

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTE BASAT DE L'ACORD MARC D'HOMOLOGACIÓ
D'EMPRESSES PEL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES
AUTOMATITZATS DE DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS (SAD) AMB
DESTÍ A DIFERENTS INSTITUTS DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE
BARCELONA (HCB) Exp.: 2022/43**

**“Subministrament de Sistema Automatitzat de Dispensació de medicaments
(SAD) i servei de manteniment post garantia amb destí a l'ICAMS per a
l'Hospital Clínic de Barcelona”**

Exp.: 2024/165

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació basada és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un **sistema automatitzat de dispensació de medicaments i servei de manteniment post garantia** amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant, HCB), corresponent al LOT1 de l'Acord marc d'homologació d'empreses amb número d'expedient 2022/43 (en endavant, Acord marc).

L'equipament que s'ha de subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

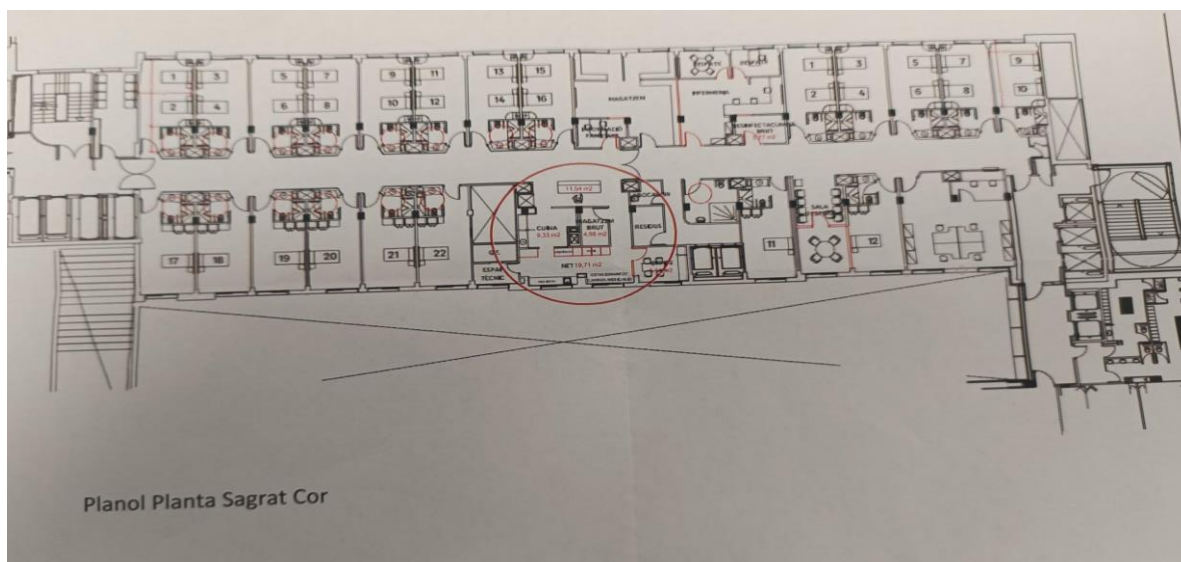
2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació, l'HCB pretén contractar el subministrament de l'equipament que a continuació es relaciona, amb el corresponent servei de manteniment post garantia que tot seguit s'indica i que es correspon amb el LOT 1 de l'Acord marc esmentat.

L'equipament que s'ha de subministrar, instal·lar i mantenir és el següents:

LOT 1: SISTEMA AUTOMATITZAT DE DISPENSACIÓ DE MEDICAMENTS

- 1 unitat de SAD amb destí a l'Institut del Càncer i Malalties de la Sang (ICAMS) de l'Hospital Clínic, amb les ubicacions següents:
 - Sala Hospitalització: A continuació s'estableix un plànol de la ubicació:



Les mides màximes d'espai on s'ubicarà el SAD són:

MIDES	UBICACIÓ
Alçada	225cm
Amplada	350cm
Fons	90cm

L'empresa licitadora ha de presentar en la seva oferta les mides de l'equip ofert (inclosos tots els accessoris) per a la ubicació on s'han d'instal·lar. **Cap SAD ofert amb els seus accessoris i considerant una nevera de 60 cm d'amplada amb la columna dedicada d'estupefaents, pot superar cap d'aquestes mides**, qualsevol oferta d'un equip que superi aquestes dimensions, amb l'espai de la nevera inclòs, serà exclosa del procediment.

Les característiques de l'equipament estan descrites a l'apartat 3 del present PPT.

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

L'equipament ofert haurà de complir amb les següents característiques mínimes:

LOT 1: L'EQUIP HA DE COMPLIR ELS REQUISITS SEGÜENTS:

ITEM	REQUISITS FUNCIONALS MÍNIMS REQUERITS EN LA CONTRACTACIÓ BASADA
1	El sistema ha de poder garantir diferents nivells de seguretat en funció del tipus de medicament: estupefaents, antibiòtics, psicòtrops i/o termolàbils, amb el mínim que s'indica a l'Item 7.
2	El sistema ha de poder garantir diferents nivells de control en funció de la dosi: monodosi, multidosi, un sol producte i grups de productes.
3	Ha de poder configurar-se en funció de les necessitats de l'Hospital.
4	Ha de disposar de pantalla i un sistema per permetre identificar a l'usuari.
5	Els dispensadors han de tenir un Sistema Informàtic de Gestió de Control i Reporting, necessari per a l'ús correcte dels sistemes de dispensació.
6	Ha d'incloure un SAI (Sistema d'alimentació ininterrompuda) per tal que el SAD no es desconnecti en cas d'interrupció del subministrament elèctric.
7	Han de poder existir espais d'emmagatzematge de màxima seguretat i d'alta seguretat i de mitjana/baixa seguretat tal com es defineixen en aquest punt: <u>En concret, es requereix com a mínim:</u> - Màxima seguretat específica per estupefaents: mínim 864 referències (ubicacions) - Alta seguretat: mínim de 120 referències (ubicacions) - Mitjana/baixa seguretat: mínim de 200 referències (ubicacions)
7.1	<i>Màxima seguretat: només es permet accedir a l'usuari a una dosi del producte. L'usuari ha de tenir opció d'enretirar totes les dosis demanades en una mateixa petició, però accedint exactament només a la quantitat demanada.</i>
7.2	<i>Alta seguretat: possibilita de disposar de compartiments que permeten accedir a l'usuari a un únic medicament, sense possibilitat d'accedir-ne a cap altre. L'usuari pot enretirar varies dosis del mateix medicament. No cal que hi hagi coincidència entre la quantitat demanada i la quantitat accessible.</i>
7.3	<i>Mitjana/baixa seguretat: possibilitat de disposar d'un espai que permet a l'usuari accedir a qualsevol producte del SAD. A la columna/armari auxiliar s'ha de poder subdividir cada cubeta per tal de ubicar diferents medicaments.</i>
8	Les ubicacions han de permetre l'emmagatzematge de productes de diferents mides.

9	Ha d'integrar nevera amb porta transparent (de vidre o material similar) per a la gestió dels medicaments termolàbils. La porta transparent garanteix poder identificar abans d'obrir la porta de la nevera, la localització dels medicaments i el seu control d'estoc visualment sense perjudici de canvis de temperatura causats per l'apertura de la porta.
10	Ha d'incorporar lector de codi de barres.
11	Ha de disposar d'un sistema específic per a la devolució de medicació en el SAD.
12	Ha d'incloure tots els elements necessaris per al funcionament correcte de l'equip.
13	L'equip ha de disposar d'una impressora per poder imprimir llistats de reposició, d'inventari i de moviments, claus durant la gestió de contingències.
14	El sistema ha de disposar d'un programa propi per a l'explotació de dades.
15	Ha de permetre l'accés remot de qualsevol usuari autoritzat des de la xarxa interna de l'Hospital.
16	La data de caducitat de la medicació ha de ser un camp obligatori a complimentar en la visualització de la mateixa pantalla de configuració i reposició.
17	Ha de permetre imputar per pacient o per servei (definit en el SAD).
18	Ha de permetre definir perfils d'usuari.
19	Ha de permetre localitzar pacients per nom, història clínica i per servei (definit en el SAD).
20	Programari d'usuari en català o castellà
21	El programari de l'equipament ofert s'ha de poder connectar i integrar amb els sistemes d'informació de l'Hospital i el programari de gestió de la farmàcia de l'Hospital (SAP i STOCKY CENTER).
22	L'equip ha de permetre l'accés manual a la medicació en cas de fallida. El desbloqueig s'ha de poder fer per tipus de calaix diferenciant alta seguretat, mitja i baixa seguretat.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1 REQUISITS ESPECÍFICS D'INTEGRACIÓ AMB ELS SISTEMES D'INFORMACIÓ DE L'HOSPITAL:

Cal observar el que es disposa en l'ANNEX d'aquest PPT relatiu “als requisits generals de seguretat per a la contractació de serveis i productes TI i OT (dins del marc de l'ENS)”.

El programari de l'equipament ofert s'ha de poder connectar i integrar amb el sistema d'informació propi de l'Hospital i el programari de gestió de la farmàcia de l'Hospital, essent responsabilitat de l'empresa adjudicatària garantir la completa integració. **S'ha de presentar un PLA D'INSTAL·LACIÓ DE L'EQUIPAMENT, D'INTEGRACIÓ I D'IMPLEMENTACIÓ en el qual s'ha de detallar com es complirà i es garanteix la completa integració**, considerant el que s'estableix als annexos 1 i 2.

La solució proposada, ha de complir amb els estendards de connectivitat, hardware i software definits per l'Hospital i especificats a continuació:

4.2 CONNECTIVITAT

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb connector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndard 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndards A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Tots els dispositius hauran de ser configurats amb un nom d'equip prèviament pactat amb la DSI, el servidor DHCP registrarà de forma automàtica en el DNS aquest nom.

Les comunicacions entre diferents elements hauran de realitzar-se sempre a través dels noms d'equip en format FQDN, permetent així que els canvis de IP no suposin incidents de comunicacions.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

Cloud

- Solucions basades en cloud

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

En cas de requerir nous PCs, la DSI donarà les especificacions del hardware a incloure en el PPT del contracte basat. En alguns casos, si es considera convenient, es podria optar per modalitat virtual.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants. En el cas dels servidors les plataformes suportades són Microsoft Windows Server 2016 o superior o SuSE Linux 15.

Els equips han de poder estar protegits per l'antivirus corporatiu de l'HCBC (Sophos) i han de poder instal·lar-se els mecanismes de còpies de seguretat i recuperació corporatius.

La solució ha de permetre que s'instal·lin els pegats de seguretat que cregui convenient l'HCBC per a la seguretat de la plataforma.

En el cas dels PCs la plataforma suportada és Windows 10 Professional.

Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI.

- Base de dades

Per norma general la utilització de Bases de dades ha d'utilitzar els motors homologats per l'Hospital: MSSQL Server, MySQL, MariaDB. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI, i en el cas de tenir cost de llicenciament s'inclourà al PPT del contracte basat.

- Integració amb HIS

Comunicacions HTTPS

La integració amb el nostre HIS ha de ser per HL7 2.5 XML SOAP.

El sistema o servei ha de suportar missatgeria ADT, ORM, SIU.

L'exportació d'informes de resultats es podrà realitzar mitjançant ORU amb PDF en Dbase 64 i les dades clíniques mitjançant WS.

- o **Adjuntem document ANNEX 1 amb les característiques de la integració amb SAP i ANNEX 2 amb les característiques de STOCKEY.**

4.3 CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

S'entén per equip/sistema el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari. Els equips oferts se subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

L'ENTREGA DE L'EQUIP INTEGRAT I PREPARAT PER FER LA FORMACIÓ DEL PERSONAL, HAURÀ DE SER EL 15 DE GENER DE 2025. En cas que la data de formalització sigui posterior a l'estimada d'1 de gener de 2025, l'entrega de l'equip integrat i preparat per fer la formació del personal haurà de ser en els 15 dies naturals a comptar des de la data de formalització del contracte basat. Si l'equipament no està en funcionament en aquesta data per causa imputable a l'empresa contractista s'estarà al previst en el PCAP i en la normativa de contractació pública en relació a la imposició de penalitats. **En el Pla d'instal·lació que s'ha de presentar en el sobre de la licitació s'ha de presentar un calendari d'instal·lació i posada en funcionament de l'equip que permeti complir amb la data indicada.**

Els equips hauran d'anar convenientment embalats per tal que arribin en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'haurà d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet haurà de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària haurà d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho haurà de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

4.3.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que hauran de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.4. CONDICIONS D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN SERVEI DE L'EQUIPAMENT

L'empresa adjudicatària haurà d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que haurà de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.

- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, quedarà obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es deriven del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

4.5. CONDICIONS DE RECEPCIÓ DELS EQUIPS

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats, sense perjudici del previst en relació amb la integració de l'equipament. El termini de garantia dels equips haurà de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària haurà d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, haurà de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

S'ha de presentar un PLA DE FORMACIÓ que inclogui tota la informació, hores, material de suport, contingut i planificació proposada (jornades i torns de formació) que garanteixi l'objectiu indicat en l'apartat primer.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, **serà de 2 anys** comptats a partir de la realització de la prova o test d'acceptació dels equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure com a mínim:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.
- Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

7.- SERVEI DE MANTENIMENT

7.1.- Definicions

Per a la correcta interpretació d'aquest apartat a continuació es defineix el significat de les seves paraules clau.

- **Manteniment Tècnic-Legal o Manteniment Normatiu:** És el manteniment que cal realitzar perquè així ho estableix una normativa d'obligat compliment Estatal, autonòmica o municipal.
- **Manteniment Preventiu:** Son el conjunt d'operacions de manteniment que es realitzen periòdicament sobre els equips, elements, sistemes o instal·lacions per garantir-ne el seu bon estat i funcionament.
- **Manteniment Correctiu:** Es el manteniment puntual que es realitza quan es produeix un funcionament anòmal o parada d'un equip, element, sistema o instal·lació, per tornar a portar-los a les seves condicions normals de funcionament.
- **Acord de Nivell de Servei (ANS):** son els indicadors que permeten avaluar la qualitat del servei.
- **Temps de resposta:** és el temps transcorregut entre la comunicació d'un incident o avaria i la presència física d'un tècnic per a resoldre-la.
- **Temps de resolució:** és el temps transcorregut entre a comunicació d'un incident o avaria i la resolució de la mateixa.
- **Temps disponible d'un equip:** És el temps durant el qual es pot utilitzar un equip.

7.2.- Condicions del servei de manteniment

El servei de manteniment ha d'incloure:

- El servei de manteniment preventiu, tècnic-legal i correctiu i tots els manteniments exigits per la legislació vigent, emetent els certificats, individualitzats, corresponents per cada equip que ho requereixi.
- Els recanvis necessaris pel bon funcionament dels equips. Els recanvis han de ser originals i el seu cost ha d'estar inclòs en el servei de manteniment. També ha d'estar inclòs el cost del material utilitzat per el desenvolupament de les tasques de manteniment correctiu i preventiu.
- L'actualització del software dels equips, si s'escau.
- El servei de manteniment s'ha de realitzar els dies laborables de 8:00h a 17:30h.
- El suport tècnic en l'adaptació a les normatives vigents en cada moment i la comunicació a l'HCB de les modificacions de la normativa que afecten als equips de l'Hospital.
- En els equips d'assistència vital, el servei ha d'incloure el manteniment de seguretat elèctrica i el de seguretat funcional, així com tots els ajustaments, proves i vigilància necessària per garantir la conservació i/o millora dels equips i assegurar en tot moment llur fiabilitat i correcte funcionament.
- La comunicació de qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa s'han de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que s'escaiguin.

L'adjudicatari haurà de garantir l'existència de totes aquelles peces o elements de recanvi, espediments, etc. que li puguin ser requerides indicant el temps màxim de compromís de subministrament, que en cap cas pot ser superior a 24 hores. Ha de garantir que existiran peces de recanvi durant un període mínim de deu anys. Haurà d'indicar per a cada model d'equip ofert la data de comercialització. Aquesta garantia de subministrament de peces i suport haurà d'estar certificada pel licitador o en el seu cas per l'empresa fabricant.

Tots els elements de recanvi han de ser originals. L'empresa adjudicatària es compromet a tenir en estoc els elements necessaris per poder realitzar els recanvis en el termini establert, qualsevol retard en la solució d'una incidència pot comportar l'aplicació de penalitats.

7.3.- Obligacions de l'empresa adjudicatària

Pel que fa al servei de manteniment, l'empresa adjudicatària es compromet a :

- Garantir un temps mínim de funcionament dels equips subministrats del 96% del temps útil, descomptant el temps d'aturada per les revisions preventives o reglamentaries. En cas que el temps útil no arribés al 96% es descomptarà un import de la facturació anual associada al contracte de manteniment de l'equip seguint la següent proporció:
 - Si el temps útil <90% → descompte del 100% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 90 i el 94% → descompte del 25% de la factura
 - Si el temps útil està comprès entre el 94 i el 96% → descompte del 10% de la factura

- Garantir una bona qualitat tècnica dels treballs i serveis realitzats. Qualsevol perjudici que es causi a l'Hospital o a un tercer com a conseqüència d'una mala qualitat del servei de manteniment serà imputable a l'empresa adjudicatària.
- Garantir el compliment de la normativa estatal i autonòmica aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment.
- Aportar tot l'instrumental, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat necessaris per a la prestació del servei. Aquests instrumentals, eines o equips disposaran del corresponent Certificat verificació i/o calibració.
- Aportar la documentació necessària que acrediti la formació tècnica del personal propi o subcontractat destinat a prestar el servei de manteniment.
- Comunicar a l'HCB el propòsit de cedir o subcontractar el servei de manteniment. La subcontractació o la cessió han de ser autoritzats expressament per l'HCB.
- Cobrir les vacants del seu personal per malaltia, vacances o circumstàncies similars, amb personal, d'igual o superior categoria i experiència el mateix dia que es produeixin. La cobertura es podrà efectuar, per casos imprevistos, per les mateixes hores de treball, en dies successius a l'incidència, prèvia acceptació dels responsables del centre afectat. En aquest cas no generarà penalització.
- Cal que en tot moment l'empresa adjudicatària estigui al corrent de les obligacions que, com a empresa, li corresponguin en matèria fiscal, laboral, de Seguretat Social, sindical i de seguretat i salut, i ha de ser estrictament i rigorosament responsable, amb caràcter exclusiu i sense cap càrrec per compte de l'HCB, de l'incompliment de qualsevol d'aquestes obligacions.
- Complir totes les normatives, disposicions i regulacions legals o reglamentàries vigents en la data de formalització del contracte o que entrin en vigor durant la vigència d'aquest, en matèria de prevenció de riscos laborals. En especial, es compromet a complir la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals, el Reial decret 171/2004, de 30 de gener, sobre coordinació d'activitats empresarials, com també totes les normatives que els desenvolupin, complementin, modifiquin o substitueixin.
- Uniformar pel seu compte tot el personal destinat a l'execució dels treballs contractats.
- Tenir contractada durant tota la vigència del contracte una assegurança de responsabilitat civil d'un import mínim de 500.000 € per respondre suficientment dels possibles danys ocasionats, tant a les persones com a les coses, pel seu personal o a conseqüència de la seva activitat.
- Canviar el personal destinat a prestar el servei de manteniment sempre que l'HCB ho sol·liciti. El termini màxim per al canvi serà de tres setmanes des de la data d'avís.

Entre el personal destinat a realitzar el servei de manteniment i l'HCB no hi ha cap relació o vincle laboral. Per tant, l'empresa adjudicatària té en exclusiva la condició d'empresari respecte del personal esmentat, i no hi pot haver cap causa de reclamació de caire laboral o econòmic per aquest motiu contra l'HCB, ni mentre sigui vigent el contracte ni després d'haver acabat aquest. En cas que aquesta circumstància es produeixi per una causa imputable a l'empresa adjudicatària, aquesta es compromet a assumir qualsevol cost que es generi per l'extinció dels contractes, deutes i responsabilitats que hi hagi, com també qualsevol altra responsabilitat derivada de la prestació que s'ha fet.

7.4.- Coordinació

Per a coordinar els treballs de manteniment entre el l'HCB i l'empresa adjudicatària, ambdues parts designaran representants, amb la formació d'Enginyer Superior o Tècnic, en les

especialitats d'Electrònica, Industrial, Telecomunicacions o equivalents; els quals seran els interlocutors habituals per a totes les qüestions que es succeeixin durant l'execució del contracte i resoldran les accions a realitzar i la seva implantació tècnica i administrativa.

7.5.- Protocol d'actuació

El servei de manteniment s'ha de realitzar d'acord amb el següent protocol:

- Les operacions de manteniment correctiu les realitzarà el contractista a partir de la recepció d'una notificació d'avaría, cursada pel departament d'Administració de Manteniment, la qual donarà lloc a l'exploració, diagnòstic i correcció dels problemes. Un cop resolta l'avaría, es donarà compte a Manteniment de la seva resolució. Si l'avaría és irreparable, la reparació té un cost desproporcionat respecte a la reposició (cost igual o major al 30% del valor de l'equip) o no és recomanable per ésser l'equip obsolet, el tècnic ho comunicarà al responsable de l'HCB abans de procedir a la seva reparació.
- L'HCB no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat.
- L'HCB no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– la compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'HCB exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès l'empresa adjudicatària com a conseqüència del present Plec de Prescripcions Tècniques, així com del contracte que se'n deriva.
- Les operacions de manteniment preventiu i de seguretat elèctrica i funcional es realitzaran dins d'una programació específica per cada aparell en base a les necessitats de funcionament i les especificacions del fabricant. Les actuacions es realitzaran dins d'un cicle establert per cada aparell que ho necessiti.
- Totes les intervencions de manteniment es realitzaran, preferentment, a l'HCB, i en el cas que fos necessari, en els tallers de l'empresa adjudicatària. Només en cas que sigui imprescindible, es canalitzarà als serveis tècnics exteriors apropiats, previ informe de l'avaría i autorització de la despesa corresponent.
- Per programar les actuacions a l'HCB, caldrà que l'empresa adjudicatària es coordini prèviament amb el responsable tècnic de l'HCB de tal manera que no quedi afectada l'activitat de l'hospital.

7.6.- Altres intervencions

Per intervencions que no siguin correctives o preventives, no incloses en el plec, es realitzaran, prèvia presentació i acceptació de pressupost, tests de seguretat elèctrica o altres tipus de test o actuacions de seguretat en funció de les necessitats de l'HCB.

Els materials utilitzats en les intervencions de manteniment hauran d'ésser idèntics o de les mateixes característiques que els dels materials originals a substituir. En cas que no siguin idèntics, caldrà adjuntar la documentació tècnica necessària que justifiqui que tenen les mateixes característiques que les originals.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de gestionar la sol·licitud d'ofertes de recanvis dels equips i de presentar-les a l'HCB i serà responsable de dissenyar la previsió dels recanvis habituals per garantir la seva disponibilitat. Aquesta previsió haurà de presentar-se abans del inici del contracte.

7.7.- Informes

L'empresa adjudicatària presentarà la documentació de les intervencions realitzades, amb la freqüència i contingut següents:

- Un cop realitzada la reparació l'empresa adjudicatària presentarà l'albarà al departament de Manteniment de l'HCB en el que farà constar la causa de l'avaría, la solució, materials i ma d'obra i si resta oberta.
- A petició de l'HCB, un informe resum de les averies resoltes i pendents. Així com un càlcul del temps d'equip aturat, en el període determinat.
- Al inici del contracte i el primer mes de l'any es presentarà el programa de manteniment preventiu i de seguretat programat a realitzar per equip.
- L'empresa adjudicatària presentarà, anualment i a la finalització del contracte un informe que contingui l'avaluació del treball realitzat durant aquest període, així com les recomanacions i previsions de les accions significatives a realitzar en els períodes posteriors i/o següents, a més de les propostes de millora. Tota aquesta informació caldrà presentar-la de forma clara i gràfica.

Tota la documentació a entregar a l'HCB ha de ser presentada en format digital, tipus PDF.

7.8.- Classificació de les avaries i temps de resposta i resolució

Es consideraran tres tipus d'avaries: urgents, preferents i ordinàries, que es defineixen així:

- **Urgents:** es consideren avaries o avisos urgents aquelles que puguin deixar un servei assistencial sense activitat total o parcial, o que puguin suposar un risc per el pacient, o en general aquelles que la reparació de les quals es consideri molt important.
- **Preferents:** aquelles que encara que no impliquin una aturada d'un servei s'han de reparar el més aviat possible a causa dels perjudicis que poden ocasionar en el funcionament del servei.
- **Ordinàries:** Les avaries que no són urgents ni preferents.

El temps de resposta en funció de la classificació de les avaries serà el següent:

- Per avaries Urgents: immediat 6 hores (presència física)
- Per avaries Preferents: màxim 10 hores (presència física)
- Per avaries Ordinàries: màxim 14 hores (presència física)

El temps de resolució de l'avaría serà tal que compleixi la següent condició:

- caldrà que el 96% de les avaries urgents i preferents estiguin resoltes en el mateix dia (8 hores laborables) sempre que no calgui la petició de material, que no sigui responsabilitat del contractista, per a la seva resolució.

7.9.- Acords de nivell de servei i penalitzacions

La qualitat del servei es valorarà en funció dels indicadors següents, sempre i quan resultin aplicables a aquesta contractació:

Nº	Descripció	Criteri d'avaluació	Factor corrector Penalitzador*
ANS01	Temps de presentació d'informes d'incidències o ofertes	Temps pactat en cada cas	3 %

ANS02	Temps de resposta	Incompliment més del 3% de les vegades	Fins a 0,25 %
ANS03	Temps de resolució	Incompliment més del 2,5 % de les vegades	Fins a 0,5 %
ANS04	Compliment del manteniment preventiu programat	En més del 5 % del casos	5 %
ANS05	Registre de correctiu	No lliurament dels documents que acreditin cada operació en més del 5% del casos	3 %
ANS06	Neteja i ordre	Per cada no conformitat	2 %
ANS07	Eficàcia del servei	Nivell d'eficàcia superior al 96%	0,25 %
ANS08	Reclamacions d'albarans	Entrega màxim 24 hores posteriorment a l'actuació	3 %
ANS09	Avaluació d'avaries	Repetició d'avaries mal resoltes en més del 5% del total d'avaries registrades	4 %
ANS10	Temps de Parada	Temps Funcionament entre 94% i 96% del temps disponible	10 %
		Temps Funcionament entre 90% i 94% del temps disponible	25 %
		Temps Funcionament inferior 90 % temps disponible	100 %
ANS11	Canvis de personal no justificats	Per cada canvi	0,5 %

* Percentatge de penalització sobre l'import del període de facturació establert o sobre la factura de la intervenció quan sigui una actuació de manteniment correctiu.

A més, a més, quan una avaria sigui imputable a una incorrecta execució del manteniment i/o l'avaria hagi suposat una parada en el servei, el temps associat contarà com a temps de parada de l'equip, i s'aplicaran les penalitzacions que es corresponguin segons la taula.

Sra. Concepción Camacho
Gerent Àrea del Medicament

Barcelona,

ANNEXOS PPT

ANNEX 1: El siguiente documento expone las conexiones realizadas entre el software SAD, SAP® (IBM)

INDICE DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN	18
2.	PACIENTES (SAP ↔ SAD)	19
3.	PRESCRIPCIONES (SAP ↔ PYXIS)	20
4.	MOV. ALMACÉN Y CONSUMOS/DEVOLUCIONES (PYXIS ↔ SAP)	21

1. INTRODUCCIÓN

El siguiente documento muestra la integración SAD con las aplicaciones SAP.

SAP envía el censo de pacientes y las prescripciones médicas a SAD. Por su parte, el sistema SAD envía los movimientos de almacén y los consumos/devoluciones por paciente a SAP.

2. PACIENTES (SAP → SAD)

FORMATO NOMBRE ORIGEN (MBM): Admission

FORMATO NOMBRE DESTINO (MBM): Console Med

SAP envía a SAD los datos de admisión, en formato HL7 XML, vía HTTPS.

EVENTOS REGISTRADOS

- Ingreso de un paciente hospitalizado, visitado ó programado (EPA).
- Traslado de un paciente (EPA).
- Alta de un paciente (EPD).
- Anulaciones de alta (EPA).
- Anulaciones de ingreso (EPD).

DATOS BÁSICOS EVENTO EPA

- Nombre paciente.
- Identificador principal de paciente.
- Identificador secundario de paciente.
- Unidad de enfermería.
- Número de habitación.
- Número de cama.
- Segundo código alternativo de paciente = Servicio asignado.
- Fecha de admisión.
- Nombre Médico asignado.
- Código Médica asignado.
- Diagnóstico.
- Sexo (H=Masculino, D=Femenino).
- Fecha de Nacimiento (YYYYMMDD)

DATOS EVENTO EPD

- Identificador principal de paciente.
- Identificador secundario de paciente.
- Fecha de alta.

3. PRESCRIPCIONES (SAP → SAD)

FORMATO NOMBRE ORIGEN (MBM): Pharmacy Formulary Order

FORMATO NOMBRE DESTINO (MBM): Console Med

SAP envía a SAD los datos de prescripción, en formato HL7 XML, vía HTTPS.

EVENTOS REGISTRADOS

- Creación prescripción (EOA).
- Modificación prescripción (EOA).
- Suspensión prescripción (EOH).
- Reanudación prescripción (EOR).
- Cancelación prescripción (EOD).

DATOS BÁSICOS EVENTO EOA

- Identificador principal de paciente.
- Identificador de la prescripción.
- Identificador del medicamento.
- Denominación de la frecuencia.
- Horas de toma.
- PRN (S/N).
- Anotaciones.
- Dosis mínima
- Dosis máxima.
- Unidades por toma.
- Fecha inicio prescripción.
- Fecha fin prescripción.
- Días semanales de toma.
- Nombre del médico.
- Código del médico.

DATOS EVENTO EOD

- Identificador principal de paciente.
- Identificador de la prescripción.

4. MOV. ALMACÉN Y CONSUMOS/DEVOLUCIONES (SAD → SAP)

FORMATO NOMBRE ORIGEN (MBM): Console Med

FORMATO NOMBRE DESTINO (MBM): Pharmacy Inventory Billing

SAD envía a SAP, en formato XML, vía https:

EVENTOS REGISTRADOS

- Movimientos de medicamentos:
 - Carga de medicamentos (EPL).
 - Descarga de medicamentos (EPU).
 - Reposición (EPF).
 - Inventario (EPC).
 - Vaciado gaveta devoluciones (EEB).
 - Cancelaciones (ECT).
- Consumos a pacientes:
 - Retiros de medicación (EVM).
 - Devoluciones de medicación (ERM).

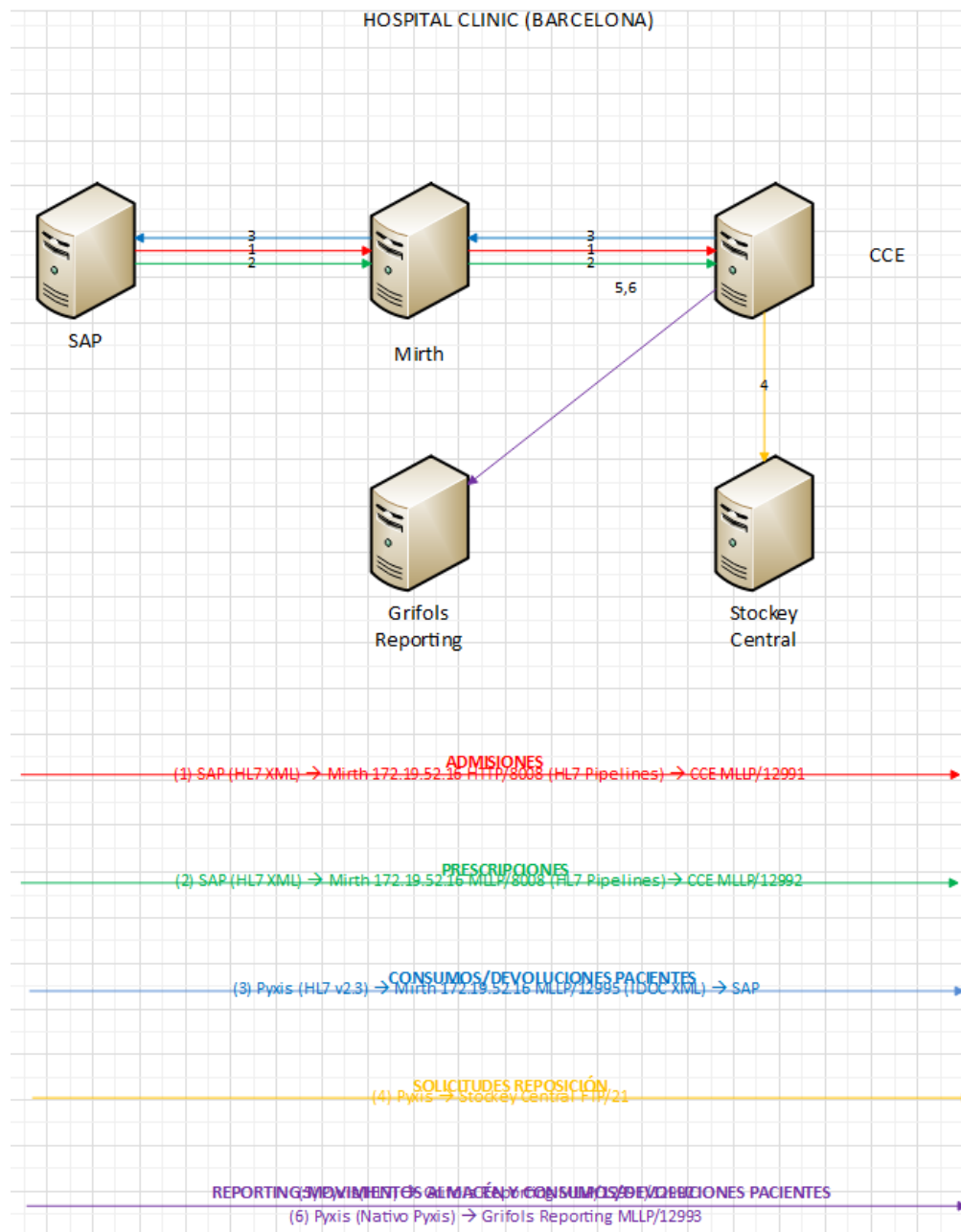
DATOS

- Fecha (DDMMYYYY).
- Nombre dispensador.
- Códigos del paciente
- Código del medicamento.
- Cantidad.

ANNEX 2: STOCKEY

1. ARQUITECTURA Y PROTOCOLOS DE ENVÍO SAD

Actualmente se define la siguiente arquitectura de integración:



CCE es el motor de integración de BD Carefusion que permite comunicar con las diferentes estaciones Pyxis. La comunicación con CCE/Pyxis ES será mediante mensajería **HL7 2.3 pipes**. Dicha mensajería está descrita en detalle en el manual **10000262363-04 Pyxis ES v1.4.4.1 Platform Interface Specifications Guide.pdf** y en resumen contempla los siguientes tipos de mensajes:

1. Mensajería de admisiones. Mensajes de tipo ADT
2. Mensajería de formularios. Mensajes de tipo MFN
3. Mensajería de prescripciones. Mensajes de tipo RDE

4. Mensajería de movimientos y consumos.
 - a. Movimientos. Mensajes de tipo ZPM
 - b. Consumos/devoluciones. Mensajes de tipo DFT

En la integración con SAP solo aplican mensajes de admisiones, prescripciones y consumos/devoluciones.

Actualmente en la integración con SAP se utilizan los siguientes protocolos de comunicación:

SAP<->Mirth:

- Mirth: Web service a la escucha que recibe admisiones, formularios y prescripciones. Formato XML.
- SAP: Web service a la escucha que recibe movimientos, consumos y devoluciones. Formato XML.

Mirth<->CCE Server:

- CCE Server: Socket a la escucha que recibe admisiones, formularios y prescripciones. Formato HL7 2.x
- Mirth: Socket a la escucha que recibe movimientos, consumos y devoluciones. Formato HL7 2.x

2. TIPOLOGÍA DE MENSAJES PYXIS Y EJEMPLOS

2.1. MENSAJES DE ADMISIONES

Para cada mensaje se resaltarán los segmentos principales con referencias al anexo correspondiente. La descripción de los diferentes segmentos y campos se puede encontrar también en el documento Pyxis **10000262363-04 Pyxis ES v1.4.4.1 Platform Interface Specifications Guide.pdf** capítulo 4.

Pyxis ES contempla los siguientes eventos de admisiones ADT(en negrita se describen eventos principales):

- **A01** Admit a patient. Ej:

```
MSH|^~\&|CLNT030QAS|||20200921162151||ADT^A01|0000000207528178||2.5
EVN||20200921161851||MMONICO^xxx^xxx
PID||0004000001^^SS~41461948D^^NESP~0004000001^^HCPB^HC||xxx
xxx^xxx||19770829|M||DEL
MAR^^PUIGDENVALLS^07^07819^ES^^BALEARES||971313293^1||S|||||ES|||ES|||00000000
000000|N
PV1|||G097^^HCP|L|||||PSI|||||0000000009^NO ESPECIFICADO^NO
ESPECIFICADO||1006870196^^HCPB|||||||20200921161508|||||00001^^1^N|V
DG1|001|UNK|A03.0^UNK|Shigelâ·losi causada per Shigella dysenteriae|20200921161847|A
```

- **A02** Transfer a patient
- **A03** Discharge a patient
- **A04** Register a patient (urgencias)
- A05 Preadmit a patient
- A06 Transfer outpatient to inpatient
- A07 Transfer inpatient to outpatient
- **A08** Update patient information
- A09 Patient departing
- A10 Patient arriving
- **A11** Cancel admit
- **A12** Cancel transfer
- **A13** Cancel discharge
- A14 Pending admit
- A27 Cancel pending admit
- A32 Cancel patient arriving
- A33 Cancel patient departing
- A38 Cancel preadmit
- **A40** Patient merge
- A42 Merge visit-visit number
- A45 Move visit information
- A46 Change patient ID
- A47 Change patient identifier list
- A50 Change visit number
- A54 Change attending doctor
- A55 Cancel change attending doctor
- A60 Patient adverse reaction (allergy)

2.2. MENSAJES DE PRESCRIPCIONES

Para cada mensaje se resaltarán los segmentos principales con referencias al anexo correspondiente. La descripción de los diferentes segmentos y campos se puede encontrar también en el documento Pyxis **10000262363-04 Pyxis ES v1.4.4.1 Platform Interface Specifications Guide.pdf** capítulo 5.

Mensajes de tipo RDE (órden regular, irregular, dosis única, suspensiones , ...), contemplando los siguientes eventos (en negrita los que se están utilizando actualmente):

- **NW** - New Order add/update
- **XX** - Change Order add/update
- **CA** - Cancel Order cancel
- **DC** - Discontinue Order discontinue
- **HD** - Hold order Order hold
- **RL** - Release hold Order resume
- **RO** - Replacement order Order add/update
- **XO** - Change Order add/update
- **PA** - Parent order N/A
- **CH** - Child order Order add/update

- **Nueva orden con frecuencia regular**

```
MSH|^~\&|PHARM||PYXISRX||20200916114943||RDE^O11|0000000207519809|P|2.3|
PID|||0005058523^^^SS~^^^NNEP~^^^ICS^CIP~^^^HCPB^HC||VIZUETE
PIZZUTO^XAVIER||19800625|M|||||||
PV1|||||||||||||1006863298|||||||||||||
ORC|NW|0017928173|||||||0000037653^CASTELLA KASTNER|||||||
RXE|^C/24H&1700^0^20200916170000^20200926160059^^^11111110|0000012100^AMIKACI
NA, 500 MG/2 ML VIAL|1000|1000|MG||IV-DIRECTA:lenta(2-3 min) # IV-INT:Dil.en 100-200 ml
SF/SG5%.Adm.en 30minutos.||N|2|UND|||||||
RXC| |0000012100| 1000.000|MG|
RXR|^IV|||||
```

2.3. MENSAJES DE CONSUMOS Y DEVOLUCIONES

Para cada mensaje se resaltarán los segmentos principales con referencias al anexo correspondiente. La descripción de los diferentes segmentos y campos se puede encontrar también en el documento Pyxis **10000262363-04 Pyxis ES v1.4.4.1 Platform Interface Specifications Guide.pdf** capítulo 3.

Mensajes de tipo DFT^P03 (MSH.10).

Se contemplan los siguientes subtipos de mensaje:

- **Consumos (subtipo EVM)**

```
MSH|^~\&|PYXIS|PYXIS|HOSTAPPL|HOSTFACILITY|20160211162916||DFT^P03|EVM^02112
016162916|P|2.3|||||
PID|||14842863^^^NHC|11132547|PRUEBA PRUEBA^DT|||||YES|||||||||||||||||
PV1||DTUH4004^^^10206110|Admitido|||||CTOSVDT|DTUH4004^^^Hospital Universitari Dr.
Josep Trueta|||||11132547|||||||||||||20160208135000|||||
FT1|1||20160211162808|20160211162916|V|6729052^ACETILSALICILIC ACID 500 mg
comp||5|||||||aespes^Especialista^Pyxis|||||||
ZPM|V|10206110|PYXURG|11|8|6729052|ACETILSALICILIC ACID 500 mg
comp|M|20|20|5|aespes|Especialista, Pyxis
||15|6729052|10206110||DTUH4004|0|100|50|20160211162808|||||||COMP||||1||||0|0||
```

- **Devoluciones (subtipo ERM)**

```
MSH|^~\&|PYXIS|PYXIS|HOSTAPPL|HOSTFACILITY|20160211163215||DFT^P03|ERM^02112
016163215|P|2.3|||||
PID|||14842863^^^NHC|11132547|PRUEBA PRUEBA^DT|||||YES|||||||||||||||||
PV1||DTUH4004^^^10206110|Admitido|||||CTOSVDT|DTUH4004^^^Hospital Universitari Dr.
Josep Trueta|||||11132547|||||||||||||20160208135000|||||
FT1|1||20160211163312|20160211163215|R|6729052^ACETILSALICILIC ACID 500 mg
comp||3|||||||aespes^Especialista^Pyxis|||||||
ZPM|R|10206110|PYXURG|11|8|6729052|ACETILSALICILIC ACID 500 mg
comp|M|15|15|3|aespes|Especialista, Pyxis
||18|6729052|10206110||DTUH4004|0|100|50|20160211163312|||||||COMP||||1||||0|0||
```

3. ANEXO: DESCRIPCIÓN DE SEGMENTOS HL7

EVN(Event type Segment)

El EVN es un segmento obligatorio en los ADT mensajes, pero los campos no son utilizados por la plataforma Pyxis ES.

Seq. #	Segment: EVN HL7 description	Data type	OPT	RPT	Max. length
	EVN		X		3
1	Event type code	ID	X		
2	Date/time of event	DTM	X		

PID(Patient identification segment)

Este segmento se encuentra en mensajes que contienen información del paciente. Este segmento contiene información permanente del paciente como la fecha de nacimiento, el género, la nacionalidad y información de género. Este segmento también incluye información de naturaleza estática, como el ID del paciente, número de cuentas, la dirección y la ciudadanía.

El segmento PID contiene los campos que se muestran en la siguiente tabla:

Seq. #	Element name	Data types	OPT	RPT	Max. length
	PID		R		3
1	Set ID	SI	R		4
2	Patient ID (BC)	CX	X		
2.1	Patient ID number	ST			
2.2	Patient ID check digit	ST			2
3	Patient ID list	CX	R		
3.1	Patient ID number	ST	R		50
3.2	Patient ID check digit	ST	O		2
4	Alternate (BC)	CX	X		
4.1	Patient ID number	ST			50
4.2	Patient ID check digit	ST			2
5	Patient name	XPN	R	Y	
5.1	Family name	FN	R		50
5.2	Given name	ST	O		50
5.3	Middle name	ST	O		50
5.4	Suffix	ST	O		20
5.5	Prefix	ST	O		20
5.6	Degree		X		
5.7	Name type code	ID	O		1
6	Mother's maiden name	XPN	X		
7	Date of birth	DTM	O		24
8	Sex	IS	O		10
9	Patient alias	XPN	X		
10	Race	CWE	X		
11	Patient address	XAD	X		
12	County code	IS	X		
13	Phone number-home	XTN	X		
14	Phone number-Business	XTN	X		
15	Primary language	CWE	X		
16	Marital status	CWE	X		

Seq. #	Element name	Data types	OPT	RPT	Max. length
17	Religion	CWE	X		
18	Patient account number	CX	O		
18.1	Patient account number	ST	R		50
18.2	Patient account number check digit	ST	O		2
19	SSN-patient	ST	X		
20	Driver's license number-patient	DLN	X		
21	Mother's identifier	CX	X		
22	Ethnic group	CWE	X		
23	Birth place	ST	X		
24	Multiple birth indicator	ID	X		
25	Birth order	NM	X		
26	Citizenship	CWE	X		
27	Veterans military status	CWE	X		
28	Nationality	CWE	X		
29	Patient death	DTM	X		
30	Patient death indicator	ID	O		1
31	Identity unknown indicator	ID	X		
32	Identity reliability code	IS	X		
33	Last update date/time	DTM	X		
34	Last update facility	HD	X		
35	Species code	CWE	X		
36	Breed code	CWE	X		
37	Strain	ST	X		
38	Production class code	CWE	X		
39	Tribal citizenship	CWE	X		

- **PID – 1 Set ID** – Segmento PID contador. 1-n en el mensaje.
- **PID – 2 Patient ID (external)** – Retenido para la compatibilidad para versiones anteriores. PID-3 ahora se utiliza para todos los identificadores de los pacientes. Formato del campo: *paciente id ^ check digito*
- **PID – 3 Identificadores de los pacientes:**
 - **Sequencia 1** – Código identificador del paciente
 - **Sequencia 4** – Autoridad de asignación

Este componente soporta la partición de los records del paciente en separados secciones ADT.

- **Sequencia 5** – Identificador del código “type”

Contiene la lista de los identificadores utilizados para la facilidad de un paciente. El primer ID del paciente es requerido, se configura como el silo del paciente. Los tipos sugeridos de ID del paciente PID 3.5 utilizas por el sistema de CareFusion són:

Value	Description
AN	Account number
PT	Patient external identifier
PI	Patient internal identifier
PN	Person number
MR	Patient medical record number
SS	Social Security

Cualquier tipo de ID del paciente puede ser configurado.

Formato del Campo: *pat id #^pat id check digit^^id type~pat id2 #^pat id2 check digit^^id type2*

Nota:

Este campo no debería utilizarse para números de cuentas si el número de cuenta puede variar en la siguiente visita.

- **PID – 4 ID del paciente alternativo** – Retenido para comptabilidad con versiones anteriores.
- **PID – 5 Nombre del paciente** – Contiene el nombre del paciente. El campo del nombre del paciente es tipo de XPN data. El formato de XPN es:

Formato del campo: *Nombre Familia^Nombre^Medio^Sufijo^Prefijo^^L*

El código del tipo nombre es soportado por la plataforma Pyxis ES es:

Value	Description
L	Legal name

- **PID – 7 Fecha de nacimiento** – Contiene la fecha nacimiento.
- **PID – 8 Sexo Administrativo** – Contiene el genero del paciente. Los valores sugeridos són:

Value	Description
F	Female
M	Male
O	Other
U	Unknown
A	Ambiguous
N	Not applicable

- **PID – 18 Numero de cuenta del paciente** – Contiene el número donde se aplicaran los cargos(se cobrará). Este campo debería utilizarse para el número de cuenta si son diferentes visitas pueden tener diferentes números de cuenta por el mismo paciente.

Field Format: *account number^check digit*

- **PID – 30 Indicador de muerte del paciente** – Indica si el paciente a fallecido. Los valores sugeridos són:

Value	Description
Y	Patient is deceased
N	Patient is alive

PD1(Additional patient identification segment)

El campo indicador de protección del segmento adicional de identificación del paciente se utiliza para activar un flag de acceso restringido en la plataforma Pyxis ES.

Seq.#	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	PD1				
1	Living dependency	IS	X		
2	Living arrangement	IS	X		
3	Patient primary facility	XON	X		
4	Patient primary care provider name and ID no	XCN	X		
5	Student indicator	IS	X		
6	Handicap	IS	X		
7	Living will code	IS	X		
8	Organ donor code	IS	X		
9	Separate bill	ID	X		
10	Duplicate patient	CX	X		
11	Publicity code	CWE	X		
12	Protection indicator	ID	O		1
13	Protection indicator effective date	DT	X		
14	Place of worship	XON	X		
15	Advance directive code	CWE	X		
16	Immunization registry status	IS	X		
17	Immunization registry status effective date	DT	X		
18	Publicity code effective date	DT	X		
19	Military branch	IS	X		
20	Military rank/grade	IS	X		
21	Military status	IS	X		
22	Advanced directive last verified date	DT	X		

- **PD1 – 12 Indicador de Protección** – Indica cuando el paciente esta protegido y por ello el acceso a su información esta limitado.

Value	Description
Y	Protect information access
N	Normal access

PV1(Patient visit segment)

El segmento PV1 contiene información del paciente perteneciente a un periodo de atención específico.

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	PV1		R		3
1	Set ID	SI	X		
2	Patient class	IS	O		20
3	Assigned patient location	PL	R		
3.1	Unit	IS	O		50
3.2	Room	IS	O		50
3.3	Bed	IS	O		50
3.4	Facility	HD	R		20
4	Admission type	IS	X		
5	Preadmit number	CX	O		
5.1	Preadmit number	ST	R		50
5.2	Preadmit number check digit	ST	O		2
6	Prior patient location	PL	X		
7	Attending doctor	XCN	O	Y	
7.1	Identifier	ST	O		
7.2	Family name	FN	R		50
7.3	Given name	ST	O		50
7.4	Second "middle" name	ST	O		50
7.5	Suffix	ST	O		20
7.6	Prefix	ST	O		20
8	Referring doctor	XCN	X		
9	Consulting doctor	XCN	X		
10	Hospital service	IS	O		20
11	Temporary location	PL	O		
11.1	Unit	IS	O		50
11.2	Room	IS	O		50
11.3	Bed	IS	O		50
11.4	Facility	HD	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
12	Preadmit test indicator	IS	X		
13	Readmission indicator	IS	X		
14	Admit source	IS	X		
15	Ambulatory status	IS	X		
16	VIP indicator	IS	X		
17	Admitting doctor	XCN	X		
17.1	Admit DEA		X		
17.2	Admitting MD last name		X		
17.3	Admitting MD first name		X		
17.4	Admitting MD middle name		X		
17.5	Admitting MD suffix		X		
17.6	Admitting MD prefix		X		
17.7	Admitting MD degree		X		
18	Patient type	IS	X		
19	Visit number	CX	R		
19.1	Visit number	ST	R		50
19.2	Visit number check digit	ST	O		2
20	Financial class	FC	X		
21	Charge Price indicator	IS	X		
22	Courtesy code	IS	X		
23	Credit rating	IS	X		
24	Contract code	IS	X		
25	Contract effective date	DT	X		
26	Contract amount	NM	X		
27	Contract period	NM	X		
28	Interest code	IS	X		
29	Transfer to bad debt code	IS	X		
30	Transfer to bad debt date	DT	X		
31	Bad debt agency code	IS	X		
32	Bad debt transfer amount	NM	X		
33	Bad debt recovery amount	NM	X		
34	Delete account indicator	IS	X		
35	Delete account date	DT	X		
36	Discharge disposition	IS	X		
37	Discharged to location	DLD	X		
38	Diet type	CWE	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
39	Servicing facility	IS	X		
40	Bed status	IS	X		
41	Account status	IS	X		
42	Pending location	PL	X		
43	Prior temporary location	PL	X		
44	Admit date/time	DTM	C		26
45	Discharge date/time	DTM	O		26
46	Current patient balance	NM	X		
47	Total charges	NM	X		
48	Total adjustments	NM	X		
49	Total payments	NM	X		
50	Alternate visit ID	CX	O		
50.1	Alternate visit ID	ST	R		50
50.2	Alternate visit ID check digit	ST	O		2
51	Visit indicator	IS	X		
52	Other healthcare provider	XCN	X		

- **PV1 – 2 Clase Paciente** – Indica la categoría del paciente. Los valores sugeridos son:

Value	Description
E	Emergency
I	Inpatient
O	Outpatient
P	Preadmit
R	Recurring patient
B	Obstetrics
C	Commercial account
N	Not applicable
U	Unknown

- **PV1 – 3 Localización asignada al paciente** – Indica donde está el paciente.

Formato del campo: *unidad de enfermería^habitación^cama^facility*

Field format	Before the Pyxis ES platform	Pyxis ES platform
Nurse unit	25	50
Room	10	50
Bed	2	50
Facility	15	20

- **PV1 – 5 Número de preadmisión** – Contiene el número de preadmisión del paciente.
Formato del campo: *preadmit number number^check digit*
- **PV1 – 7 Asistencia médica** – Contiene el tiempo de admisión a la asistencia médica.
- **PV1 – 10 Hospital service** – El area de especialidad del hospital que esta el paciente. Los valores sugeridos són:

Value	Description
MED	Medical service
SUR	Surgical service
URO	Urology service
PUL	Pulmonary service
CAR	Cardiac service
ONC	Oncology

- **PV1 – 11 Localización temporal** – Localización que esta alejada de la localización dada al paciente donde se encuentra temporalmente.
Formato del campo: *tratamiento/ancillary unidad/habitación/cama*
- **PV1 – 19 Número de visita** – Número único de visita para dar al paciente.
Formato del campo: *numero de visita^check digit*
- **PV1 – 44 Fecha de admisión** - Fecha cuando el paciente es admitido. Se requiere excepto para pre-admisiones.
- **PV1 – 45 Fecha de alta** – Fecha cuando el paciente es dado de alta.
- **PV1 – 50 Número de visita alternativo** – Número de visita alternativo dado al paciente.
Formato del campo: *numero alternativo de visita^check digit*

PV2 (Patient visit additinal information)

Este segmento contiene información de la visita adicional.

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	PV2		R		3
1	Prior pending location	PL	X		
2	Accommodation code	CWE	X		
3	Admit reason	CWE	X		
4	Transfer reason	CWE	X		
5	Patient valuables	ST	X		
6	Patient valuables location	ST	X		
7	Visit user code	IS	X		
8	Expected admit date	DTM	C		26
9	Expected discharge date/time	DTM	X		
10	Estimated length of inpatient stay	NM	X		
11	Actual length of inpatient stay	NM	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
12	Visit description	ST	X		
13	Referral source code	XCN	X		
14	Previous service date	DT	X		
15	Employment illness related indicator	ID	X		
16	Purge status code	IS	X		
17	Purge status date	DT	X		
18	Special program code	IS	X		
19	Retention indicator	ID	X		
20	Expected number of insurance plans	NM	X		
21	Visit publicity code	IS	X		
22	Visit protection indicator	ID	X		
23	Clinic organization name	XON	X		
24	Patient status code	IS	X		
25	Visit priority code	IS	X		
26	Previous treatment date	DT	X		
27	Expected discharge disposition	IS	X		
28	Signature on file date	DT	X		
29	First similar illness date	DT	X		
30	Patient charge adjustment code	CWE	X		
31	Recurring service code	IS	O		1
32	Billing media code	ID	X		
33	Expected surgery date and time	DTM	X		
34	Military partnership code	ID	X		
35	Military non-availability code	ID	X		
36	Newborn baby indicator	ID	X		
37	Baby detained indicator	ID	X		
38	Mode of arrival code	CWE	X		
39	Recreational drug use code	CWE	X		
40	Admission level of care code	CWE	X		
41	Precaution code	CWE	X		
42	Patient condition code	CWE	X		
43	Living will code	IS	X		
44	Organ donor code	IS	X		
45	Advance directive code	CWE	X		
46	Patient status effective date	DT	X		
47	Expected LOA return date/time	DTM	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
48	Expected preadmission testing date/time	DTM	X		
49	Notify clergy code	IS	X		

- **PV2 – 8 Fecha esperada de admisión** – Contiene la fecha que se espera que el paciente llegue. Requerido para los pre-admisiones si el campo de la fecha de admision esta vacío.
- **PV2 – 31 Codigo de servicio recurrente** – Indica la terapia continua:

Value	Description
Y	Service is recurring
N	Service is not recurring

MFI

MFI—Master file identification segment

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	MFI		R		3
1	Master file identifier	CWE	R		12
2	Master file application identifier	HD	X		
3	File-level event code	ID	R		3
4	Entered date/time	TS	X		
5	Effective date/time	TS	X		
6	Response level code	ID	R		2

- **MFI-1 Master file identifier**—Contains the following values:

Value	Description
CDM	Charge description master
Site specific	Formulary or charge master

- **MFI-3 File-level event code**—Use as a trigger to initiate parsing into external messages.

Value	Description
UPD	Change file records as defined in the record-level event codes for each record that follows .

- **MFI-6 Response level**—Contains the following value:

Value	Description
NE	Never. No application-level response needed.

MFE

MFE—Master file entry segment

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	MFE		R		3
1	Record level event code	ID	R		12
2	MFN control ID	ST	X		
3	Effective date/time	TS	X		
4	Primary key value-MFE	ID	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
4.1	ID		X		
4.2	Text		X		

The segment code for the Master File Entry segment is always the three characters, as shown in the following list:

- **MFE-1 Record level event code**

Value	Description
MAD	Add
MUP	Item update (Scan code update is not supported.)
MDL	Delete

ZFM

ZFM-Formulary maintenance

#	Segment: ZFM HL7 Description	Pyxis Mapping	R/O	Max length
	ZFM	ZFM	R	3
1	Formulary code	A,C or D (add,change,or delete)	R	1
2	Item ID	Code identifying item	R	15
3	Generic name	Generic name of item	R	50
4	Item class	Item class	R	2
5	Alternate Item ID	Alternate identifier	O	15
6	Facility code	(Optional in single facility)	R/O	15
7	Brand Name	Item Brand Name	O	50
8	Dosage Form	i.e. tablet, capsule	R	10
9	Strength	Numeric strength of item	O	12
10	Strength units	ex. Mg, G, mcg	O	10
11	Volume	Numeric volume of item	O	10
12	Volume units	ex ml., L	O	5
13	Alternate item ID2	Second alternate item ID	O	30
14	Therapeutic class	Therapeutic class	O	10
15	Cost	Item cost	O	14
16	Charge	Charge for item	O	10
17	Manufacturer	Manufacturer	O	35
18	Units of issue	ex 10, box	O	10
19	Units of order from supplier	Ex. Case	O	10
20	Display option	On, Off or default	O	1
21	Pick area	Storage location for this area	O	25
22	Billable Flag	1 = Billable 0 = Non billable	O	1
23	Medication Name (For System1000 compatibility)	Unique med name (EFA field 23)	O	30
24	Item Flags	Item Flags (PSTAR13-hex value)	O	8
25	Box Ratio	Box Ratio (PSTAR 13)	O	4
26	Pick Area Location	Location (PSTAR 13)	O	25
27	Long Med Name		O	60
28	Reorder Ratio	Reorder Ration (PSTAR 13)	O	4
29	Cost Per UOI	Cost per unit of issue	O	14
30	Cost Per UOO	Cost per unit of order	O	14
31	NDC primary	First NDC associated with Med ID	O	11
32	NDC secondary	Second NDC associated with Med ID	O	11
33	NDC tertiary	Third NDC associated with Med ID	O	11

ORC – Common order segment

El “Common order segment” (ORC) se utiliza para transmitir elementos de data que están en todas las ordenes. Este segmento también especifica la acción que hay que hacer o el estado de la orden (designado por códigos de orden de control)

El ORC proporciona el tipo de orden, el número de orden asociado con la orden, y otra información que viene detalla en la siguiente tabla:

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	ORC		R		3
1	Order control code	ID	R		2
2	Placer order number	EI	X		
3	Filler order number	EI	R		50
4	Placer group number	EI	X		
5	Order status	ID	X		
6	Response flag	ID	X		
7	Quantity/timing (BC)	TQ	X		
7.1	Quantity and units	CQ	X		
7.2	Timing	RI	X		
7.2.1	Repeat pattern	IS	X		75
7.2.2	Explicit time interval	ST	X	Y	20
7.3	Duration	ST	X		
7.4	Start date/time	DTM	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
7.5	Stop date/time	DTM	X		
7.6	Priority	ST	X		20
7.7	Condition	ST	X		250
7.8	Text	TX	X		
7.9	Conjunction	ID	X		1
7.10	Order sequencing	OSD	X		
7.11	Occurrence duration	CWE	X		10
7.12	Total occurrences	NM	X		
8	Parent	EIP	X		
9	Date/time of transaction	DTM	X		
10	Entered by	XCN	X		
11	Verified by	XCN	X		
12	Ordering provider	XCN	O	Y	
12.1	Physician ID	ST	O		50
12.2	Family name	FN	R		50
12.3	Given name	ST	O		50
12.4	Middle name	ST	O		50
12.5	Prefix name	ST	O		20
12.6	Suffix name	ST	O		20
13	Enterer's location	PL	X		
14	Call back phone number	XTN	X		
15	Order effective date/time	DTM	O		26
16	Order control code reason	CWE	X		
17	Entering organization	CWE	X		
18	Entering device	CWE	X		
19	Action by	XCN	X		
20	Advanced beneficiary notice code	CWE	X		
21	Ordering facility name	XON	X		
22	Ordering facility address	XAD	X		
23	Ordering facility phone number	XTN	X		
24	Ordering provider address	XAD	X		
25	Order status modifier	CWE	X		
26	Advanced beneficiary notice override reason	CWE	X		
27	Filler's expected availability date/time	DTM	X		
28	Confidentiality code	CWE	X		
29	Order type	CWE	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
30	Enterer authorization mode	CNE	X		
31	Parent universal service ID	CWE	X		

- **ORC – 1 Código de control de orden** - Designa el tipo de transacción.

Valid codes	Corresponding CareFusion transactions
NW - New	Order add/update
XX - Change	Order add/update
CA - Cancel	Order cancel
DC - Discontinue	Order discontinue
HD - Hold order	Order hold
RL - Release hold	Order resume
RO - Replacement order	Order add/update
XO - Change	Order add/update
PA - Parent order	N/A
CH - Child order	Order add/update

- **ORC – 3 “Filler order number”** – Identifica el número de orden establecido por la aplicación “filling” .Suele ser el sistema de farmacia.
- **ORC – 7 Orden de tiempo** – Lista de tiempo, cantidad, y frecuencia de la orden. Retenida para compatibilidad con versiones anteriores.
- **ORC – 12 Orden del “provider”** – Lista el número de identificación y el nombre de la persona quien ha autorizado la orden.
 - **ORC – 12.1 Identificador médico** – ID de la persona que ha autorizado la orden.
 - **ORC – 12.2 Nombre de familia** – Último (familia) nombre de la persona que ha autorizado la orden.
 - **ORC – 12.3 Nombre dado** – Primer nombre de la persona que ha autorizado la orden.
 - **ORC – 12.4 Segundo nombre** – Segundo nombre de la persona que ha autorizado la orden.
 - **ORC – 12.5 Prefijo** – Título que aparece antes del nombre de la persona que ha autorizado la orden.
 - **ORC – 12.6 Sufijo** – Carrera o iniciales que aparecen después del nombre de familia de la persona que ha autorizado la orden.
- **ORC – 15 Fecha de orden efectiva** - Enumera cuándo se toman los cambios de orden de espera o liberación.efecto.

RXE(Pharmacy encoded order segment)

El RXE se construye en el orden médica. Si la orden médica es según lo escrito, se verifica y, si es necesario, se agregan instrucciones al pedido. Si el orden se modifica, los cambios se expresan en el orden codificado de la farmacia.

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	RXE		R		3
1	Quantity/timing (BC)	TQ	X		
1.1	Quantity and units	CQ	X		
1.2	Timing	RI	X		
1.2.1	Repeat pattern	IS	X		75
1.2.2	Explicit time interval	ST	X	Y	20
1.3	Duration	ST	X		
1.4	Start date/time	DTM	X		
1.5	Stop date/time	DTM	X		
1.6	Priority	ST	X		20
1.7	Condition	ST	X		250
1.8	Text	TX	X		
1.9	Conjunction	ID	X		1
1.10	Order sequencing	OSD	X		
1.11	Occurrence duration	CWE	X		10
1.12	Total occurrences	NM	X		
2	Give code	CWE	R		
2.1	Item code	ST	R		50
2.2	Item description	ST	O		150
2.4	Alt item code	ST	X		
2.5	Alt item description	ST	X		
3	Give amount minimum	NM	O		14.4
4	Give amount maximum	NM	O		14.4
5	Give units	CWE	O		
5.1	Unit code	ST	R		50
5.2	Unit description	ST	O		
6	Give dosage form	CWE	X		
7	Administration instructions	CWE	O	Y	250
7.1	Instructions code	ST	X		
7.2	Instructions text	ST	R		250
8	Deliver-to location	LA1	X		
9	Substitution status	ID	X		
10	Dispense amount	NM	X		
11	Dispense units	CWE	X		
12	Number of refills	NM	X		
13	MD's DEA #	XCN	X		

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
14	Pharmacist/treatment supplier's verifier ID	XCN	X		
15	Prescription number	ST	X		
16	Number of refills remaining	NM	X		
17	Number of refills/doses dispensed	NM	X		
18	D/T of most recent refill-dispense	DTM	X		
19	Total daily dose	CQ	X		
20	Needs human review	ID	X		
21	Suppliers special instructions	CWE	O	Y	250
21.1	Suppliers instructions code	ST	X		
21.2	Suppliers instructions text	ST	R		250
22	Give per (time unit)	ST	X		
23	Give rate amount	ST	X		
24	Give rate units	CWE	X		
25	Give strength	NM	X		
26	Give strength units	CWE	X		
27	Give indication	CWE	X		
28	Dispense package size	NM	X		
29	Dispense package size unit	CWE	X		
30	Dispense package Method	ID	X		
31	Supplementary code	CWE	X		
32	Original order date/time	DTM	X		
33	Give drug strength volume	NM	X		
34	Give drug strength volume units	CWE	X		
35	Controlled substance schedule	CWE	X		
36	Formulary status	ID	X		
37	Pharmaceutical substance alternative	CWE	X		
38	Pharmacy of most recent fill	CWE	X		
39	Initial dispense amount	NM	X		
40	Dispensing pharmacy	CWE	X		
41	Dispensing pharmacy address	XAD	X		
42	Deliver-to patient location	PL	X		
43	Deliver-to address	XAD	X		
44	Pharmacy order type	ID	O		1

- **RXE – 1 Tiempo de cantidad** - Enumera el tiempo, la cantidad, y la frecuencia de la orden. Retenido para la compatibilidad con versiones anteriores.
- **RXE – 2 Give Code** – Identifica la medicación que se tiene que dar al paciente. Una orden contiene muchos objetos, toda la medicación se puede identificar con RXC segmentos. Si se pide un ítem no está en el formulario, entonces RXE-2.2 se tiene que rellenar.
- **RXE – 3 Give amount mínimo** – Especifica la cantidad exacta de la dosis ordenada. Este campo representa el mínimo del rango de dosis si el Give amount máximo (RXE - 4) está en uso.

Nota: Las ordenes de farmacia no necesitan no-null, no cero cantidad si la orden de medicación es un combo de medicación.

- **RXE – 4 Give amount máximo** – Especifica la cantidad máxima del rango de dosis.
- **RXE – 5 Unidades** – Identifica las unidades para la cantidad en el campo 3 (RXE - 3). La cantidad máxima recomendada son de 50 caracteres. Un tamaño alternativo de 75 caracteres se puede soportar, pero cuando una cantidad supera los 50 caracteres se tiene que configurar en el Pyxis Enterprise Server. Si más de 50 caracteres están siendo usados, el valor de envío se tiene que mapear para que solo envíe 50.

- **RXE – 7 Provider's administration instructions** - Proporciona administración de tratamiento a partir de las instrucciones del profesional que realiza el pedido al proveedor de tratamiento.

Nota:

Where indicated, the Pyxis ES platform supports repetition of information within the field. A field can contain repeating note entries, but each note cannot exceed 250 characters. A maximum of 250 characters can appear between repeat character codes. If this 250- character limit is exceeded before a repeat character code is read, information beyond the limit is truncated. If this limit cannot be supported, best practice is that the statement "See MAR" or an equivalent be sent.

- **RXE – 21 Instrucciones del dispensador especial de Farmacia/tratamiento del proveedor** – Proporciona instrucciones/ avisos del proveedor del tratamiento al administrador del tratamiento.
- **RXE – 44 Tipo de orden de farmacia** – Proporciona un filtro u órdenes a grupo de farmacia.

Value	Description
M	Medication-this is the default
S	Large volume IS solution
O	Other solution as medication order (syringes, IVPBs)

RXR (Route Segment)

El RXR expresa como y donde dentro del mensaje de orden y administración.

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	RXR		R		3
1	Route	CWE	R	Y	
1.1	ID	ST	R		50

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
1.2	Description	ST	O		250
2	Site	CWE	X		
3	Method	CWE	X		
4	Administration method	CWE	X		
5	Route instructions	CWE	X		
6	Administration site modifier	CWE	X		

- **RXR – 1 Ruta de administración** – Lista de la ruta de administración
 - **RXR – 1.1 ID** – ID para la ruta ordenada
 - **RXR – 1.2 Descripción** – Descripción de la ruta ordenada.

RXC (Pharmacy component order segment)

El RXC puede ser combinado con la orden médica y ordenes de farmacia codificada para crear ordenes multi-componente. Todos los ingredientes y medicaciones que consta de ordenes son mostradas en los componentes repetidos. El “give code sections” de la orden médica y farmacia pueden tener ID virtuales o uno de los ingredientes repetidos en uno de los segmentos de componentes.

Seq. #	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	RXC		R		3
1	Rx component type	ID	R		1
2	Component code	CWE	R		
2.1	Component code	ST	R		50
2.2	Component description	ST	O		250
3	Component amount	NM	R		14.4
4	Component units	CWE	O		
4.1	Unit code	ST	R		50
4.2	Unit description	ST	X		
5	Component strength	NM	X		
6	Component strength units	CWE	X		
7	Supplementary code	CWE	X		
8	Component drug strength volume	NM	X		
9	Component drug strength volume units	CWE	X		

- **RXC – 1 Tipo de componente** - Indica la naturaleza de la medicación listado en el segmento. El valor de los tipos:

Value	Description
B	Base-primary
A	Additive

- **RXC – 2 Component code** – Define el ID de la medicación y la descripción de la terapia ordenada y definida en este segmento.
- **RXC – 3 Cantidad del componente** – Especifica la exacta cantidad de la dosis ordenada.
- **RXC – 4 Unidades de los componentes** – Lista de las unidades de medida del componente para el componente de (RXC – 3).

NTE (Notes and coments segment)

#	Segment: NTE HL7 Description	Pyxis Mapping	R/O	Max length
	NTE	NTE	R	3
	Field 1-2	Not used		
3	Comment	Additional order instructions Mapped to order notation 5-12	O	520

ZPM (Pocket maintenance/activity segment)

Seq.#	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
	ZPM		R		3
1	Pocket code	ST	R		10
2	Console name	ST	R		10
3	Station name	ST	R		50
4	Drawer number	ST	R		50
5	Pocket descriptor	ST	R		50
6	Item ID	ST	R		50
7	Item name	ST	R		150
8	Item class	ST	O		20
9 *	EBC	ST	O		14,4
10 *	ABC	ST	O		14,4
11	Transaction amount	ST	R		14,4
12	User ID	ST	R		200
13	User name	ST	R		200
14	Witness ID	ST	O		200
15	Witness name	ST	O		200
16 *	Total count of item in station	ST	O		14,4
17	Alt item ID	ST	O		100
18	Facility code	ST	R		20

Seq.#	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
19	Alt item ID2	ST	O		100
20	Nursing unit	ST	O		50
21	Subdrawer	ST	O		50
22 *	Max quantity (par quantity)	ST	O		14,4
23 *	Min quantity (refill point)	ST	O		14,4
24	Transaction time	ST	O		12
25	Reserved	ST			
26	Substitution equivalent brand name	ST	O		100
27	Substitution equivalent generic name	ST	O		150
28	Substitution equivalent item ID	ST	O		50
29	Substitution equivalent item alt ID	ST	O		100
30	Equivalent item alt ID2	ST	X		
31	Substitution equivalent item class	ST	O		20
32	Substitution equivalency item quantity	ST	X		
33	Order number	ST	O		50
34	Dose form	ST	O		120
35–43	Not used by the Pyxis ES platform		X		
44	Chargeable flag	ST	O		1
45	Not used		X		
46	Lot number	ST	O	Yes	20
47	Serial number	ST	O	Yes	20
48	Critical override	ST	O		1
49	Equivalent item ID	ST	O		50
50	Equivalent item quantity	ST	O		2
51	Substitution flag	ST	O		1
52	Cabinet name	ST	O		50
53	Cabinet access number	ST	O		2
54	Cabinet drawer number	ST	O		1
55	Virtual stock location (VSL) name	ST	O		50
56 *	Virtual stock location (VSL) end inventory count	ST	O		14,4
57 *	Virtual stock location (VSL) par quantity	ST	O		14,4
58 *	Virtual stock location (VSL) refill point quantity	ST	O		14,4
59	Virtual stock location (VSL) last unload flag	ST	O		1
60	Scan code	ST	O	Yes	250
61	Product ID (NDC)	ST	O	Yes	50

Seq.#	Element name	Data type	OPT	RPT	Max. length
62	Full NDC code	ST	X	Yes	
63	Item expiration date	ST	O	Yes	
64	Expiration year month only flag	ST	O	Yes	1
65	Item waste reason	ST	X		
* Field available with premium data interface.					

Pocket maintenance/activity messages.

- **ZPM – 1 Codigo pocket** – Define el propósito del mensaje.

Code	Description
B	Number of items removed to empty a bin in the device
C	Pocket inventory, a count of items stocked in device
D	Pocket destock, a count of items removed without any association to a patient
E	Number of items removed because expiration date reached
F	Pocket refill, a count of items being resupplied to device
I	Dispensed wrong item
L	Pocket load, a count of items being stocked in device
U	Pocket unload a count of items being removed from device. Unloads can be filtered to be sent only if the last pocket is unloaded for a given medication in a dispensing device.
R	Return to bin, return to stock, return to pharmacy
V	Dispense from station, issue to patient
W	Waste from a station, waste from user

- **ZPM – 2 Nombre de la consola** – Siempre es DES
- **ZPM – 3 Nombre de la estación** - Nombre del dispositivo dispensador donde el mensaje se creó.
- **ZPM – 4 Drawer number** – Localización el dispensador donde el ítem estaba, y con el número de acceso concatenado con el del cabinet drawer.
- **ZPM – 5 Número pocket** - El designador de la unidad de almacenamiento de artículos básica para un carrusel o cajón matricial.
- **ZPM – 6 Item ID** – Código único que identifica el ítem.
- **ZPM – 7 Nombre ítem** – Nombre genérico del ítem.
- **ZPM – 8 Item Class** – 20-carácter describiendo la clase del medicamento.
- **ZPM – 9 EBC (expected begin count) in pocket** – El número de ítem que un pocket puede tener al inicio de una transacción.
- **ZPM – 10 ABC(Actual begin count) in pocket** – El número de ítems que tiene un pocket al inicio de una transacción.
- **ZPM – 11 Cantidad de transacción** – La cantidad de ítems envueltos en una transacción.
- **ZPM – 12 User ID** – ID de CareFusion System para la persona que hace la transacción.
- **ZPM – 13 User Name** – El nombre de la persona que hace la transacción como ha entrado en la CareFusion table.
- **ZPM – 14 Witness ID** – El id del sistema de CareFusion de la persona que hace de testigo de la transacción.
- **ZPM – 15 Nombre del testigo** – El nombre de la persona que hace de testigo de la transacción, tiene que estar dentro de la tabla de CareFusion.

- **ZPM – 16 Cantidad total de un ítem en un estación** - Es la cantidad total que tiene un ítem en un dispositivo, ya que pueden haber diversos pocket con el mismo medicamento.
- **ZPM – 17 Id alternativo para el ítem** - id alternativo del ítem
- **ZPM – 18 Facility code**
- **ZPM – 19 Id Alternativo 2** – un segundo id alternativo para el ítem.
- **ZPM – 20 Unidad de enfermería** - Para transacciones relacionadas con los pacientes, se le asigna esta unidad, sino este campo esta vacío.
- **ZPM – 21 Subdrawer** – Subdivisión del drawer donde el ítem está guardado.
- **ZPM – 22 Max cantidad (par cantidad)** – La cantidad máxima o óptima que se guarda en un pocket.
- **ZPM – 23 Min cantidad (rellenar el punto)** – El punto el cual se avisa que tiene que rellenarse.
- **ZPM – 24 Tiempo de transacción** – Timestamp cuando la transacción ha pasado.
- **ZPM – 25 Reserverd**
- **ZPM – 26 Nombre de marca equivalente** – EL nombre de la marca del ítem de la orden.
- **ZPM – 27 Nombre genérico equivalente** – Nombre del ítem de la orden.
- **ZPM – 28 ID item equivalente** – El id del ítem de la orden.
- **ZPM – 29 ID alt equivalente** – El id alternativo del ítem.
- **ZPM – 31 clase del ítem equivalente** – La clase del ítem de la orden.
- **ZPM – 33 Numero de la orden**
- **ZPM – 44 Flag cargable** – La función que te enseña cuando un ítem es cargueable.
- **ZPM – 46 Número del pedido** – El nombre del pedido en una lista correspondiente a un scan de códigos del ítem del mensaje.
- **ZPM – 47 Número de serie** – El número de serie que corresponde con en el escaneado del ítem del mensaje.
- **ZPM – 48 Critical override** – indica cuando un ítem ha sido dispensado cuando la estación estaba en un estado critical override. 1 significa SI. 0 significa 0.
- **ZPM – 49 & 50 Equivalence set** – Reservado para futuro desarrollo.
- **ZPM – 51 Flag de sustitución** – Contiene VDR si es reportado el evento de dispensación en la variable dose. Valores validos 1 y 0.
- **ZPM – 52 Nombre del cabinet** – El nombre de la cabina de dispensación donde el mensaje se originó.
- **ZPM – 53 Número de acceso al cabinet** – Número de acceso a la cabina de dispensación donde se originó el mensaje.
- **ZPM – 54 Número del drawer del cabinet** – Número del drawer de la cabina de dispensación donde el mensaje se originó.
- **ZPM – 55 Virtual stock Location (VSL) name** – El nombre de la VSL de la máquina de dispensación donde el mensaje se originó.
- **ZPM – 56 VSL recuento final de inventario** – El total del inventario del VSL donde el mensaje se originó.
- **ZPM – 57 VSL cantidad par** – La cantidad total par máxima que tiene la VSL donde el mensaje se originó.
- **ZPM – 58 VSL punto de relleno** – La cantidad total de relleno que necesita la VSL stock donde el mensaje se originó.
- **ZPM – 59 VSL último flag cargado** – Indica si la transacción es la última que se ha cargado en la VSL. Valores válidos 0 y 1.
- **ZPM – 60 Código de escaneo** – El código de escaneo de la lista de ítems que hay en el mensaje.
- **ZPM – 61 ID producto (NDC)** – La lista de código NDC que corresponden con los ítems del mensaje.
- **ZPM – 62 Full NDC** – Este campo no es utilizado por Pyxis ES.

- **ZPM – 63 Fecha de caducidad** – La fecha de caducidad que corresponde con la de los ítems del mensaje.
- **ZPM – 64 Caducidad día año mes solo flag** – Indica si las fechas de caducidad son solo mes o año.
- **ZPM – 65 Waste reason** – Describe la razón de la transacción de reiduos.

FT1 (Financial Transaction segment)

#	Segment: FT1 HL7 Description	Pyxis Mapping	R/O	Max length
	FT1	FT1	R	3
	Fields 1-3	Not used		
4	Transaction date	EVM Date	R	26
	Field 5	Not used		
6	Transaction type	V-EVM, R- ERM, W- EWM E - ERF	R	1
7	Transaction code	Item ID^Item Name	R	50
	Field 8	Not used		
9	Trans. descrip. alt.	OVERRIDE	R	10
10	Transaction quantity	Transaction quantity	R	5
	Field 11- 19 not used.			
20	Performed by	User ID^User name	O	35
21	Ordered by	Ordering doctor code^ ordering doctor	O	45
	Field 22 not used.			
23	Filler order number	Order number (same as field 9)	R	10
	Fields 24 – 25 not used.			

**Requisits Generals de Seguretat
per a la contractació de Serveis i Productes TI i OT
(dins del marc de l'ENS)**

*Barcelona, març de 2024
Versió v1.0*

1	INTRODUCCIÓ I OBJECTIUS	55
2	ABAST	55
3	ASPECTES GENERALS DE SEGURETAT PER A SERVEIS	55
3.1	Requisits per a la contractació de Serveis d'Implantació d'Infraestructura i programari tant IT com OT	55
3.2	Subcontractació	56
3.3	Requisits de serveis de Desenvolupament de Programari	56
3.4	Serveis al Núvol	58
3.5	Excepcions	58
4	ASPECTES GENERALS DE SEGURETAT PER A PRODUCTES	58
4.1	Primera Opció – “Certificació del Producte al Catàleg de Productes i Serveis de Seguretat de les Tecnologies de la Informació i Comunicació”	58
4.2	Segona Opció – Certificació Internacional del Producte	59
4.3	Tercera Opció - Certificació de Conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS) per part de la empresa subministradora del producte	59
4.4	Quarta Opció – Auditoria de Seguretat	59
4.5	Cinquena Opció – Declaració de Responsabilitat Legal i Qüestionari de Seguretat	60
4.6	Recordatori Documentació Tècnica exigible	64
5	AVALUACIÓ D'IMPACTE	64

1 Introducció i objectius

Aquest document té com a objectiu informar dels requisits de seguretat que haurà de complir qualsevol servei i/o producte amb característiques IT o OT que es vulgui implantar a l'organització Hospital Clínic de Barcelona en compliment dels requisits exigits per l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS en endavant).

2 Abast

Establir els criteris de seguretat necessaris per a garantir que tots els serveis i productes que necessitin ser desplegats o integrats a la corporació Hospital Clínic ho faci amb un nivell òptim de seguretat i garantint en la mesura de lo possible l'acompliment normatiu vigent.

El document pretén incloure la casuística de compliment com de no compliment de la legalitat vigent, en aquest cas respecte de l'ENS, de les diferents casuístiques.

Aquest document aplica a qualsevol procés de contractació o compra de productes i serveis IT/OT. En el cas de productes, es consideraran dins de l'abast tant els sistemes de TI com l'equipament mèdic OT (IoMT).

Entenem com a productes i serveis IT/OT (IoMT) tots aquells que:

- Es connecten a la xarxa de l'hospital Clínic (LAN/WAN/WIFI)
- Requereixen de la connexió telemàtica d'un professional/servei/sistema de l'hospital per a la realitzar activitat professional de l'hospital (producte/servei extern)

En el cas de la incorporació de productes, s'han de presentar les evidències d'acord amb l'opció d'acreditació escollida i aportar la documentació necessària que ho certifiqui.

3 Aspectes Generals de Seguretat per a Serveis

Davant del procés de contractació i incorporació d'un servei a l'àmbit d'IT o OT cal seguir en tot moment el principi de professionalitat, segons l'article 16 de l'ENS:

- La seguretat dels sistemes d'informació estarà atesa i serà revisada i auditada per personal qualificat, dedicat i instruït en totes les fases del cicle de vida: planificació, disseny, adquisició, construcció, desplegament, explotació, manteniment, gestió d'incidències i desmantellament.
- Les organitzacions que prestin serveis a l'Hospital Clínic de Barcelona han de comptar amb professionals qualificats i amb uns nivells idonis de gestió i maduresa en els serveis prestats.
- Es determinaran els requisits de formació i experiència necessària del personal per al desenvolupament del lloc de treball.

3.1 Requisits per a la contractació de Serveis d'Implantació d'Infraestructura i programari tant IT com OT

En el cas de de serveis, cal presentar Certificat de Conformitat amb l'ENS relatiu al servei que es pretén prestar amb la categoria d'acord amb la sol·licitud. Per defecte se sol·licitarà per a la provisió de serveis que sustentin les activitats principals del Clínic, un certificat de Nivell ALT.

Aquest requisit aplica a qualsevol implantació d'infraestructura d'IT i OT, com per exemple xarxes, emmagatzemament, servidors, dispositius de còpies de seguretat i altres elements d'infraestructura. Aplica tanmateix al desplegament d'elements de programari específics de suport a la infraestructura tecnològica o de suport a negoci.

Detall de requisits de components subministrats a la contractació de Serveis On Premise

Qualsevol component o producte subministrat dins el servei caldrà que compleixi els criteris indicats a l'apartat 4. Aspectes Generals de Seguretat per a Productes.

Adicionalment, El Clínic podrà requerir del proveïdor, a més a més del Certificat de Conformitat amb l'ENS del servei contractar, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i mesures utilitzades, per garantir que els components proveïts garanteixin els requisits de l'ENS.

3.2 Subcontractació

L'entitat proveïdora del servei haurà de disposar d'una documentació que detalli clarament els elements que formen part de la cadena de subcontractació, així com implicacions derivades de qualsevol canvi o modificació que pugui patir algun esglaó d'aquesta cadena.

El proveïdor haurà d'assegurar que els sistemes d'informació de les empreses subcontractades són conformes amb l'ENS pel que fa als serveis que afectin al Clínic, per la qual cosa el contingut del present document resultarà així mateix d'aplicació a la cadena de subministrament del proveïdor.

En aquest sentit, el Clínic podrà requerir del prestador, a més de la corresponent Certificació de Conformitat amb l'ENS, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i, si s'escau, de les mesures compensatòries i complementàries de vigilància utilitzades.

3.3 Requisits de serveis de Desenvolupament de Programari

Es presenten els requisits específics per a aquest tipus de Servei, segons ENS, nivell ALT:

- Desenvolupament Mitjançant Metodologia de Desenvolupament de Programari Segur:

mp.sw	Protecció de les aplicacions informàtiques	Dimensió	BAJO	MITJÀ	ALT
mp.sw.1	Desenvolupament de programari	Categoria	n.a.	+ R1 + R2 + R3 + R4	+ R1 + R2 + R3 + R4
mp.sw.2	Acceptació i posada en servei	Categoria	aplica	+ R1	+ R1

Requisits.

- [mp.sw.1.1] El desenvolupament d'aplicacions es realitzarà sobre un sistema diferent i separat del de producció, no havent d'existir eines o dades de desenvolupament en l'entorn de producció, ni dades de producció en el de desenvolupament.

Reforç R1-Mínim privilegi.

- [mp.sw.1.r1.1] Les aplicacions es desenvoluparan respectant el principi de mínim privilegi, accedint únicament als recursos imprescindibles per a la seva funció, i amb els privilegis que siguin indispensables.

Reforç R2-Metodologia de desenvolupament segur.

- [mp.sw.1.r2.1] S'aplicarà una metodologia de desenvolupament segur reconeguda que:
 - a) Tindrà en consideració els aspectes de seguretat al llarg de tot el cicle de vida.
 - b) Inclourà normes de programació segura, especialment: control d'assignació i alliberament de memòria, desbordament de memòria (*overflow*).
 - c) Tractarà específicament les dades usades en proves.

Permetrà la inspecció del codi font.

S'haurà de tenir en compte la guia de Desenvolupament Segur del CCN quan es tractin de desenvolupaments Web "CCN-STIC-812 Guia de Seguretat en Entorns i Aplicacions Web" així com la guia relativa a desenvolupament segur "CCN-CERT Recomanacions sobre desenvolupament segur"

Reforç R3-Seguretat des del disseny.

– [mp.sw.1.r3.1] Els següents elements seran part integral del disseny del sistema:

- a) Els mecanismes d' identificació i autenticació.
- b) Els mecanismes de protecció de la informació tractada.
- c) La generació i tractament de pistes d' auditoria.

Reforç R4-Dades de proves.

- [mp.sw.1.r4.1] Preferiblement, les proves prèvies a la implantació o modificació dels sistemes d' informació no es realitzaran amb dades reals. En cas que fos necessari recórrer a dades reals es garantirà el nivell de seguretat corresponent.

Reforç R5-Llista de components programari.

- [mp.sw.1.r5.1] El desenvolupador elaborarà i mantindrà actualitzada una relació formal dels components programari de tercers emprats en l' aplicació o producte. Es mantindrà un històric dels components utilitzats en les diferents versions del programari. El contingut mínim de la llista de components, que contindrà, almenys, la identificació del component, el fabricant i la versió emprada.

- Protecció de les Comunicacions en el Desenvolupament:

Caldrà que el desenvolupament tingui en compte el compliment del requisits relatius a les comunicacions:

mp.com	Protecció de les comunicacions	Dimensió	BAIX	MITJÀ	ALT
mp.com.2	Protecció de la confidencialitat	C	aplica	+ R1	+ R1 + R2 + R3
mp.com.3	Protecció de la integritat i de l'autenticitat	I A	aplica	+ R1 + R2	+ R1 + R2 + R3 + R4
mp.com.4	Separació en fluxos d'informació a la xarxa	Categoria	n.a.	+ [R1 o R2 o R3]	+ [R2 o R3] + R4

Documentació general del sistema segons:

El desenvolupament ha d'incloure una descripció de la seva arquitectura de sistemes, si escau i la manera en que compleix els requisits d'arquitectura de seguretat.

op.pl.2	Arquitectura de Seguretat	Categoria	aplica	+ R1	+ R1 + R2 + R3
---------	---------------------------	-----------	--------	------	----------------

- Protecció dels Serveis desenvolupats:

Caldrà que el desenvolupament tingui en compte el compliment del requisits relatius a la protecció de serveis i aplicatius web.

mp.s.2	Protecció de serveis i aplicacions web	Categoria	+ [R1 o R2]	+ [R1 o R2]	+ R2 + R3
--------	--	-----------	-------------	-------------	-----------

3.4 Serveis al Núvol

Adicionalment si el servei ofert es tracta de serveis al núvol l'adjudicatari haurà de:

- Complir les guies del CCN-STIC (Centre Criptològic Nacional) ja siguin en modalitat IaaS, PaaS o SaaS vigents aplicables en funció de la modalitat relatives a la gestió, manteniment, configuració, administració, disseny i explotació
- Realitzar auditories de proves de penetració.
- Ser transparent en quant a facilitar informació relativa al servei i infraestructures prestada
- Utilitzar xifratge de dades i gestionar les claus d'acord amb les guies del CCN-STIC
- Facilitar una avaluació d'impacte associada al servei que es presta

3.5 Excepcions

Com a excepció, **si l'entitat licitadora no disposés dels requisits anteriors**, s'acceptarà el disposar de la certificació sobre l'abast del servei mitjançant la ISO 27001.

No obstant això, en cas que aquesta sigui l'opció escollida, l'empresa proveïdora **haurà de presentar el pla d'adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat en nivell Alt**.

Adicionalment, si es fa servir aquesta excepció, es requerirà s'aporti informació necessària sobre el sistema que suporta els serveis, respecte a la arquitectura de seguretat. Així mateix, aportarà els diagrames de xarxa, esquemes d'elements físics, esquemes de interconnexió i esquemes lògics de sistemes que mostrin al Clínic, la infraestructura física i lògica de la qual forma part el servei objecte de contractació. Tanmateix es requerirà una Declaració d'Aplicabilitat segons els requisits de l'Annex II de l'ENS per conèixer com compleix la solució aportada cadascun dels requisits, si li aplica o no i en cas d'haver-hi responsabilitats creuades entre el Clínic i el proveïdor, com està pensat s'organitzi i es doni suport a cadascuna de les mesures.

4 Aspectes Generals de Seguretat per a Productes

Per a productes de TI i OT, els dispositius del sistema han de tenir una configuració de seguretat adequada per garantir el control del flux definit d'entrada i sortida de la informació. Els dispositius presents a la xarxa que disposin d'algun tipus d'emmagatzematge temporal o d'informació permanent proporcionaran la funcionalitat necessària per eliminar informació de suports d'informació.

Per garantir que el producte o productes implantats a l'entitat Hospital Clínic de Barcelona compleix les directrius de seguretat mínimes, qualsevol producte haurà de complir algun dels següents requisits per ordre de rellevància:

4.1 Primera Opció – “Certificació del Producte al Catàleg de Productes i Serveis de Seguretat de les Tecnologies de la Informació i Comunicació”

Si el producte ja està a la llista del Catàleg CPSTIC de productes Qualificats segons la “Guia de Seguretat de les TIC CCN-STIC 105” caldrà remetre el certificat corresponent emès per entitat acreditada.

En cas de no complir amb el requisit anterior s'ha de complir amb alguna de les opcions presentades a continuació, exposats per ordre de preferència.

4.2 Segona Opció – Certificació Internacional del Producte

El producte o la solució amb qualsevol característica IT haurà d'estar certificada en alguna homologació nacional o internacional de seguretat.

Llistat de Certificacions admissibles:

- Common Criteria CC/CEM v3.1 (CC= Common Criteria for Information Technology Security Evaluation): EAL3
- SOGIS MRA v3 (Senior Officers Group for Information Systems, Mutual Recognition Agreement), per:
 - Smartcards and Similar Devices - Aquest domini tècnic està relacionat amb les targetes intel·ligents i dispositius similars.
 - Hardware Devices with Security Boxes - Aquest domini tècnic està relacionat amb productes compostos per una o més plaques de circuit imprès on gran part de la funcionalitat de seguretat requerida depèn del seu embolcall físic (l'anomenada Caixa de Seguretat)

4.3 Tercera Opció - Certificació de Conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS) per part de la empresa subministradora del producte

Aquesta opció es vàlida si l'empresa que fabrica el component físic o de programari disposa de Certificació de Conformitat amb l'ENS per fabricar el dispositiu o programari corresponent, amb el nivell ALT.

En aquest sentit, l'Hospital Clínic de Barcelona podrà requerir del prestador, a més de la corresponent Certificació de Conformitat amb l'ENS de l'empresa, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i, si s'escau, de les mesures compensatòries i complementàries que implementa el component aportat.

4.4 Quarta Opció – Auditoria de Seguretat

Disposar d'un informe d'Auditoria de Seguretat de la informació aportat per una entitat certificada en el camp de la seguretat de la informació amb certificació ISO 27001 o ENS, amb els resultats recents com a màxim de sis mesos, en què no es detectin riscos ni vulnerabilitats de nivell crític ni alts.

Aquesta auditoria ha de ser del tipus caixa blanca, presentant contra quins marcs de seguretat s'han realitzat, presentant un resum executiu del resultat i haurà d'indicar segons els criteris de l'article 19 de l'ENS i els criteris de la Guia "CCN-STIC 140 Taxonomia de referència per a productes de seguretat TIC", si es considera:

- Favorable
- Favorable amb NO confirmades (en tal cas incloure Pla d'Accions Correctives)

Adicionalment, l'Hospital Clínic de Barcelona podrà requerir del prestador, el detall de la Declaració d'Aplicabilitat i, si s'escau, de les mesures compensatòries i complementàries que implementa el component aportat

En cas que aquesta sigui l'opció escollida per garantir el nivell de seguretat del producte, l'empresa proveïdora haurà de presentar el pla d'adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat en nivell Alt.

4.5 Cinquena Opció – Declaració de Responsabilitat Legal i Qüestionari de Seguretat

S'haurà d'emplenar el següent formulari associat a les característiques del producte o productes oferts, per conèixer el grau de compliment de seguretat que ofereix, i el pla d'acció que prendrà l'oferent per solucionar-lo en cas de no complir els requisits.

Aquest formulari haurà d'anar acompanyada d'una declaració de responsabilitat signada per l'apoderat de l'entitat proveïdora avalant la veracitat de les dades proporcionades per part del proveïdor relatiu al nivell de compliment dels requisits de seguretat del producte.

S'hauran d'aportar per a cada apartat els detalls i evidències suficients per corroborar el compliment del requisit. Els aspectes per valorar són els següents:

- **El producte incorpora canals de comunicació fiables i assegurances:** Cal establir canals de comunicació segurs entre les parts utilitzant algorismes i protocols segons la guia CCNSTIC-807 (ex.: HTTPS/TLS 1.2 o superior, IPSEC, etc.).

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐
En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte s'executa sobre una plataforma fiable:** incloent-hi el sistema operatiu o qualsevol entorn d'execució i dependència sobre el qual s'utilitzi. Les versions de les plataformes i productes relacionats han de ser les recomanades per les guies de seguretat CCN-STIC.
 - Seran admissibles, encara que no recomanables, versions que estiguin properes al seu cicle de vida i que encara tinguin suport amb actualitzacions de seguretat, amb el compromís d'evolucionar a versions superiors i suportades.
 - En cap cas no s'acceptaran versions o dependències sense suport del fabricant o fora del seu cicle de vida.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐
En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte té la capacitat antiexplotació:** *Depenent de l'àmbit del producte s'autoprotegirà quan estigui en execució, per exemple: protecció contra atacs de força bruta, protecció contra manipulacions, protecció contra manipulació de fitxers, etc. El producte ha d'estar configurat amb els permisos més restrictius, sense permisos d'accés a fitxers de manera anònima i protegir els accessos no autoritzats.*

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐
En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte tindrà actualitzacions periòdiques per evitar vulnerabilitats i obsolescència:** *El desenvolupament del producte serà actualitzat pel proveïdor durant el cicle de vida d'aquest mantenint-lo certificat en versions suportades dels elements que componen la solució global, i comunicarà les actualitzacions evolutives o que corregeixin vulnerabilitats conegudes a fitxers i protegir els accessos no autoritzats.*

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐
En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte aporta restriccions d'accés a àrees restringides:** *El producte ha de controlar l'accés a la interfície de gestió i control d'usuaris amb accés restringit mitjançant sessions no manipulables.*

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte no permet la possibilitat d'injecció de codi:** El producte ha de controlar que els paràmetres rebuts per part de l'usuari siguin correctes i no permetin la injecció de codi o manipulació de dades.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte us permet assegurar una política de contrasenyes robustes:** El producte ha de contenir un sistema de control i gestió d'autenticació mitjançant contrasenyes segures i/o certificats digitals.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte incorpora un mètode de xifratge:** El producte ha de contenir un sistema de xifratge que garanteixi la protecció de dades sensibles.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte permet utilitzar usuaris d'administració nominals:** El producte ha de treballar amb usuaris nominals i no es permetran comptes genèrics o compartits.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

- **El producte incorpora capacitat d'auditoria:** El producte ha de permetre el control de sessions, la traçabilitat de les accions dels usuaris i administradors.

Compleix requisits: SI ☐ NO ☐

En cas de no complir indicar el pla d'acció:

Data prevista del compliment: __/__/__

Un cop rebudes les evidències i les respostes a cadascun dels punts, en cas d'incompliment de tres o més requisits que apliquin a la solució proposada es considerarà el producte com a no apte. Quan l'incompliment sigui d'un o dos punts, l'adjudicatari haurà de donar solució en temps d'implantació i en coordinació amb l'equip tècnic de l'Hospital Clínic de Barcelona. En cas que algun d'aquests requisits no apliqui s'hauran d'exposar els motius.

En cas que aquesta sigui l'opció escollida per garantir el nivell de seguretat del producte, l'empresa proveïdora haurà de presentar el pla d'adequació a l'Esquema Nacional de Seguretat en nivell Alt.

4.6 Recordatori Documentació Tècnica exigible

Es recorda que qualsevol producte amb connexions de TI o OT ha d'incorporar com a documentació:

- Guies d'Instal·lació Segura
- Llistat de Components programari i maquinari que el constitueixen
- Proposta de Pla d'actualitzacions per cobrir elements obsolets de programari

5 Avaluació d'Impacte

Per complir els requisits que es desprenen de la legislació de protecció de dades personals vigent, en cas que, per tipologia de dades personals, finalitat, emplaçament de l'adjudicatari, quantitat de dades, tecnologia nova o qualsevol circumstància que aconselli realitzar una avaluació d'impacte sobre la privadesa, es traslladarà a l'adjudicatari l'obligació de realitzar aquesta avaluació, seguint les indicacions del delegat de protecció de dades de l'HCB per detectar els riscos derivats del tractament de dades personals.

