|--|
| Codi UP | Obligatori. És el codi de la UP de negoci informada. |

| | |
|------------------------------------|--|
| Esquema de codi de producte | Obligatori . És el nom del sistema de codificació del codi de producte. Inicialment, només accepta el valor "GTIN". |
| Codi de producte | Obligatori. Inicialment, només accepta valors en format GTIN. |
| Id de lot | Obligatori. És la identificació del lot al qual pertany l'envàs. |
| Data de caducitat del lot | Obligatori. És la data de caducitat o venciment del lot. |
| Número de sèrie de l'envàs | Obligatori. Identifica un sol envàs juntament amb l'identificador de producte. |
| Codi Nacional de Producte | Opcional. |

A la sortida el servei retorna la informació que s'indica a la taula següent:

| Descripció | Observacions |
|--|---|
| Estat global de l'execució | Valors possibles: 0: execució correcta 1: execució amb errors |
| Informació de l'execució | En cas que l'estat global de l'execució sigui 1, es retorna un llistat amb un o més errors detectats. |
| Resposta operació del node SNSFarma | Resposta de l'operació " <i>Verificaci3n de envase</i> " del node SNSFarma si s'ha pogut realitzar la crida al servei amb èxit. |

Cada element de la llista en [Informaci3n de l'execució] conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|----------------------|-----------------------------|
| Codi missatge | El codi de l'error produït. |
| Descripció | La descripci3n de l'error. |

Validacions i enregistrament

El servei realitzarà les següents validacions dels paràmetres d'entrada:

- **Codi UP:** Obligatori. De longitud màxima 5 i ha de ser correspondre a una unitat proveïdora vigent a data de sistema al Registre Unitats Proveïdores.

El codi UP de negoci podrà ser diferent del codi UP del tiquet SAML. Es validarà, però la compatibilitat entre totes dues segons la parametritzaci3n de grups d'EPs del SIRE. És a dir: la UP de negoci haurà de pertànyer a una EP que estigui inclosa al grup d'EPs associat al certificat SAML utilitzat per fer la crida al servei.

Ha de ser vigent a data de sistema en el Registre d'Unitats Proveïdores i el seu grup/subgrup a d'existir a la sotstaula 0161-GRUP-SUBGRUP UP ACCES HOSPITALARI DISPENSADORS del SEVeM.

- **Esquema de codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 4.
- **Codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 14.
- **Id de lot:** Obligatori. De longitud màxima 50.
- **Data de caducitat del lot:** Obligatori. En format YYMMDD , podent informar DD amb valor 00. L'any YY i el

mes MM especificat han de correspondre a un any i mes vàlids.

- **Número de sèrie de l'envàs:** Obligatori. De longitud màxima 20.
- **Codi Nacional de Producte:** Opcional. De longitud 6 i ha de ser un producte existent al catàleg de productes de farmàcia i hospitalaris (via de distribució 'F' i 'H').

El sistema realitza les *validacions primàries* dels paràmetres d'entrada: comprova si s'han informat tots els paràmetres obligatoris i el format i longitud dels paràmetres informats. Si falla alguna d'aquestes validacions, el servei finalitza retornant a la resposta l'estat d'execució "error" indicant el codi i descripció de l'error detectat. A continuació el servei valida l'accés a de l'usuari al servei recuperant la informació del ticketSAML i comprovant, mitjançant crida al servei GSA, si aquest té accés, retornant error en cas contrari.

Si no hi ha cap error, es realitzen les validacions de negoci dels paràmetres d'entrada (comprovacions que impliquen consulta a base de dades). Si falla alguna d'aquestes validacions, el servei finalitza retornant a la resposta l'estat d'execució "error" i indicant el codi i descripció de l'error detectat.

Si se superen totes les validacions anteriors el servei genera les dades següents:

- Un identificador únic de transacció mitjançant l'ús d'un seqüencial
- L'Identificador únic de centre (CCN) corresponent a la UP de negoci informada com a paràmetre d'entrada. Si la UP té més d'un centre assignat el servei farà servir el primer de la llista.

que fa servir, junt amb les dades d'entrada informades, per realitzar una crida a la operació "*Verificación de envase*" del node SNSFarma:

1. Si s'obté resposta correcta del node el servei es proporcionarà com a sortida de servei la resposta obtinguda del node SNSFarma i l'estat d'execució.
2. Si no s'obté resposta correcta del node per qualsevol causa, el servei acabarà amb estat d'execució "error" i proporcionarà un codi d'error indicant el motiu.

El servei enregistra a la taula de logs l'operació realitzada, amb el SOAPIN i el SOAPOUT corresponents, tant si s'ha executat correctament o amb errors. Aquest log és temporal, esborrant-se un cop passats els dies estipulats de rotació. En tractar-se d'una operació de consulta, aquest registre de log serà l'única informació enregistrada a base de dades al respecte de la execució d'aquest servei, no es disposarà de cap altre enregistrament permanent.

Els serveis CatSalut relacionats que fa servir aquest servei són:

- **GSA:** Validació accés de l'usuari.
- **PFC:** Consulta i validació que el producte informat en la petició és del catàleg hospitalari i que correspon al codi GTIN informat.
- **RUP:** Consultar unitats proveïdores. Per validar el codi d'unitat proveïdora que realitza la dispensació es fan servir com a paràmetres la data de sistema i tipus d'accés "V" per validar que sigui vigent en aquesta data.

3.2. Desactivació d'envàs [Req-FT02]

Aquest servei web del SICS actua de passarel·la d'accés a l'operació "Desactivación de envase (SF)" del node SNSFarma que permet desactivar un envàs.

L'execució d'aquest servei no suposa la desactivació ni el canvi d'estat de l'envàs verificat. Al llarg de la segona fase del procés d'implementació de la solució, serà necessari que la desactivació es pugui realitzar en el moment de la dispensació ambulatoria.

Característiques

- **Actors:** Dispensadors del Servei de Farmàcia Hospitalària.
- **Trigger:** Sol·licitud del Servei Web Desactivació d'Envàs.
- **Freqüència d'ús:** Molt freqüent.
- **Precondicions:** -
- **Postcondicions:**
 - Sense errors: l'envàs informat queda desactivat
 - Amb errors: el sistema genera un missatge informant de la causa de l'error

Paràmetres d'entrada i de sortida

El servei SICS requerirà els següents paràmetres d'entrada referits al producte i a l'envàs que es vol dispensar(i per tant desactivar) i a l'assegurat al qual se li dispensa.

| Descripció | Observacions |
|---|---|
| Codi UP | Obligatori. És el codi de la UP de negoci informada des de on es vol desactivar l'envàs. |
| Tipus d'identificació de l'assegurat | Opcional . El tipus de document amb el que s'identifica l'assegurat. Si s'informa només pot tenir els valors "CIP" o "SNS". |
| Codi agent | Opcional. Obligatori només si el tipus d'identificació de l'assegurat informat és "CIP". |
| Identificador de l'assegurat | Opcional. El codi CIP o SNS amb el qual s'identifica l'assegurat. |
| Esquema de codi de producte | Obligatori. Nom del sistema de codificació del codi de producte. Inicialment, només accepta el valor "GTIN". |
| Codi de producte | Obligatori. Inicialment, només accepta valors en format GTIN. Ha de correspondre. |
| Id de lot | Opcional. Identificació del lot al qual pertany l'envàs. |
| Data de caducitat del lot | Opcional. Data de caducitat o venciment del lot. |
| Número de sèrie de l'envàs | Obligatori. Identifica un sol envàs juntament amb l'identificador de producte. |
| Codi Nacional de Producte | Opcional. |

A la sortida el servei retorna la informació que s'indica a la taula següent:

| Descripció | Observacions |
|-----------------------------------|---|
| Estat global de l'execució | Valors possibles: 0: execució correcta 1: execució amb errors |

| | |
|--|---|
| Informació de l'execució | En cas que l'estat global de l'execució sigui 1, es retorna un llistat amb un o més errors detectats. |
| Resposta operació del node SNSFarma | Resposta de l'operació següent si s'ha pogut realitzar la crida al servei amb èxit: - "Desactivación de envase SF" del node SNSFarma si s'ha executat en mode normal (informant lot i/o data de caducitat). - Verificación manual de envase" si s'ha executat en mode contingència (sense informar ni lot ni data de caducitat) |

Cada element de la llista en [Informació de l'execució] conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|----------------------|-----------------------------|
| Codi missatge | El codi de l'error produït. |
| Descripció | La descripció de l'error. |

Validacions i enregistrament

El servei realitzarà les següents validacions dels paràmetres d'entrada:

- **Codi UP:** Obligatori. De longitud màxima 5 i ha de ser correspondre a una unitat proveïdora vigent a data de sistema al Registre Unitats Proveïdores.

El codi UP de negoci podrà ser diferent del codi UP del tiquet SAML. Es validarà, però la compatibilitat entre totes dues segons la parametrització de grups d'EPs del SIRE. És a dir: la UP de negoci haurà de pertànyer a una EP que estigui inclosa al grup d'EPs associat al certificat SAML utilitzat per fer la crida al servei.

Ha de ser vigent a data de sistema en el Registre d'Unitats Proveïdores i el seu grup/subgrup ha d'existir a la sotstaula 0161-GRUP-SUBGRUP UP ACCES SEVeM.

- **Tipus d'identificació de l'assegurat:** Opcional. Si s'informa ha de ser de tenir el valor "CIP" o "SNS".
- **Codi agent:** Opcional. Només és obligatori si s'informa tipus d'identificador "CIP". No es pot informar si el tipus identificador és SNS. La longitud màxima d'aquest paràmetre és 2.
- **Identificador de l'assegurat:** Opcional. Però s'ha d'informar obligatòriament si s'ha informat el tipus d'identificació de l'assegurat i ha de correspondre a aquest. Si s'informa ha de tenir una longitud màxima de 16 i es fan les següents validacions segons el tipus d'identificació informat:
 - o Si el tipus d'identificació informat és "CIP" : ha de correspondre a un assegurat del Servei Nacional de Salut pel codi d'agent indicat.
 - o Si el tipus d'identificació informat és "SNS": ha de correspondre a un assegurat del Servei Nacional de Salut que tingui una comunitat autònoma de prestació diferent a Catalunya. Els assegurats amb comunitat autònoma de prestació Catalunya s'hauran d'identificar amb CIP.
- **Esquema de codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 4, inicialment només s'accepta el valor "GTIN".
- **Codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 14.
- **Id de lot:** Opcional. De longitud màxima 50.
- **Data de caducitat del lot:** Opcional. En format YYMMDD , podent informar DD amb valor 00. L'any YY i el mes MM especificat han de correspondre a un any i mes vàlids.
- **Número de sèrie de l'envàs:** Obligatori. De longitud màxima 20.
- **Codi Nacional de Producte**

El sistema realitza les validacions primàries dels paràmetres d'entrada (obligatorietat i format correcte). Respecte als paràmetres opcionals:

- Es podran fer peticions al servei sense informar els tres camps opcionals que identifiquen l'assegurat (tipus d'identificació, codi agent, identificador) donat que SNSFarma no fa obligatori associar l'assegurat a l'envàs que es desactiva. Si s'informa tipus d'identificació de l'assegurat "CIP", caldrà informar codi agent i identificador de l'assegurat amb el format correcte mentre que si s'informa tipus d'identificació de l'assegurat "SNS" no es podrà informar codi d'agent i caldrà informar l'identificador de l'assegurat. A més, en aquest darrer cas, es validarà que el Codi SNS informat no sigui d'un assegurat català.

- Si s'informa el nº de lot de l'envàs i/o la seva data de caducitat el servei també valida el seu format.

Si falla alguna de les validacions de format anteriors el servei finalitza retornant a la resposta l'estat d'execució "error" indicant el codi i descripció de l'error detectat.

A continuació el servei valida l'accés a de l'usuari al servei recuperant la informació del ticketSAML i comprovant, mitjançant crida al servei GSA, si aquest té accés, retornant error en cas contrari.

Superades totes les validacions anteriors el servei genera les dades següents:

- Un identificador únic de transacció mitjançant l'ús d'un seqüencial
- L'Identificador únic de centre (CCN) corresponent a la UP de negoci informada com a paràmetre d'entrada. Si la UP té més d'un centre assignat el servei farà servir el primer de la llista.

que fa servir, junt amb les dades d'entrada informades per actuar segons:

1. Si s'han informat nº de lot de l'envàs i/o la seva data de caducitat: realitza una crida a la operació "Desactivación de envase (SF)" del node SNSFarma i actua segons la sigui resposta rebuda:
 - a. Si s'obté resposta correcta del node el servei enregistra les dades identificatives de l'envàs i el seu estat actual a la taula "Envasos", bé amb alta del registre bé amb actualització de les dades en el cas que ja existís registre amb el mateix esquema, codi de producte i nº de sèrie. També enregistra a la taula "Operacions amb envasos" la informació de l'operació realitzada, amb tots els paràmetres d'entrada informats, tipus d'operació, data/hora, identificador únic de transacció i estat retornat pel node SNSFarma, informant el camp "Indicador batch" sempre a false. Aquesta operació implicarà sempre una alta de registre: podem tenir diferents registres per un mateix envàs, un per cada operació realitzada amb ell.

Un cop enregistrada aquesta informació, es proporcionarà com a sortida de servei la resposta obtinguda del node SNSFarma i l'estat d'execució. Dins de la resposta obtinguda del node s'informa l'identificador únic de transacció, que la UP peticionària hauria de guardar per si en un futur vol realitzar una d'aquestes accions:

- Desfer aquesta operació de desactivació amb el servei "Desfer".
- Assignar-li a l'envàs la identitat del pacient, en cas que l'operació de desactivació s'hagi fet sense informar CIP.

- b. Si no s'obté resposta correcta del node per qualsevol causa, el servei acabarà amb estat d'execució "error" i proporcionarà un codi d'error indicant que l'operació es comunicarà a SNSFarma de manera offline per manca de disponibilitat del node en aquest moment.

En aquest cas s'enregistra a la taula "Operacions offline pendents" un registre de tipus "Desactivació", amb totes les dades d'entrada rebudes, la data/hora de la petició, la UP peticionària, amb el seu CCN, i l'identificador únic de transacció generat. Aquest registre es guarda amb estat "Pendent d'enviament".

Sigui quin sigui el resultat de l'operació, el SICS enregistrarà a la taula de logs l'operació realitzada, amb el SOAPIN i el SOAPOUT corresponents.

2. Si no s'han informat ni nº de lot de l'envàs ni la seva data de caducitat el servei realitza una crida a la operació "Verificación manual de envase" del node SNSFarma. Pel que fa al tractament i l'enregistrament de la resposta, el servei es comportarà com en el cas anterior.

Aquest comportament és útil per quan cal fer servir el servei en mode contingència: quan hi ha indisponibilitat del sistema SICS o no es disposa d'un datamatrix llegible a l'envàs el Servei de Farmàcia Hospitalari (SFH) pot optar per la desactivació d'un envàs mitjançant la GUI que li proporciona el node SNSFarma. Aquesta GUI permet realitzar l'operació de desactivació que haurà de ser comunicada posteriorment al SICS per regularitzar la situació de l'envàs. El SFH haurà de fer en aquests casos una crida al servei "Desactivació d'envàs (SFH)" sense informar ni el nº de lot de l'envàs ni la seva data de caducitat.

Els serveis CatSalut relacionats que fa servir aquest servei són:

- **GSA:** Validació accés de l'usuari.
- **PFC:** Consulta i validació que el producte informat en la petició és del catàleg hospitalari i que correspon al codi GTIN informat.
- **RUP:** Consultar unitats proveïdores. Per validar el codi d'unitat proveïdora que realitza la dispensació es fan servir com a paràmetres la data de sistema i tipus d'accés "V" per validar que sigui vigent en aquesta data.

3.3. Retirada d'envàs [Req-FT03]

Aquest servei web del SICS actua de passarel·la d'accés al servei "Retirada (Decommission)" del node SNSFarma que permet realitzar dues operacions diferents:

- o Destrucció d'un envàs
- o Retirada per mostra

Característiques

- **Actors:** Dispensadors del Servei de Farmàcia Hospitalària.
- **Trigger:** Sol·licitud del Servei Web Desactivació d'Envàs.
- **Freqüència d'ús:** Freqüent.
- **Precondicions:** -
- **Postcondicions:**
 - o Sense errors: l'envàs informat queda enregistrat com a destruït/retirat per mostra.

- Amb errors: el sistema genera un missatge informant de la causa de l'error

Paràmetres d'entrada i de sortida

El servei SICS requerirà els següents paràmetres d'entrada referits al producte i a l'envàs que es vol destruir/retirar:

| Descripció | Observacions |
|------------------------------------|---|
| Codi UP | Obligatori. És el codi de la UP de negoci informada des de on es vol desactivar l'envàs. |
| Tipus de retirada | Obligatori. El paràmetre que permet escollir entre les dues operacions que pot executar el servei: <ul style="list-style-type: none"> • Valor "D" en cas de destrucció. • Valor "M" en cas de mostra. |
| Esquema de codi de producte | Obligatori. Nom del sistema de codificació del codi de producte. Inicialment, només accepta el valor "GTIN". |
| Codi de producte | Obligatori. Inicialment, només accepta valors en format GTIN. Ha de correspondre. |
| Id de lot | Obligatori. Identificació del lot al qual pertany l'envàs. |
| Data de caducitat del lot | Obligatori. Data de caducitat o venciment del lot. |
| Número de sèrie de l'envàs | Obligatori. Identifica un sol envàs juntament amb l'identificador de producte. |
| Codi Nacional de Producte | Opcional. |

A la sortida el servei retorna la informació que s'indica a la taula següent:

| Descripció | Observacions |
|--|---|
| Estat global de l'execució | Valors possibles: 0: execució correcta 1: execució amb errors |
| Informació de l'execució | En cas que l'estat global de l'execució sigui 1, es retorna un llistat amb un o més errors detectats. |
| Resposta operació del node SNSFarma | Resposta de l'operació "Retirada (Decommission)" del node SNSFarma si s'ha pogut realitzar la crida al servei amb èxit. |

Cada element de la llista en [Informació de l'execució] conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|----------------------|-----------------------------|
| Codi missatge | El codi de l'error produït. |
| Descripció | La descripció de l'error. |

Validacions i enregistrament

El servei realitzarà les següents validacions dels paràmetres d'entrada:

- **Codi UP:** Obligatori. De longitud màxima 5 i ha de ser correspondre a una unitat proveïdora vigent a data de sistema al Registre Unitats Proveïdores.

El codi UP de negoci podrà ser diferent del codi UP del tiquet SAML. Es validarà, però la compatibilitat entre totes dues segons la parametrització de grups d'EPs del SIRE. És a dir: la UP de negoci haurà de pertànyer a una EP que estigui inclosa al grup d'EPs associat al certificat SAML utilitzat per fer la crida al servei.

Ha de ser vigent a data de sistema en el Registre d'Unitats Proveïdores i el seu grup/subgrup ha d'existir a la sotstaula 0161-GRUP-SUBGRUP UP ACCES SEVeM.

- **Tipus de retirada:** Obligatori. De longitud 1. Valors possibles, "D" en cas de destrucció i "M" en cas de mostra.

- **Esquema de codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 4, inicialment només s'accepta el valor "GTIN".

- **Codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 14.

- **Id de lot:** Obligatori. De longitud màxima 50.

- **Data de caducitat del lot:** Opcional. En format YYMMDD, podent informar DD amb valor 00. L'any YY i el mes MM especificat han de correspondre a un any i mes vàlids.

- **Número de sèrie de l'envàs:** Obligatori. De longitud màxima 20.

- **Codi Nacional de Producte:** Opcional. De longitud màxima 6 i ha de ser un producte existent al catàleg de productes de farmàcia i hospitalaris (via de distribució 'F' i 'H').

El servei validarà que tots els paràmetres obligatoris estiguin informats amb el format correcte. Respecte als paràmetres opcionals:

Si falla alguna de les validacions de format anteriors el servei finalitza retornant a la resposta l'estat d'execució "error" indicant el codi i descripció de l'error detectat.

A continuació el servei *valida l'accés* a de l'usuari al servei recuperant la informació del ticketSAML i comprovant, mitjançant crida al servei GSA, si aquest té accés, retornant error en cas contrari.

Superades les validacions anteriors, el servei generarà un identificador únic de transacció. També s'obté l'Identificador únic de centre (CCN) corresponent a la UP de negoci informada com a paràmetre d'entrada. Amb aquestes dades i els paràmetres obtinguts es realitzarà una crida al servei "Retirada (decommission)" del node SNSFarma utilitzant l'operació "Destrucció" (si el tipus d'operació és "D") o "Muestra" (si el tipus d'operació és "M").

Si s'obté resposta del node, s'enregistraran a la taula SVHTBENV "Envasos" les dades identificatives de l'envàs i l'estat actual d'aquest envàs. Això implicarà o bé un alta de registre o bé una actualització si ja existia un registre amb el mateix esquema, codi de producte i nº de sèrie. També s'enregistrarà a la taula SVHTBOPE "Operacions amb envasos" la informació de l'operació realitzada, amb tots els paràmetres d'entrada, tipus d'operació, data/hora, identificador únic de transacció i estat retornat pel node SNSFarma, informant el camp "Indicador batch" sempre a *false*. Aquesta operació implicarà sempre un alta de registre: podrem tenir diferents registres per un mateix envàs, un per cada operació realitzada amb ell.

Un cop enregistrada aquesta informació, es proporcionarà com a sortida de servei la resposta obtinguda del node SNSFarma i l'estat d'execució. Dins de la resposta obtinguda del node, estarà l'identificador únic de transacció, que haurà estat assignat pel SICS, però que serà necessari que guardi la UP peticionària, per si en un futur vol desfer aquesta operació (només es pot desfer la retirada per mostra; en cap cas es pot desfer la retirada per destrucció.)

En cas que no s'obtingui resposta per qualsevol causa, el servei acabarà amb estat d'execució incorrecte i proporcionarà un codi d'error indicant que l'operació es comunicarà a SNSFarma de manera *offline* per manca de disponibilitat del node en aquest moment. En aquest cas s'enregistrarà a la taula SVHTBOOP "Operacions offline pendents" un registre de tipus "Retirada", amb totes les dades d'entrada rebudes, la data/hora de la petició, la UP

peticionària, amb el seu CCN, i l'identificador únic de transacció generat. Aquest registre es guardarà amb estat "Pendent d'enviament".

Segui quin sigui el resultat de l'operació, el SICS enregistrarà a la taula de logs l'operació realitzada, amb el SOAPIN i el SOAPOUT corresponents.

Els serveis CatSalut relacionats que fa servir aquest servei són:

- **GSA:** Validació accés de l'usuari.
- **PFC:** Consulta i validació que el producte informat en la petició és del catàleg hospitalari i que correspon al codi GTIN informat.
- **RUP:** Consultar unitats proveïdores. Per validar el codi d'unitat proveïdora que realitza la dispensació es fan servir com a paràmetres la data de sistema i tipus d'accés "V" per validar que sigui vigent en aquesta data.

3.4. Desfer [Req-FT04]

Aquest servei web del SICS permetrà l'accés al servei "Deshacer (Undo)" del node SNSFarma. El node permet realitzar mitjançant aquest servei dues operacions diferents: desfer la dispensació d'un envàs i desfer la retirada d'un envàs per mostra.

Característiques

- **Actors:** Dispensadors del Servei de Farmàcia Hospitalària.
- **Trigger:** Sol·licitud del Servei Web Desfer.
- **Freqüència d'ús:** Molt Freqüent.
- **Precondicions:** -
- **Postcondicions:**
 - Sense errors: el servei enregistra a la taula 'Envasos' les dades identificatives i l'estat actual de l'envàs.
 - Amb errors: el sistema genera un missatge informant de la causa de l'error

Paràmetres d'entrada i de sortida

El servei SICS requerirà els següents paràmetres d'entrada referits al producte i a l'envàs sobre el que es vol desfer la dispensació o la retirada:

| Descripció | Observacions |
|------------------------------------|---|
| Codi UP | Obligatori. És el codi de la UP de negoci informada des de on es vol desactivar l'envàs. |
| Operació de desfer | Obligatori. Valor "D" en cas de dispensació, "M" en cas de mostra. |
| Id operació inicial | Obligatori. Identificador de l'operació amb la que es va realitzar la dispensació o la retirada de la mostra. |
| Esquema de codi de producte | Obligatori. Nom del sistema de codificació del codi de producte. Inicialment, només accepta el valor "GTIN". |
| Codi de producte | Obligatori. Inicialment, només accepta valors en format GTIN. Ha de correspondre. |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Id de lot | Obligatori. Identificació del lot al qual pertany l'envàs. |
| Data de caducitat del lot | Obligatori. Data de caducitat o venciment del lot. |
| Número de sèrie de l'envàs | Obligatori. Identifica un sol envàs juntament amb l'identificador de producte. |
| Codi Nacional de Producte | Opcional. |

A la sortida el servei retorna la informació que s'indica a la taula següent:

| Descripció | Observacions |
|--|---|
| Estat global de l'execució | Valors possibles: 0: execució correcta 1: execució amb errors |
| Informació de l'execució | En cas que l'estat global de l'execució sigui 1, es retorna un llistat amb un o més errors detectats. |
| Resposta operació del node SNSFarma | Resposta de l'operació "Deshacer (Undo)" del node SNSFarma si s'ha pogut realitzar la crida al servei amb èxit. |

Cada element de la llista en [Informació de l'execució] conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|----------------------|-----------------------------|
| Codi missatge | El codi de l'error produït. |
| Descripció | La descripció de l'error. |

Validacions i enregistrament

El servei realitzarà les següents validacions dels paràmetres d'entrada:

- **Codi UP:** Obligatori. De longitud màxima 5 i ha de ser correspondre a una unitat proveïdora vigent a data de sistema al Registre Unitats Proveïdores.

El codi UP de negoci podrà ser diferent del codi UP del tiquet SAML. Es validarà, però la compatibilitat entre totes dues segons la parametrització de grups d'EPs del SIRE. És a dir: la UP de negoci haurà de pertànyer a una EP que estigui inclosa al grup d'EPs associat al certificat SAML utilitzat per fer la crida al servei.

Ha de ser vigent a data de sistema en el Registre d'Unitats Proveïdores i el seu grup/subgrup ha d'existir a la sotstaula 0161-GRUP-SUBGRUP UP ACCES SEVeM.

- **Operació a desfer:** Obligatori. De longitud màxima 1, Només s'accepta el valor "D" -dispensació o "M" -mostra.

- **Id operació inicial:** Obligatori. Ha de ser de longitud màxima 32.

- **Esquema de codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 4, inicialment només s'accepta el valor "GTIN".

- **Codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 14.

- **Id de lot:** Obligatori. De longitud màxima 50.

- **Data de caducitat del lot:** Opcional. En format YYMMDD , podent informar DD amb valor 00. L'any YY i el mes MM especificat han de correspondre a un any i mes vàlids.

- **Número de sèrie de l'envàs:** Obligatori. De longitud màxima 20.

- **Codi Nacional de Producte:** Opcional. De longitud màxima 6 i i ha de ser un producte existent al catàleg de productes de farmàcia i hospitalaris (via de distribució 'F' i 'H').

El sistema realitza les validacions primàries dels paràmetres d'entrada (obligatorietat i format correcte). Un cop superades les validacions primàries es fan les validacions següents:

- Es valida cridant a PFC que l'esquema de codi de producte i el codi de producte es correspon amb el codi nacional de producte informat.
- L'identificador de la operació inicial a desfer haurà de correspondre a una operació del tipus especificat al paràmetre "Operació a desfer" i haver estat feta per la mateixa UP.

Si falla alguna d'aquestes validacions, el servei finalitza retornant a la resposta l'estat d'execució "error" i indicant el codi i descripció de l'error detectat.

Si es superen les validacions anteriors el servei recupera la informació referent a l'usuari del ticketSAML i comprova, cridant al servei GSA, si aquest té accés, retornant error en cas contrari.

Superades totes les validacions anteriors el servei genera les dades següents:

- Un identificador únic de la transacció mitjançant l'ús d'un seqüencial, serà únic dins del sistema del SICS.
- L'identificador únic de centre (CCN) corresponent a la UP de negoci informada com a paràmetre d'entrada. Si la UP té més d'un centre assignat el servei farà servir el primer de la llista.

Amb els identificadors generats més la resta de paràmetres d'entrada es fa la crida al servei 'Deshacer (Undo)' del node SNSFarma segons la operació que toqui: desfer dispensació o desfer mostra, segons s'hagi indicat al paràmetre 'Operació a Desfer'.

Si obtenim resposta del node i aquesta és OK:

- Actualitzem l'estat de l'envàs a la taula SVHTBENV amb el valor 'ACTIVE' i esborrem el valor del codi SNS associat a l'envàs.
- Enregistrem un registre d'auditoria amb les dades de la operació enregistrada.
- Es mostra la resposta obtinguda del node SNSFarma com a únic paràmetre de sortida

Si obtenim resposta del node i aquesta és KO:

- Es mostra la resposta obtinguda del node SNSFarma com a únic paràmetre de sortida.

Enregistrem a la taula SVHTBOPE la informació de l'operació realitzada, amb tots els paràmetres d'entrada, tipus d'operació, data/hora, identificador únic de transacció retornats pel node SNSFarma, informant el camp "Indicador batch" sempre a N i informant l'estat envàs amb el que té l'envàs a la taula SVHTBENV.

Si no obtenim resposta del node:

- El servei acaba amb estat d'execució incorrecte i proporcionant un codi d'error indicant que l'operació es comunicarà a SNSFarma de manera offline per manca de disponibilitat del node en aquest moment.
- Enregistrem a la taula SVHTBOOP un registre de tipus "Desfer", amb totes les dades d'entrada rebudes, la data/hora de la petició, la UP peticionària, amb el seu CCN, i l'identificador únic de transacció generat. Aquest registre es guardarà amb l'estat "Pendent d'enviament".

Finalment, generarem un registre a la taula de logs, SVLTBLOG, l'operació realitzada, amb el SOAPIN i el SOAPOUT corresponents.

Els serveis CatSalut relacionats que fa servir aquest servei són:

- **GSA:** Validació accés de l'usuari.
- **PFC:** Consulta i validació que el producte informat en la petició és del catàleg hospitalari i que correspon al codi GTIN informat.
- **RUP:** Consultar unitats proveïdores. Per validar el codi d'unitat proveïdora que realitza la dispensació es fan servir com a paràmetres la data de sistema i tipus d'accés "V" per validar que sigui vigent en aquesta data.
- **ABD:** Informar audit.

3.5. Consulta resultat operacions offline [Req-FT05]

Aquest servei web permet obtenir informació sobre operacions que no es van poder realitzar de manera online quan el Servei de Farmàcia Hospitalària va fer la petició al SICS. Aquestes operacions s'intentaran comunicar des del SICS a SNSFarma més tard. Amb aquest servei el SFH podran consultar, per rangs de dates, totes les operacions que van quedar pendents, i l'estat d'aquestes, tant si estan encara pendents de resposta, com si ja s'ha obtingut resposta del node SNSFarma.

Característiques

- **Actors:** Dispensadors del Servei de Farmàcia Hospitalària.
- **Trigger:** Sol·licitud del Servei Web Consulta Resultat Operacions Offline
- **Freqüència d'ús:** Molt Freqüent.
- **Precondicions:** -
- **Postcondicions:**
 - Sense errors: el servei retorna les dades de la consulta resultat operacions offline
 - Amb errors: el sistema genera un missatge informant de la causa de l'error

Paràmetres d'entrada i de sortida

El servei SICS requerirà els següents paràmetres d'entrada referits als resultats de les operacions offline a consultar:

| Descripció | Observacions |
|-------------------------------------|--|
| Codi UP | Obligatori. És el codi de la UP de negoci informada des de on es vol desactivar l'envàs. |
| Data inici rang consulta | Obligatori. Inici del rang de consulta. |
| Data fi del rang de consulta | Obligatori. Fi del rang de consulta. |

A la sortida el servei retorna la informació que s'indica a la taula següent:

| Descripció | Observacions |
|---|---|
| Estat global de l'execució | Valors possibles: 0: execució correcta 1: execució amb errors |
| Informació de l'execució | En cas que l'estat global de l'execució sigui 1, es retorna un llistat amb un o més errors detectats. |
| Resultat operacions | Llista amb les operacions que ja han tingut resposta per part del node SNSFarma. |
| Resposta operacions offline pendents | Llista amb les operacions que encara no han tingut resposta per part del node SNSFarma.. |

Cada element de la llista en Informació de l'execució conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|----------------------|-----------------------------|
| Codi missatge | El codi de l'error produït. |
| Descripció | La descripció de l'error. |

Cada element de la llista en Resultats operacions conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|-------------------------------------|--|
| Id de transacció | Identificador generat pel SICS amb el qual s'ha enviat la transacció al node SNSFarma. |
| Tipus d'operació | Identifica el servei web del SICS al qual es va fer la petició que no es va poder comunicar online. Veure valors possibles a la taula annexa. |
| Tipus de retirada | Informat només quan el tipus d'operació correspongui al servei web de retirada. Valors possibles: "M" (mostra), "D" (destrucció). |
| Operació a desfer | Informat només quan el tipus d'operació correspongui al servei web de desfer. Valors possibles "M" (mostra), "D" (desactivació). |
| ID de l'operació relacionada | Quan el tipus d'operació correspon a "Desfer" o "Associar identitat pacient", aquest camp conté l'identificador de transacció original amb la qual està relacionada aquesta operació de desfer o associar identitat del pacient. Sense informar en la resta de casos. |
| Codi UP | Codi UP de negoci |
| Esquema de codi de producte | Nom del sistema de codificació del codi de producte. (Inicialment sempre retornarà "GTIN") |
| Codi de producte | Expressat segons el sistema de codificació indicat al camp anterior. |
| Número de sèrie de l'envàs | Identifica un sol envàs juntament amb l'identificador de producte. |

| | |
|---|--|
| Id de lot | Identificació del lot al qual pertany l'envàs. |
| Data de caducitat del lot | Data de caducitat o venciment. Format YYMMDD a on DD també pot ser un valor de "00". |
| Codi Nacional de Producte | |
| Codi SNS associat a l'envàs | Podrà no venir informat. |
| Estat de l'envàs | Veure valors possibles a la taula annexa. |
| Data petició | Data i hora en què es va realitzar la petició original al SICS. |
| Codi retorn Servei "Solicitar resultado de agrupación de transacciones" de SNSFarma | Codi de retorn de resposta del servei "Solicitar resultado de agrupación de transacciones" de SNSFarma per la petició de desactivació d'aquest envàs en concret, si escau. En la resta de casos no s'informa. |
| Descripció codi retorn Servei "Solicitar resultado de agrupación de transacciones" de SNSFarma | Descripció del codi de retorn de la resposta des servei "Solicitar resultado de agrupación de transacciones" de SNSFarma per la petició de desactivació d'aquest envàs en concret, si escau. En la resta de casos no s'informa. |

Cada element de la llista en Resultats operacions offline pendents conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|-------------------------------------|--|
| Tipus d'operació | Identifica el servei web del SICS al qual es va fer la petició que no es va poder comunicar online. Veure valors possibles a la taula annexa. |
| Tipus de retirada | Informat només quan el tipus d'operació correspongui al servei web de retirada. Valors possibles: "M" (mostra), "D" (destrucció). |
| Operació a desfer | Informat només quan el tipus d'operació correspongui al servei web de desfer. Valors possibles "M" (mostra), "D" (desactivació). |
| ID de l'operació relacionada | Quan el tipus d'operació correspon a "Desfer" o "Associar identitat pacient", aquest camp conté l'identificador de transacció original amb la qual està relacionada aquesta operació de desfer o associar identitat del pacient. Sense informar en la resta de casos. |
| Codi UP | Codi UP de negoci |
| Esquema de codi de producte | Nom del sistema de codificació del codi de producte. (Inicialment sempre retornarà "GTIN") |
| Codi de producte | Expressat segons el sistema de codificació indicat al camp anterior. |
| Número de sèrie de l'envàs | Identifica un sol envàs juntament amb l'identificador de producte. |
| Id de lot | Identificació del lot al qual pertany l'envàs. |
| Data de caducitat del lot | Data de caducitat o venciment. Format YYMMDD a on DD també pot ser un valor de "00". |

| | |
|------------------------------------|---|
| Codi Nacional de Producte | |
| Codi SNS associat a l'envàs | Podrà no venir informat. |
| Data petició | Data i hora en què es va realitzar la petició original al SICS. |

Validacions i enregistrament

El servei realitzarà les següents validacions dels paràmetres d'entrada:

- **Codi UP:** Obligatori. De longitud màxima 5 i ha de ser correspondre a una unitat proveïdora vigent a data de sistema al Registre Unitats Proveïdores.

El codi UP de negoci podrà ser diferent del codi UP del tiquet SAML. Es validarà, però la compatibilitat entre totes dues segons la parametrització de grups d'EPs del SIRE. És a dir: la UP de negoci haurà de pertànyer a una EP que estigui inclosa al grup d'EPs associat al certificat SAML utilitzat per fer la crida al servei.

Ha de ser vigent a data de sistema en el Registre d'Unitats Proveïdores i el seu grup/subgrup ha d'existir a la sotstaula 0161-GRUP-SUBGRUP UP ACCES SEVeM. Es valida que l'interval de temps transcorregut des de la última crida del servei sigui superior al temps definit en ms a SVHTBLOC- LOC_TEP per al mateix servei.

- **Data inici rang de consulta:** Obligatori. No pot ser superior a la data fi.

- **Data fi rang de consulta:** Obligatori. No pot ser inferior a la data inici. El rang de dates no pot ser superior al valor definit per 'RDOO' de la sotstaula 'RANG DE NÚMEROS'

El sistema realitza les validacions primàries dels paràmetres d'entrada (obligatorietat i format correcte).

Si falla alguna d'aquestes validacions, el servei finalitza retornant a la resposta l'estat d'execució "error" i indicant el codi i descripció de l'error detectat.

Si se superen les validacions anteriors el servei recupera la informació referent a l'usuari del ticketSAML i comprova, cridant al servei GSA, si aquest té accés, retornant error en cas contrari.

En el cas de ser l'usuari correcte es fa una validació lògica dels paràmetres d'entrada.

Si no existeixen errors de validació es realitza la consulta de les operacions que no es van poder realitzar de manera online quan el Servei de Farmàcia Hospitalària va fer la petició al SICS.

Primerament es consultarà la taula SVHTBOPE, 'Operacions amb envasos', amb els següents criteris de selecció:

- El valor del camp "Data/hora de la petició" del registre haurà d'estar dins del rang de dates informades com a paràmetres d'entrada.
- El "Codi UP" del registre haurà de ser el mateix que l'informat com a paràmetre d'entrada de la petició.
- El camp "Identificador de transacció per lots" del registre haurà d'estar informat (no podrà ser null). Aquest criteri permet assegurar que es tracta d'una operació que es va processar pel servei SNSFarma "mixed bulk".
- El camp "Indicador Batch" del registre haurà de tenir valor = 'N'. Això assegura que es tracta d'una operació que va entrar per la crida a un servei del SICS, i no pel procés Batch de desactivació massiva ("palets").

Cada registre seleccionat s'afegirà a la llista Resultats operacions de la sortida del servei. Cada element de la llista Resultats operacions contindrà la informació sobre l'operació, envàs, etc., un estat d'operació "Resposta", que indica que l'operació ja ha estat tractada offline, i l'estat de l'envàs resultant.

Finalment es consultarà la taula SVHTBOOP, 'Operacions offline pendents', amb els següents criteris de selecció:

- El valor del camp "Data/hora alta registre" del registre haurà d'estar dins del rang de dates informades com a paràmetres d'entrada.
- El "Codi UP" del registre haurà de ser el mateix que l'informat com a paràmetre d'entrada de la petició.
- El camp "Indicador Batch" del registre haurà de tenir valor = 'N'. Això assegura que es tracta d'una operació que va entrar per la crida a un servei del SICS, i no pel procés Batch de desactivació massiva ("palets").

Cada registre seleccionat s'afegirà a la llista Resultats operacions offline pendents de la sortida del servei. Cada

element de la llista Resultats operacions offline pendents continuarà la informació sobre l'operació, envàs, etc., un estat d'operació "Resposta", que indica que l'operació ja ha estat tractada offline, en aquests casos l'estat de l'envàs es retornarà a null.

Finalment, si la consulta s'ha realitzat correctament i ha mostrat registres, es generarà un registre d'auditoria.

Els serveis CatSalut relacionats que fa servir aquest servei són:

- **GSA:** Validació accés de l'usuari.
- **RUP:** Consultar unitats proveïdores. Per validar el codi d'unitat proveïdora que realitza la dispensació es fan servir com a paràmetres la data de sistema i tipus d'accés "V" per validar que sigui vigent en aquesta data.
- **ABD:** Informar audit.

Taules addicionals

Valors possibles del paràmetre de sortida "Tipus d'operació":

| Valor | Operació |
|-------|----------------------------|
| 1 | Verificació d'envàs |
| 2 | Desactivació d'envàs |
| 3 | Retirada |
| 4 | Desfer |
| 5 | Associar identitat pacient |
| 6 | Verificació manual |

Valors possibles del paràmetre de sortida "Estat de l'envàs":

| Valor | Comentaris |
|------------------|---|
| ACTIVE | L'envàs és vàlid i pot ser dispensat. |
| SUPPLIED | Indica que l'envàs ha estat dispensat i per tant no es permet la seva dispensació. |
| DESTROYED | L'envàs ha estat retirat per operació de destrucció i no es permet la seva dispensació. |
| SAMPLE | L'envàs ha estat retirat per operació de mostra per a les autoritats nacionals. |
| LOCKED | L'envàs està bloquejat i no es permet la seva dispensació. Les operacions que permeten bloquejar un envàs no estan habilitades per als Serveis de Farmàcia Hospitalària. El bloqueig sempre el farà la cadena de distribució. La única operació que es podria realitzar amb èxit amb un envàs en estat "Locked" seria la seva retirada per "Destrucció" o "Mostra". |
| EXPORTED | L'envàs ha estat exportat i no es permet la seva dispensació. |
| STOLEN | L'envàs ha estat robat i no es permet la seva dispensació. |

| | |
|--------------------|---|
| CHECKED_OUT | El contingut de l'envàs es posa en un nou envàs. |
| FREESAMPLE | L'envàs ha estat retirat per operació de mostra gratuïta. |
| RECALLED | El lot d'envasos és reclamat i no es permet la seva dispensació. |
| EXPIRED | El lot d'envasos ha caducat i no es permet la seva dispensació. |
| WITHDRAWN | El producte és retirat i no es permet la seva dispensació. |
| UNKNOWN | Es desconeix el producte, lot o envàs i no es permet la seva dispensació. |

3.6. Associar identitat pacient [Req-FT06]

Aquest servei web del SICS actua de passarel·la d'accés al servei "Asociar identidad paciente" del node SNSFarma, que permet associar un identificador de pacient (CIP o Codi SNS) a un envàs dispensat, en cas que en el moment de la dispensació no s'hagués informat.

Aquest servei és opcional actualment però es considera indispensable de cara als propers anys tenint en compte els requeriments del CatSalut, per tant, si la solució no disposa d'aquesta funció en la fase I s'hauria d'incloure aquest evolutiu en les següents fases (fase II o com a molt tard sis mesos després d'haver finalitzat la fase II).

Característiques

- **Actors:** Dispensadors del Servei de Farmàcia Hospitalària.
- **Trigger:** Sol·licitud del Servei Web Associar identitat pacient
- **Freqüència d'ús:** Molt freqüent.
- **Precondicions:** -
- **Postcondicions:**
 - Sense errors: el servei enregistra a la taula 'Envasos' les dades identificatives i el estat actual de l'envàs.
 - Amb errors: el sistema genera un missatge informant de la causa de l'error

Paràmetres d'entrada i de sortida

El servei SICS requerirà els següents paràmetres d'entrada referits a l'envàs i al pacient que vol associar:

| Descripció | Observacions |
|---|--|
| Codi UP | Obligatori. És el codi de la UP de negoci informada des de on es vol desactivar l'envàs. |
| Id operació inicial | Opcional. Identificador de l'operació amb la que es va realitzar la desactivació. |
| Tipus d'identificació de l'assegurat | Obligatori. El tipus de document amb el que s'identifica l'assegurat. Si s'informa només pot tenir els valors "CIP" o "SNS". |
| Codi agent | Obligatori. Obligatori només si el tipus d'identificació de l'assegurat informat és "CIP". |
| Identificador de l'assegurat | Obligatori. El codi CIP o SNS amb el qual s'identifica l'assegurat. |

| | |
|------------------------------------|--|
| Esquema de codi de producte | Obligatori. Nom del sistema de codificació del codi de producte. Inicialment, només accepta el valor "GTIN". |
| Codi de producte | Obligatori. Inicialment, només accepta valors en format GTIN. Ha de correspondre. |
| Id de lot | Obligatori. Identificació del lot al qual pertany l'envàs. |
| Data de caducitat del lot | Obligatori. Data de caducitat o venciment del lot. |
| Número de sèrie de l'envàs | Obligatori. Identifica un sol envàs juntament amb l'identificador de producte. |
| Codi Nacional de Producte | Opcional. |

A la sortida el servei retorna la informació que s'indica a la taula següent:

| Descripció | Observacions |
|--|--|
| Estat global de l'execució | Valors possibles: 0: execució correcta 1: execució amb errors |
| Informació de l'execució | En cas que l'estat global de l'execució sigui 1, es retorna un llistat amb un o més errors detectats. |
| Resposta operació del node SNSFarma | Resposta de l'operació següent si s'ha pogut realitzar la crida al servei amb èxit: - "Desactivación de envase SF" del node SNSFarma si s'ha executat en mode normal (informant lot i/o data de caducitat). - Verificació manual de envase" si s'ha executat en mode contingència (sense informar ni lot ni data de caducitat) |

Cada element de la llista en [Informació de l'execució] conté aquests elements:

| Descripció | Observacions |
|----------------------|-----------------------------|
| Codi missatge | El codi de l'error produït. |
| Descripció | La descripció de l'error. |

Validacions i enregistrament

El servei realitzarà les següents validacions dels paràmetres d'entrada:

- **Codi UP:** Obligatori. De longitud màxima 5 i ha de ser correspondre a una unitat proveïdora vigent a data de sistema al Registre Unitats Proveïdores.

El codi UP de negoci podrà ser diferent del codi UP del tiquet SAML. Es validarà, però la compatibilitat entre totes dues segons la parametrització de grups d'EPs del SIRE. És a dir: la UP de negoci haurà de pertànyer a una EP que estigui inclosa al grup d'EPs associat al certificat SAML utilitzat per fer la crida al servei.

Ha de ser vigent a data de sistema en el Registre d'Unitats Proveïdores i el seu grup/subgrup ha d'existir a la sotstaula 0161-GRUP-SUBGRUP UP ACCES SEVeM.

- **Tipus d'identificació de l'assegurat:** Obligatori. Si s'informa ha de ser de tenir el valor "CIP" o "SNS".

- **Codi agent:** És obligatori si s'informa tipus d'identificador "CIP". NO pot estar informat si el tipus d'identificador és SNS. I ha de ser un dels valors inclosos a sotstaula 0018 (Agents del servei SNS). La longitud màxima d'aquest paràmetre és 2.
- **Identificador de l'assegurat:** Obligatori. Ha de tenir una longitud màxima de 16 i es fan les següents validacions segons el tipus d'identificació informat:
 - o Si el tipus d'identificació informat és "CIP" : ha de correspondre a un assegurat del Servei Nacional de Salut pel codi d'agent indicat.
 - o Si el tipus d'identificació informat és "SNS": ha de correspondre a un assegurat del Servei Nacional de Salut que tingui una comunitat autònoma de prestació diferent a Catalunya. Els assegurats amb comunitat autònoma de prestació Catalunya s'hauran d'identificar amb CIP.
- **Esquema de codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 4, inicialment només s'accepta el valor "GTIN".
- **Codi de producte:** Obligatori. De longitud màxima 14.
- **Id de lot:** Obligatori. De longitud màxima 50.
- **Data de caducitat del lot:** Obligatori. En format YYMMDD , podent informar DD amb valor 00. L'any YY i el mes MM especificat han de correspondre a un any i mes vàlids.
- **Número de sèrie de l'envàs:** Obligatori. De longitud màxima 20.
- **Codi Nacional de Producte:** Opcional. De longitud màxima 6 i ha de correspondre a un producte existent al catàleg de productes hospitalaris (via de distribució H).
- **Id d'operació inicial:** Opcional. Alfanumèric de longitud màxima 32 i indica l'operació de dispensació inicial a la qual es vol associar la identitat del pacient.

El sistema realitza les validacions primàries dels paràmetres d'entrada (obligatorietat i format correcte).

Si es superen les validacions anteriors el servei recupera la informació referent a l'usuari del ticketSAML i comprova, cridant al servei GSA, si aquest té accés, retornant error en cas contrari.

Si fins a aquest punt no s'ha trobat cap error, es realitzen les següents validacions de negoci:

- El codi GTIN informat haurà de ser el que correspon al Codi Nacional de Producte informat als paràmetres d'entrada. Aquesta validació creuada la realitza el servei SVHPK001.VALIDACIO_CODI_PRODUCTE que, per al codi producte i esquema (GTIN) retorna el Codi Nacional de Producte i un dígit de control associats.
- El servei obtindrà l'envàs a partir del tipus codificació de producte, Codi producte i número de sèrie de l'envàs consultant la taula d'envasos (SVHTBENV), tornant error si no en troba cap.
- L'envàs referenciat com a paràmetre d'entrada haurà d'estar enregistrat a la taula "Envasos" SENSE codi SNS informat.
- El servei farà una recerca a la taula "operacions amb envasos" (SVHTBOPE) amb l'envàs obtingut de la darrera operació feta amb èxit amb tipus d'operació 2 'Desactivación de envase SF' per tal de recuperar l'identificador de la transacció (valor de OPE_ITR). Si no es pot recuperar cap operació el servei finalitza amb error.
- Si el paràmetre d'entrada 'Id operació inicial' està informat ha de ser igual al valor de OPE_ITR recuperat al punt anterior.

Si falla alguna d'aquestes validacions, el servei finalitza retornant a la resposta l'estat d'execució "error" i indicant el codi i descripció de l'error detectat.

Superades totes les validacions anteriors el servei genera les dades següents:

- Un identificador únic de la transacció mitjançant l'ús d'un seqüencial, serà únic dins del sistema del SICS.
- L'identificador únic de centre (CCN) corresponent a la UP de negoci informada com a paràmetre d'entrada. Si la UP té més d'un centre assignat el servei farà servir el primer de la llista.

Amb els identificadors generats més la resta de paràmetres d'entrada es fa la crida al servei 'Asociar identidad paciente' del node SNSFarma.

Si obtenim resposta del node i aquesta és OK:

- S'enregistra a la taula "Envasos" les dades identificatives de l'envàs i l'estat actual d'aquest, el que implicarà:
 - Un alta de registre o
 - Una actualització si aquest ja existia amb el mateix esquema, codi de producte i n° de sèrie.
- També s'enregistrarà a la taula "Operacions amb envasos" (sempre un alta de registre, un per cada operació) la informació de l'operació realitzada amb tots els paràmetres d'entrada, tipus d'operació, data/hora, identificador únic de transacció i estat retornat pel node SNSFarma, informant "identificador batch" sempre a *false*.
- Enregistrem un registre d'auditoria amb les dades de la operació enregistrada.
- Es mostra la resposta obtinguda del node SNSFarma com a únic paràmetre de sortida

Si obtenim resposta del node i aquesta és KO:

- Es mostra la resposta obtinguda del node SNSFarma com a únic paràmetre de sortida.

Si no obtenim resposta del node:

- El servei acaba amb estat d'execució incorrecte i proporcionant un codi d'error indicant que l'operació es comunicarà a SNSFarma de manera offline per manca de disponibilitat del node en aquest moment.
- Enregistrem a la taula Operacions Offline Pendants (SVHTBOOP) un registre de tipus "Associar identitat pacient", amb totes les dades d'entrada rebudes, la data/hora de la petició, la UP peticionària, amb el seu CCN, i l'identificador únic de transacció generat. Aquest registre es guardarà amb l'estat "Pendent d'enviament".

Finalment, generarem un registre a la taula de logs, SVLTBLOG, l'operació realitzada, amb el SOAPIN i el SOAPOUT corresponents.

Els serveis CatSalut relacionats que fa servir aquest servei són:

- **GSA:** Validació accés de l'usuari.
- **RUP:** Consultar unitats proveïdores. Per validar el codi d'unitat proveïdora que realitza la dispensació es fan servir com a paràmetres la data de sistema i tipus d'accés "V" per validar que sigui vigent en aquesta data.
- **ABD:** Informar audit

3.7. Seguretat i protecció de dades [REQ-FT07]

L'Agència de Ciberseguretat de Catalunya és l'organisme que governa i desenvolupa l'estratègia de ciberseguretat a Catalunya amb la finalitat de garantir i augmentar el nivell de seguretat de les xarxes i els sistemes d'informació, així com la confiança digital dels ciutadans. La provisió de serveis haurà de tenir en compte

les indicacions de l'Agència en matèria de ciberseguretat i, especialment, les normatives de connexió a l'anella sanitària i als serveis transversals de salut i el marc comú de ciberseguretat de les entitats del SISCAT.

La informació en matèria de ciberseguretat i enllaços d'interès sobre l'actualitat en el disseny de productes i eines segures per al sistema públic de salut de Catalunya es pot consultar a la pàgina del Centre de Seguretat de la Informació de Catalunya, organisme per la seguretat digital de la societat catalana i la seva Administració pública. <https://ciberseguretat.gencat.cat/ca/inici>

La solució digital ha de complir amb les obligacions legals relatives a la normativa de protecció de dades, dades, d'acord al Reglament General de Protecció de Dades 2016/679 (RGPD) i a la Llei Orgànica de Protecció de Dades i Garanties dels Drets Digitals 3/2018 (LOPD)

La solució haurà de tenir implementades mesures tècniques i organitzatives per tal de garantir un nivell de seguretat apropiat al risc, incloent però ne de forma limitativa:

- Pseudonimització i xifratge de les dades personals.
- Capacitat de garantir la confidencialitat, integritat, disponibilitat i resiliència permanent dels sistemes i serveis del tractament.
- Capacitat per restaurar la disponibilitat i l'accés a les dades personals de forma ràpida en cas d'incidències físiques o tècniques.

En cas que la solució tingui la figura d'Encarregat del Tractament es formalitzarà un contracte amb els mateixos en el que es disposaran les indicacions assenyalades a l'article 28 del RGPD; de manera que el proveïdor ha d'assegurar que disposa de mecanismes per complir amb les disposicions del mateix, tals com notificació de violacions de seguretat, drets dels interessats, etc.

3.8. Funcionalitats d'accés i servei [REQ-FT08]

- o La solució ha de poder gestionar els envasos de manera individual (envàs a envàs) i amb albarans electrònics sota el sistema EDI, que permeti la verificació/desactivació massiva d'envasos. En cas de que actualment la solució no disposi de gestió via EDI, el licitador haurà de presentar un pla d'integració en la seva oferta per tal d'obtenir aquesta funcionalitat durant els sis mesos després d'haver finalitzat la fase I. Des de SEVeM es descriu les funcionalitats i requeriments d'aquesta agregació: [Consulta aquí la informació relativa a l'agregació de codis \(SEVeM\)](#) [REQ-FT08.1]
- o La solució ha de poder integrar-se amb els sistemes existents a l'hospital (ERP), permetent una visió completa del procés de medicació i evitant la duplicació de dades. [REQ-FT08.2]
- o La solució ha de funcionar 24*7*365, garantint el mínim de no disponibilitat per manteniment. [REQ-FT08.3]
- o La solució ha d'emmagatzemar l'historial de consultes generades amb possibilitat de descarregar la informació en format fitxer així com la consulta directe a través de l'aplicatiu amb opció a filtrar per data i acció (verificar, desactivar...).[REQ-FT08.4]
- o La solució ha de permetre un registre de totes les entrades, sortides i accions realitzades pels usuaris per mantenir la traçabilitat. [REQ-FT08.5]
- o El llenguatge que utilitzi la solució a l'hora de generar respostes ha de ser interpretable pel professional sanitari, defugint de tecnicismes informàtics i facilitant definicions en cas d'utilitzar termes poc habituals. [REQ-FT08.6]
- o La solució ha de permetre l'entrada de dades de manera síncrona i asíncrona [REQ-FT08.7]:
 - Síncrona: En temps real per a la dispensació individual de medicaments.
 - Asíncrona: Fora de línia per a consultes voluminoses o quan hi ha problemes de connexió.

- El licitador haurà de presentar també un pla de qualitat que contempli el procés d'implantació, la posada en marxa i el seguiment dels serveis durant el desenvolupament del contracte així com una gestió de riscos que aplicarà durant el transcurs del projecte [REQ-FT08.8]. Per tant, el pla de qualitat hauria d'incloure:
 - Les activitats relacionades amb la instal·lació, configuració i operació de la solució digital, en els diferents entorns acordats [REQ-FT08.8.1]:
 - Coordinació amb l'equip implicat de cada centre per a la instal·lació.
 - Elaboració de la documentació tècnica resultant de la instal·lació.
 - Elaboració de la documentació d'operació de la solució (PNT)
 - Les activitats de suport post-implantació de la solució digital [REQ-FT08.8.2]:
 - Pla de capacitat i creixement de la solució.
 - Suport tècnic telemàtic i/o presencial
 - Pla de divulgació i formació als professionals sanitaris adequat al pla de desplegament [REQ-FT08.8.3].
 - Gestió de riscos [REQ-FT08.8.4]

Els següents requeriments funcionals i tècnics són els requisits mínims que haurien de presentar les solucions (aquesta informació s'ha d'aportar en el sobre B, a excepció del Req-FT06, que es presentarà en el sobre C): Req-FT01, Req-FT02, Req-FT03, Req-FT04, Req-FT05, Req-FT06, Req-FT07, Req-FT08.1, Req-FT08.2. Aquelles solucions que no compleixin aquests requisits indispensables, seran desestimades.

4. Pla d'implantació i prestació del servei

Donat l'alt impacte del projecte des del CatSalut s'ha proposat un desplegament en dues fases:

Fase I:

- L'objectiu d'aquesta primera fase és complir amb l'exigència europea i del Ministeri i aconseguir que els hospitals del SISCAT estiguin connectats al node SNSFarma (i a SEVeM) i que puguin començar a desactivar medicació.
- Únicament tenint en compte el circuit de verificació i desactivació al moment de rebre la comanda.
- Es farà una selecció aleatòria d'envasos a desactivar per comprovar que el circuit funciona.

Degut a la urgència del projecte, aquesta fase hauria de finalitzar-se com a màxim en dues setmanes per a cada centre agregat a aquesta licitació (veure quadre de característiques), un cop signat el contracte entre el centre i l'adjudicatari. Ara bé, per a als centres sociosanitaris la urgència és menor, i per tant, aquesta primera fase s'hauria de finalitzar durant els sis primers mesos des de l'adjudicació del contracte basat pel centre

Fase II:

Ampliar el volum d'envasos verificats i desactivats. Implementar la verificació i desactivació en els circuits i processos dels serveis de farmàcia hospitalària, així com la resta d'activitats: Desfer, retirar, consulta *offline* i associar pacient (tal i com es descriu en l'apartat 3.6, si la solució no disposa d'aquesta funció en la fase I s'hauria

d'incloure aquest evolutiu en les següents fases (fase II o com a molt tard sis mesos després de finalitzar la fase II).

- Per l'agregació de codis s'haurà de treballar amb el sistema EDI.
- Des del CatSalut s'anirà analitzant la possibilitat d'implementar la mesura de fer la desactivació en el moment de la dispensació per a la medicació ambulatoria. Es farà una selecció aleatòria d'envasos a desactivar per comprovar que el circuit funciona. Per tant, la solució haurà de poder desactivar els envasos en el moment de la dispensació ambulatoria.

Aquesta fase hauria de finalitzar uns 6 mesos després de finalitzar la fase I.

Fase de manteniment:

A partir de l'entrada en producció de la solució en cadascun dels centres, l'adjudicatari haurà d'activar el servei de manteniment i suport de la solució implementada, on la infraestructura associada que requereix la solució quedarà fora de l'abast del manteniment.

L'adjudicatari serà responsable de definir i dur a terme un pla de manteniment i suport, indicant els aspectes principals que preveu dur a terme en quant a manteniment correctiu, evolutiu o adaptatiu, perfectiu, preventiu, i suport durant la duració del contracte.

Les principals tasques de manteniment i suport a realitzar seran:

- Gestió d'incidències i seguiment de les mateixes fins al seu tancament.
- Facilitar a l'usuari les instruccions adequades per la resolució de la incidència sempre que es pugui solucionar d'aquesta forma.
- Suport a consultes que, per la seva complexitat i/o especialització necessàries per a la seva resolució, el propi centre no és capaç de resoldre.
- Manteniment correctiu: modificacions en el sistema per resoldre un mal funcionament d'aquest.
- Manteniment evolutiu o adaptatiu: seran modificacions en el sistema i integracions per posar noves parametrizacions o funcionalitats a disposició de l'usuari a través de d'actualitzacions i noves versions del sistema.
- Manteniment perfectiu: accions dutes a terme per millorar la qualitat interna del sistema en qualsevol dels seus aspectes: definició més clara del sistema i optimització del rendiment, que no impliquen noves funcionalitats, però sí que suposen un benefici en el rendiment i ús dels recursos.
- Manteniment preventiu:
 - Tasques periòdiques de comprovació del correcte funcionament de la solució.
 - Actuacions preventives i anticipació en la resolució de problemes i en les millores de les prestacions.

Les peticions de suport i manteniment arribaran a l'equip responsable de donar aquest servei que recollirà en primer nivell tant les incidències o problemes com les peticions/requisits de suport. S'haurà de facilitar el contacte (telèfon i correu) a cada centre.

5. Equip de servei

L'equip de persones que l'adjudicatari destinarà a aquest servei serà com a mínim de tres perfils diferents :

| Càrrec | Descripció activitats |
|--------------------------------|---|
| Coordinador de projecte | Lideratge i gestió del projecte. Planificació, organització i control. Definició d'objectius i abast. Gestió de l'equip i comunicació. Control de riscos i problemes. Seguiment d'avanços i informes. Garantia de la qualitat i alineació estratègica. |
| Tècnic de sistemes | Anàlisi de requisits tècnics. Disseny i implementació de la solució tècnica. Configuració i administració de la solució Proves de funcionament i validació. Documentació tècnica i procediments d'operació. Suport tècnic als usuaris. Formació als professionals sanitaris |
| Tècnic informàtic | Instal·lació i configuració de la solució. Resolució de problemes tècnics. Suport tècnic als usuaris. Actualització de la solució Còpies de seguretat de dades. |

El licitador descriurà els perfils/funcions/núm.de persones i hores de dedicació previstes en la seva oferta.

6. Sistema de facturació

La facturació es realitzarà per cost de llicència (instal·lació, integració i formació en els centres), cost dels lectors i cost de manteniment anual, els detalls es recullen en el quadre de característiques.

L'import de la llicència es dividirà en dos pagaments, un 50% en el moment de la contractació i un 50% un cop finalitzada la fase II que es descriu en el punt 4. Pla d'implementació del present plec.

La solució ha d'incorporar tots els instruments necessaris que complimentin els requeriments funcionals com els lectors de codi. S'hauria de donar l'opció als centres a escollir entre lectors sense fils, que permeten realitzar les funcionalitats requerides per SEVeM sense necessitat d'estar fix en l'ordinador, com seria una PDA, o bé lectors no sense fils, o ambdós. En el quadre de característiques s'especifiquen les preferències de cada centre.

El cost de manteniment es realitzarà de manera anual, un any després d'haver completat les fases I i II.

7. Com presentar la oferta

En el quadre de característiques es descriuen els detalls de com s'haurà de presentar l'oferta.

8. Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

8.1. Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

8.2. Condicions logístiques i de subministrament

8.3.1 Garanties de subministrament durant l'execució del contracte

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar al centre peticionari.

L'empresa contractista haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

ANNEX
AL PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

| LOT | CODI CSC | DESCRIPCIÓ | PREU MÀXIM DE LICITACIÓ | AECT-HC | CIS | CST | HSJR | PHV | PSPV | TOTAL CONSUM LICTACIO |
|---|----------|----------------------------------|-------------------------|---------|-----|-----|------|-----|------|-----------------------|
| G.01 – Instal·lació, integració i formació | | | | | | | | | | |
| G.01 | 39418 | 1 punt de recepció de medicació | 3000 | 1 | 1 | | | | | 2 |
| G.01 | 39419 | 2 punts de recepció de medicació | 3500 | | | | 1 | 1 | 1 | 3 |
| G.01 | 39420 | 3 punts de recepció de medicació | 4000 | | | 1 | | | | 1 |
| G.02 – Lectors | | | | | | | | | | |
| G.02 | 39421 | Lector mòbil | 600 | 1 | 1 | 3 | 3 | 1 | 2 | 11 |
| G.02 | 39422 | Lector fixe | 300 | | 1 | | | 1 | | 2 |
| G.03 – Manteniment anual | | | | | | | | | | |
| G.03 | 39423 | 1 punt de recepció de medicació | 500 | 3 | 3 | | | | | 6 |
| G.03 | 39424 | 2 punts de recepció de medicació | 750 | | | | 3 | 3 | 3 | 9 |
| G.03 | 39425 | 3 punts de recepció de medicació | 1000 | | | 3 | | | | 3 |