

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER
AVALUAR LA QUALITAT DELS PROCESSOS
DEL REGISTRE DE PACIENTS I TRACTAMENTS
(RPT) I DESENVOLUPAR UN PLA PER
ASSEGURAR LA QUALITAT**

Juny 2019

ÍNDEX

1. OBJECTE.....	3
2. TERMINI DEL CONTRACTE I PRÒRROQUES.....	4
3. OBJECTIUS DEL SERVEI.....	5
4. DESCRIPCIÓ DE LA SITUACIÓ ACTUAL.....	7
EL REGISTRE DE PACIENTS I TRACTAMENTS.....	7
LA INCLUSIÓ DE TRACTAMENTS A L'RPT.....	7
5. FUNCIONALITAT ACTUAL.....	10
Documentació existent del sistema actual.....	10
Documentació funcional i tècnica.....	10
Documentació dels usuaris connectats.....	10
Documentació històrica d'incidències.....	10
Documentació dels processos.....	10
Infraestructura tecnològica.....	10
6. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI.....	11
7. TERMINI DE REALITZACIÓ DELS TREBALLS.....	14
8. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA PER A LA REALITZACIÓ DELS TREBALLS.....	18
9. SEGUIMENT I CONTROL.....	21
10. MITJANS PERSONALS I MATERIALS DE QUE CAL DISPOSAR PER A L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE.....	22
11. CONTINGUT I ESTRUCTURA DE LA PROPOSTA TÈCNICA.....	23
Annex 1. Relació d'unitats a avaluar en els serveis Matrius del CatSalut.....	25
Annex 2. Relació de centres de la SISCAT candidats a avaluar.....	26

1. OBJECTE

L'àmbit d'aquest contracte és el d'avaluar la qualitat dels processos que es donen al Registre de pacients i tractaments (RPT) i elaborar un pla per assegurar la qualitat d'aquests d'acord amb les troballes i els requeriments establerts, assessorant també en matèria de sistemes de gestió de la qualitat de registres de pacients.

Es defineixen els següents nivells de serveis diferencials:

- Assessoria relacionada amb els sistemes de gestió de qualitat de registres de pacients i tractaments.
- Avaluació de la qualitat dels processos implicats a l'RPT.
- Elaboració d'un pla de qualitat total en base a les troballes de l'avaluació i els requeriments establerts.
- Guiar la implementació del pla de qualitat als serveis Matrius del Servei Català de la Salut (CatSalut) i a les unitats de registre (centres proveïdors).

2. TERMINI DEL CONTRACTE I PRÒRROQUES

D'acord amb allò que es disposa al quadre de característiques del contracte, la durada màxima prevista del servei és de 12 mesos i el termini d'execució s'estableix des de la data de signatura del contracte. El termini per entregar els resultats finals del projecte haurà de ser la primera quinzena de desembre de 2020.

Per la naturalesa de l'objecte del contracte no es preveuen pròrroques.

Per les necessitats del servei que es requereix, i ateses les dificultats que comportaria la divisió del projecte a diferents licitadors, principalment de coordinació entre diferents proveïdors, d'augment dels costos i variabilitat en el procés de recollida i interpretació de dades, no procedeix la divisió en lots.

3. OBJECTIUS DEL SERVEI

L'objectiu principal d'aquest servei és realitzar un pla de qualitat total de l'RPT, guiar la implementació d'aquest així com assessorar a la gerència d'harmonització farmacoterapèutica (GHF) en matèria d'estàndards de qualitat de registres de pacients per conformar un sistema de gestió de qualitat de l'RPT.

Durant el termini establert, el servei haurà d'assolir les prescripcions tècniques detallades en aquest document i cobrir els següents objectius:

El servei abasta les línies següents:

- Assessorar en matèria de sistemes de gestió de qualitat de registres de pacients.
- Assessorar en matèria de legislació i d'estàndards de qualitat relacionats amb els registres de pacients.
- Avaluar els agents i processos que es donen a l'RPT:
 - Agents implicats
 - Serveis Matrius del CatSalut, que implica:
 - Àrea del Medicament
 - Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica
 - Gerència de Prestacions Farmacèutiques i Accés al Medicament
 - Gerència de Sistemes de la informació
 - Centres proveïdors obligats al registre:
 - Es determinarà una mostra representativa (aproximadament entre el 5-10%, a determinar amb l'empresa adjudicatària).
 - Processos implicats:
 - Processos relacionats amb la governança de l'RPT.
 - Processos relacionats amb la qualitat de dades i la informació (es determinarà una mostra representativa del 5 al 10%).
 - Processos relacionats amb la facturació dels tractaments.
 - Processos relacionats amb l'extracció de dades, fonamentalment per l'avaluació dels resultats en salut.

- Processos de manteniment, actualització i creació de tractaments a l'RPT.
 - Processos relacionats amb la confidencialitat, privacitat, aspectes ètics i ús secundari de la informació.
 - Altres processos que el licitador pugui tenir en compte i siguin susceptibles de ser valorats.
-
- Proporcionar informes detallats de les troballes realitzades a l'avaluació, diferenciades per agents i processos així com un informe global.
 - Elaborar un pla de qualitat integral per a l'RPT que doni cobertura als agents i processos descrits.
 - Elaborar un informe de mesures correctives immediates per adoptar un sistema de gestió de la qualitat.
 - Guiar la implementació del pla de qualitat als serveis Matrius i centres proveïdors mitjançant una guia i un acompanyament fins a la transició del pla al CatSalut.

4. DESCRIPCIÓ DE LA SITUACIÓ ACTUAL

EL REGISTRE DE PACIENTS I TRACTAMENTS

El Registre de pacients i tractaments (RPT) és un registre impulsat pel Servei Català de la Salut (CatSalut) que es creà en compliment de la Instrucció 01/2011, com a sistema d'informació per contenir les dades clíniques i les condicions de provisió i finançament dels medicaments amb criteris d'ús recomanats pel Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica.

Actualment, s'anomena registre de pacients i tractaments i aglutina la informació provinent dels centres hospitalaris de la SISCAT de caràcter clínic i administratiu dels tractaments i pacients que se'ls hi ha prescrit medicació hospitalària que és objecte de registre. Els objectius principals del registre segons les instruccions vigents són:

- Disposar de la informació bàsica dels tractaments MHDA (Medicació hospitalària i dispensació ambulatoria) facturats.
- Avaluar els resultats en salut dels tractaments harmonitzats en el sí del Programa d'harmonització Farmacoterapèutica (PHF) de la SISCAT incloent variables de registre per als fàrmacs amb acord de criteris clínics o autorització individual.

Adicionalment, es cobreixen altres objectius secundaris derivats dels principals que si el licitador ho sol·licita es poden facilitar per escrit.

El registre s'inicia al 2012 i ha anat incorporant tractaments MHDA, tant aquells que han estat harmonitzats com les noves indicacions pendents d'avaluar.

Actualment, a l'RPT s'hi poden registrar més de 440 tractaments i s'hi emmagatzema informació de 233.000 pacients, dels que uns 60.000 pacients estan actius.

LA INCLUSIÓ DE TRACTAMENTS A L'RPT

La inclusió de nous tractaments a l'RPT és un procediment regulat i ordenat. Per una banda, s'inclouen els medicaments MHDA inclosos a la prestació farmacèutica mitjançant el Catàleg de tractaments. D'altra banda, s'inclouen per als tractaments MHDA avaluats pel PHF i amb acord de criteris clínics d'ús o autorització individualitzada les variables a registrar d'inici, seguiment i aturada del tractament.

S'hi registren, de forma mensual, aquelles noves indicacions autoritzades amb preu i finançament al sí de la *Comisión Interministerial de Precios del Medicamento* (CIPM),

amb caràcter d'ús provisional. Aquest procediments depèn de la gerència de prestacions farmacèutiques i accés al medicament.

Un cop publicat l'acord, és responsabilitat de la Gerència d'Harmonització Farmacèutica (GHF) la inclusió del tractament a l'RPT així com assegurar el correcte funcionament i realitzar la publicitat necessària perquè els proveïdors coneguin les novetats de forma periòdica.

La informació relativa als acords, tractaments a incloure i variables a registrar es poden consultar al web següent [enllaç](#).

Rols i funcionalitats dels usuaris

L'accés es realitza des d'un únic punt (un portal d'aplicacions d'ús intern). L'autorització de l'accés ha de ser validada pels directors d'Àrea i hi tenen accés els professionals dels Serveis Matrius del CatSalut i de les Regions Sanitàries així com aquells professionals autoritzats dels centres proveïdors.

A nivell estructural es poden diferenciar els següents rols que a la vegada es relacionen amb els punts d'accés:

- Rol gestor: són els rols atorgats als professionals que treballen des dels serveis matrius del CatSalut i Regions Sanitàries. Funcionalment depenen de:
 - o Àrea del Medicament
 - Gerència d'harmonització farmacoterapèutica
 - Gerència de prestacions farmacèutiques i accés al medicament
 - o Gerència de Sistemes de la Informació
 - o Regions Sanitàries
 - Professionals que depenen de la Divisió d'acció territorial
- Els rols gestors es dediquen concretament a realitzar les extraccions de les dades necessàries per donar cobertura als objectius descrits:
 - o Avaluació de resultats en salut. Les dades clíniques que es registren conformen una informació valuosa per avaluar els tractaments, comparar-los amb els assaigs clínics, entre hospitals (benchmarking), esdevenint una eina potencial per la producció científica.
 - o Facturació. Aquests processos tenen una vinculació directa amb la gestió de la facturació de tractaments, principalment, d'alt impacte pressupostari i que determina el pressupost dels centres hospitalaris i del mateix CatSalut.
- Els rols gestors s'encarreguen de realitzar les actualitzacions necessàries per tal d'assegurar la coherència entre els acords presos i els tractaments a registrar.

- Rol consultor: són els professionals dels centres proveïdors que alimenten l'RPT des dels centres proveïdors, tot introduint les dades fixades i amb la freqüència predeterminada, segons el tractament. Funcionalment depenen de:
 - o Tots els centres hospitalaris de la SISCAT que treballen amb MHDA

A la pràctica habitual hi tenen accés els clínics i els farmacèutics especialistes autoritzats, així com els informàtics designats pels mateixos centres.

Potencialitats

Més enllà dels objectius, s'espera un model d'evolució de l'RPT que es posicioni entre els registres de pacients dels sistemes sanitaris de l'entorn europeu, pel que cal un sistema de gestió de qualitat que l'equipari a aquest entorn.

A l'esdevenir una eina de suport a la presa de decisions es vol assegurar la qualitat dels processos perquè els resultats que s'extreguin per aquesta finalitat disposin de la màxima fiabilitat i robustesa de les dades.

Altres potencials d'aquest registre són les informacions de tipus real-world data (RWD) permetent comparacions de certs tractaments entre assaigs clínics i altres sistemes sanitaris, tot i que aquesta fita no és objecte del contracte.

Pels motius exposats, es vol assegurar la qualitat total en aquests processos.

5. FUNCIONALITAT ACTUAL

Documentació existent del sistema actual

Documentació funcional i tècnica

La documentació funcional es guarda al repositori de documents del propi portal de l'RPT. Conté informació de processos informàtics, de les actualitzacions mensuals del registre i manuals d'usuari segons el perfil d'accés. La documentació tècnica conté informació sobre les especificacions, els acords de gestió,... s'arxiva de forma virtual.

Documentació dels usuaris connectats

Com s'ha mencionat existeix un circuit per definir els accessos al l'RPT, a través del portal així com els comptadors del nombre d'accessos i usuaris. La informació s'emmagatzema en format digital.

Documentació històrica d'incidències

Les incidències es comuniquen a través d'una bústia electrònica per part dels proveïdors i es dona resposta en el termini de temps més breu possible. La informació s'emmagatzema en format digital.

Documentació dels processos

Els processos que impliquen la creació de nous tractaments ja siguin noves indicacions o tractaments amb variables es realitzen segons un procediment normalitzat de treball. També els processos d'utilització de les dades de l'RPT per l'avaluació de resultats en salut disposen de PNTs. Aquests documents es troben disponibles pels licitadors.

Infraestructura tecnològica

L'aplicació informàtica Registre de pacients amb tractaments TAC i MHDA (RPT) està desenvolupada en la plataforma RSA de registres sanitaris, que forma part de la plataforma integrada de Salut, i que compleix tots els requisits de seguretat exigits pel reglament de protecció de dades de caràcter personal.

La plataforma RSA de registres sanitaris, està desenvolupada amb una tecnologia Oracle Forms i funcions de registre de dades en Java, d'acord amb els estàndards definits a la Generalitat, que contempla tant interfícies d'accés on-line, com solucions de comunicació amb altres sistemes per a la comunicació mitjançant serveis Web o de càrrega de dades, validacions concretes o altres necessitats.

6. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

Per tal d'assolir els objectius definits, l'entitat adjudicatària haurà de realitzar les següents activitats:

- Assessoria en matèria d'estàndards, normativa aplicable i experiències en gestió de la qualitat de registres de pacients.
- Disseny del pla d'avaluació contemplat en dues fases: als serveis matrius i als centres proveïdors.
- El pla d'avaluació ha de contemplar els següents dominis: la governança, qualitat de les dades, qualitat de la informació, utilització de les dades per a gestió d'acord amb l'estàndard escollit. Per cada domini es proposa uns dominis i uns criteris per avaluar. Aquesta etapa es durà a terme als serveis matrius del CatSalut i als centres proveïdors. L'empresa podrà proposar més dimensions a avaluar si ho considera dient. De cada domini, es descriuen les dimensions a avaluar a la taula següent:

Dominis	Dimensions	Criteris
Governança	Procediments i mètodes per al funcionament Organització de les tasques i responsabilitats Comunicació i fluxos de treball Educació i formació Autoavaluacions Manual de Procediments Actualització	A definir
Qualitat de les dades	Mètodes de registre Dimensions de la qualitat de les dades Protocols per la recollida de dades Definició de cas registrable Fonts d'informació Dades demogràfiques Control de duplicats	
Qualitat de la informació	Normes per la classificació i codificació Adequació als estàndards	
Anàlisi i utilització de les dades per a gestió	Exhaustivitat i validesa Pla de difusió Tipus i freqüència Actualització Activitats d'investigació i docència Ús de dades per la planificació i avaluació	
	Difusió de Resultats Legislació aplicable Directrius sobre seguretat de les dades Directrius sobre ús i cessió de dades	
Seguretat i privadesa	Confidencialitat i aspectes ètics	

- L'avaluació en si consistirà en:
 - o Treball de camp consistent en la comprovació dels requisits en les diferents unitats dels serveis Matrius del CatSalut, una mostra representativa dels centres proveïdors.
 - o Addicionalment, pel seu caràcter registrador també es comprovarà als centres proveïdors el procés d'alimentació de l'RPT sobre una mostra de registres individuals de l'RPT. Els registres hauran de ser representatius de tota la informació emmagatzemada tenint en compte criteris talls com bloc de patologies, nivell assistencial dels centres hospitalaris, ...
 - o Anàlisi i explotació de la informació obtinguda i presentació de resultats dividits en informes detallats.
- De les troballes de l'avaluació i en conjunció amb la normativa aplicable s'elaborarà un pla de qualitat total per garantir els dominis i dimensions descrits d'acord amb l'estàndard acordat. Aquest pla de qualitat ha de contemplar accions a curt termini i mitjà termini, així com indicadors qualitius i quantitatius per al seu compliment (el licitador podrà aportar els criteris que consideri o bé aportar un altre model que ho avaluï).

El pla de qualitat ha de ser un document global que doni cobertura als dominis i dimensions plantejades. Per cada domini ha d'haver un sistema d'avaluació que a l'hora contempli avaluï la qualitat dels dominis definits. Així mateix, ha de plantejar l'escenari ideal per assegurar aquesta qualitat.

Haurà de proposar controls de qualitat per garantir la qualitat dels processos i indicadors que avaluïn de forma individual i global el compliment d'aquests.

D'acord amb aquelles troballes avaluades que indiquin una manca de qualitat haurà de d'incloure accions correctives al pla de qualitat que permetin resoldre dites situacions, diferenciades per dominis i dimensions.

Així mateix, inclourà en el mateix format accions preventives que evitin la no qualitat dels processos.

Per últim, haurà de detallar l'estàndard de cada domini i estructura que cal assolir per assegurar la qualitat global de l'RPT.

En relació a la implementació del pla de qualitat, a l'oferta s'haurà d'incloure una guia d'implementació i traspàs del pla de qualitat a la gerència d'harmonització farmacoterapèutica, una vegada finalitzi el període de garantia d'aquest projecte.

La proposta del licitador respecte al pla de traspàs a l'empresa de manteniment ha d'incloure:

- Definició del pla d'implementació ofert.

- Quantificació dels recursos que es considerin necessaris per realitzar la transferència de coneixement i la transferència tecnològica, per tipus de serveis.
- Mètode previst per fer la transferència de coneixement (paral·lel, workshops,...)

Per a la realització dels treballs, l'entitat adjudicatària emprarà fitxer de dades, provisionals, parcials o definitius, que contindran llistes amb un resum de dades de caràcter personal, entenent com a dades personals les definides a l'article 3 de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

7. TERMINI DE REALITZACIÓ DELS TREBALLS

El termini màxim per a la finalització del projecte serà el 31 de desembre de 2020. Pel que fa al treball de camp haurà de finalitzar dos mesos abans de la data de finalització del projecte.

Les fases previstes per assolir la realització dels treballs en aquests terminis seran:

Fase1. Assessoria i definició del pla d'avaluació:

Temps previst: 2 mesos des de la formalització del contracte.

- L'empresa adjudicatària, en diferents sessions, assessorà en matèria de sistemes de gestió de qualitat, estàndards de qualitat aplicables i normativa específica de registres de pacients, ja sigui de l'àmbit nacional, europeu o internacional. Prèviament haurà de presentar un planificació de les sessions i continguts d'aquestes.
- L'empresa adjudicatària presentarà un pla d'avaluació que serà aprovat per la direcció del CatSalut.

Fase 2. Execució del pla d'avaluació als serveis Matrius CatSalut i als centres proveïdors

Temps previst: 4 mesos

Serveis Matrius

- L'empresa adjudicatària durà a terme l'avaluació a les unitats dels Serveis Matrius fixades d'acord amb el pla que s'hagi aprovat conjuntament amb la direcció del CatSalut.
- Un cop finalitzada l'avaluació, es presentarà un informe detallant el grau de compliment de la qualitat dels dominis i estructures avaluats.

Centres proveïdors

- De comú acord amb el CatSalut es seleccionaran els centres per dur a terme l'avaluació.
- Una vegada finalitzada aquesta revisió, es realitzarà una sessió de control per part del CatSalut, on es determinarà la idoneïtat dels procediments de comprovació dels documents i dades, així com si hi ha necessitat d'introduir modificacions en el procediment.

Si d'aquest anàlisi se'n deriven canvis substancials en el disseny de la plantilla (i per tant en tots els fitxers de dades que s'hi deriven) que faci inviable el compliment del calendari aprovat, s'acordarà un nou calendari, sense sobrepassar el temps establert.

Qualsevol modificació d'aquest calendari haurà de ser aprovada i comunicada pel CatSalut .

- Conjuntament amb el CatSalut s'aleatoritzaran els centres i els registres individuals a avaluar.
- L'empresa adjudicatària haurà de dur a terme la formació específica de l'equip que destinarà a la realització del treball de camp.
- L'empresa adjudicatària presentarà la seva proposta de calendari de realització del treball de camp.

Les dates concretes d'inici del treball de camp seran comunicades a cadascun dels centres amb 10 dies d'antelació.

- Es realitzaran totes les tasques que permetin dur a terme el treball , s'elaborarà i entregarà la documentació necessària per iniciar els preparatius de les tasques del treball de camp, així com la selecció de casos, que s'haurà de verificar durant el treball de camp.
- L'empresa adjudicatària realitzarà les comprovacions pertinents dels processos això com de la qualitat de les dades registrades sobre una mostra de registres individuals de cada centre que consta a l'RPT i es recolliran els resultats d'acord els procediments establerts.
- Es verificaran les dades de la mostra representativa acordada, segons la grandària del centre.
- L'empresa adjudicatària avaluarà el grau d'adequació dels procediments relacionats amb el Registre de pacients d'acord amb els estàndards.

La recollida de dades complirà les següents especificacions:

- Àmbit: Catalunya.
- Univers: pacients amb tractament objecte de registre a l'RPT dels centres del sistema sanitari català (SISCAT).
- Procediment de mostreig: aleatoritzat segons criteris predeterminats (bloc de patologia, nivell assistencial i els que puguin determinar el CatSalut).
- El treball de camp no podrà sobrepassar x. Els dies festius, així com els dissabtes no es podran realitzar tasques del treball de camp.

Fase 3. Elaboració del Pla de Qualitat

Temps previst: 3 mesos

En base a l'avaluació realitzada i altres aspectes a considerar (normativa, legislació, estàndards), s'elaborarà un pla de qualitat que contempli el domini i estructures principals d'un registre de pacients. El pla haurà de contenir:

- Indicadors a avaluar,
- accions correctives i preventives de cada àmbit a dur a terme,
- l'establiment de controls de qualitat.
- Addicionalment, es presentarà un paquet de mesures per assolir el registre a un escenari de qualitat total

Es valorarà el disseny d'un Quadre de Comandament que indiqui el grau de compliment de cada àmbit.

- L'empresa adjudicatària haurà de presentar el pla de qualitat a la direcció del CatSalut i a l'equip tècnic de l'Àrea del Medicament.
- L'empresa adjudicatària elaborarà un calendari per aplicar les mesures contemplades en el pla de qualitat.
- Explotació estadística i lliurament dels informes detallats i diferenciats per agents i processos al CatSalut, així com un informe global.
- Presentació dels resultats en una sessió on participin els agents implicats a l'RPT. Posteriorment es realitzaran una sessió amb la direcció del CatSalut per determinar les línies mare del pla de qualitat.

Fase 4. Implementació del pla de qualitat

Temps previst: 3 mesos

L'empresa adjudicatària presentarà una guia d'implementació del pla de qualitat a les unitats anteriorment descrites on es detalli els terminis, recursos i indicadors de seguiment que persegueixen garantir la qualitat dels processos que es donen a l'RPT. Es descriuran també els documents necessaris, identificació de responsables i demés accions que es considerin necessàries.

Un cop aprovada i validada la guia, s'iniciarà conjuntament amb els tècnics la implementació als serveis Matrius i centres proveïdors. La guia ha de contemplar la transició de la implementació de l'empresa al CatSalut.

El temps per executar el projecte es descriu breument a la taula 1:

Taula 1. Cronograma de les fases descrites

Any 2020												
	gener	febrer	març	abril	maig	juny	juliol	agost	setembre	octubre	novembre	desembre
Fase 1												
Fase 2												
Fase 3												
Fase 4												
Es toleraran desviacions de ± 2 setmanes sense superar el termini d'entrega												

8. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA PER A LA REALITZACIÓ DELS TREBALLS

El treball objecte d'aquest contracte s'haurà de realitzar donant compliment als requeriments que es detallen a continuació i tot allò que hagi presentat l'empresa en la seva oferta.

A. Assessoria en sistemes de gestió de la qualitat

- S'inclouen sessions en matèria de sistemes de gestió de qualitat per a registres de pacients. Inclou normativa, legislació, certificacions, estàndards, organismes que treballen en aquest àmbit, ...
- Assessoria sobre certificacions de qualitat per a registres de pacients, les principals guies que marquen els estàndards i assumptes relacionats amb la legislació dels registres.

B. Metodologia de les avaluacions

Les obligacions de l'empresa adjudicatària en relació a les auditories són:

- Adaptar l'avaluació a la metodologia adequada que requereix un registre de pacients.
- Confeccionar, si es considera necessari, una aplicació informàtica de gestió del treball de camp a dur a terme en els serveis matris del CatSalut com en els centres hospitalaris.
- L'empresa adjudicatària haurà de respectar (exceptuant les millores pactades) els dominis i estructures a cobrir.

C. Elaboració del Pla de qualitat

- S'inclouen totes les activitats orientades a la gestió i control de la qualitat de l'RPT, aquestes s'han d'establir en el pla de qualitat i han d'assegurar el compliment dels requisits de qualitat establerts pels estàndards.
- Ha d'establir uns registres per avaluar la qualitat i ha de proposar unes accions de millora contínua al llarg de tot el procés d'implantació.
- Es considera necessari detallar els procediments de l'activitat de l'RPT o bé assenyalar aquells procediments que no estan documentats, tant les que afecten al marc funcional com al tecnològic.

D. Equip de treball

- Destinar de forma efectiva a l'execució del contracte l'equip de treball que va proposar a la licitació
- Designar un responsable supervisor del projecte, que serà l'únic interlocutor vàlid al llarg de tot el treball
- La totalitat del projecte serà monitoritzat i avaluat per un equip dirigit per una persona amb coneixements del sistema sanitari català i de l'àrea de registres de pacients, assaigs clínics,...
- Dotar els membres de l'equip de treball de l'equipament necessari per dur a terme les tasques pertinents
- Qualsevol canvi en relació a l'equip les persones que configuren l'equip, i/o als rols de cadascun d'ells en el projecte, haurà de ser prèviament autoritzat pel CatSalut

E. Formació del personal

- Dur a terme la formació del 100% dels tècnics que participaran en el projecte.
- La formació la conduirà el responsable supervisor del projecte del treball de l'empresa adjudicatària seguint les directrius del CatSalut, que sempre que vulgui ha de poder assistir-hi.
- Entregar un document d'ajuda (help) i explicar en detall els models d'avaluació, al 100% dels tècnics que participin en la fase de recollida de la informació.

F. Controls de qualitat del treball de camp

1. Lliurar, un cop completades les revisions de les dades en 5 centres, un document on es detalli els resultats obtinguts, així com les observacions que es creguin pertinents i qualsevol altra informació per part dels tècnics del projecte.
2. Modificar la metodologia en funció dels resultats obtinguts en la valoració del 5 primers centres.
3. Lliurar un fitxer complet d'incidències de treball de camp on constin totes les gestions realitzades durant la recollida de les dades i totes les variables de control de qualitat que els tècnics del CatSalut considerin necessàries.

4. Pel que fa als registres de dades individuals, es presentarà una taula amb les variables que caldrà verificar d'un nombre d'històries clíniques, variable en relació amb la grandària del centre, bloc de patologia,... Aquestes dades hauran de ser verificades en el sistema d'informació de cada entitat.

G. Guia d'implementació del pla de qualitat i devolució del servei

En l'oferta s'haurà d'incloure un pla d'implementació i traspàs dels components desenvolupats al CatSalut, una vegada finalitzi el període de garantia d'aquest projecte.

També s'ha de proposar el pla de lliurament de:

- Documentació. Determinar la documentació tècnica que es lliurarà, els terminis de lliurament i, en cas que siguin necessàries, planificació i tipologia de les sessions d'explicació de la documentació.
- Servei. Determinar les condicions

H. Resultats

Es detallen i s'indiquen les especificacions dels documents de treball i de resultats que s'han de lliurar:

- Informe global del projecte
- Informes detallats de l'avaluació per agents i processos implicats
- Taules, gràfiques i la resta de la informació utilitzada (registres,...)
- Pla de qualitat integral
- Guia d'implementació del pla de qualitat
- Document de les accions correctives i preventives a dur a terme de forma immediata
- Documents formatius sobre sistemes de gestió de qualitat, estàndards de registres de pacients i legislació

I. Prestacions superiors o complementaries a les exigides

Els licitadors podran proposar les prestacions o productes addicionals que no formin part dels requisits exigits en el plec de prescripcions tècniques i que es considerin rellevants per a un millor desenvolupament del servei: formació específica, workshops de treball amb alguna àrea relacionada amb el projecte o servei, productes de quadre de comandament del projecte o servei, algun component tecnològic de millora.

9. SEGUIMENT I CONTROL

Totes les comunicacions referents al seguiment dels treballs es realitzaran mitjançant comunicacions entre la persona responsable designada pel contractista, la responsable del contracte del CatSalut i el personal tècnic que designin cadascuna de les parts.

La planificació definitiva del calendari de treball serà la que determini el responsable del contracte del CatSalut, prèvia audiència al contractista i es comunicarà de manera formal.

Qualsevol modificació pel que fa al calendari de treball així com qualsevol altre canvi que afecti a les prescripcions d'aquest plec haurà de ser aprovada per la persona responsable del contracte del CatSalut.

El CatSalut ha de gaudir de lliure accés als documents i informes del treball de camp.

10. MITJANS PERSONALS I MATERIALS DE QUE CAL DISPOSAR PER A L'EXECUCIÓ DEL CONTRACTE

El contractista ha de disposar de tots els mitjans personals i materials necessaris per a l'execució del contracte.

Caldrà acreditar que es disposa dels mitjans mínims que s'indiquen en aquesta prescripció, així com aquells que s'hagin ofert en la proposició tècnica. Els mitjans dels quals s'ha d'acreditar la seva disponibilitat són els següents:

- Número suficient de persones que permeti finalitzar el treball de camp abans del dia 15 d'octubre del 2020 amb una jornada de màxim 8 hores diàries.
- El responsable que s'assigni al projecte ha de tenir experiència prèvia en el camp de la salut, manipulació de documents sanitaris, auditories d'assaigs clínics, i legislació d'aquests. També es valorarà que els altres integrants de l'equip de treball tinguin experiència en el mateix camp.
- S'ha d'acreditar l'experiència d'un responsable o col·laborador en matèria de sistemes de gestió de qualitat de registre de pacients.

Maquinària, material i equip tècnic: per a la gestió del treball de camp i l'explotació estadística dels resultats s'ha de disposar d'un programari adequat.

Caldrà presentar els resultats i les dades obtingudes en formats que permetin la seva reproductibilitat, tant a nivell d'accés a informes o documents com a tabulacions que permetin l'explotació estadística.

11. CONTINGUT I ESTRUCTURA DE LA PROPOSTA TÈCNICA

Contingut i estructura de la presentació de la proposta tècnica:

(SOBRE B)

La proposta tècnica ha de tenir els següents continguts mínims i ha d'estar obligatòriament estructurada de la forma que es detalla a continuació. El licitador pot adjuntar a la seva oferta tota la informació complementària que consideri d'interès.

L'oferta s'ha de presentar en suport paper i en suport electrònic.

1. Resum executiu

Resum per a la direcció d'un màxim de deu pàgines dels continguts més significatius de la proposta dels serveis, incloent-hi obligatòriament:

- La forma com s'enfocarà el treball per obtenir el màxim valor afegit amb el mínim de temps, costos i riscos
- La qualificació i dedicació de l'equip de treball

2. Solució proposada

Descripció detallada de la solució proposada. Es dividirà en:

- Proposta Tècnica: Ha d'incloure una proposta funcional i tècnica per a la solució, així com una descripció de les eines que s'utilitzaran per dur-la a terme. També s'inclouran els processos o procediments que aportaria el licitador, destacant-ne a la forma com s'enfocarà el treball per obtenir el màxim valor afegit amb el mínim de temps, costos i riscos.
- Procediments: Ha d'incloure el detall dels diferents procediments que es demanen en el plec.

3. Metodologia i eines

Resum abreujat de la metodologia aportada, destacant-ne aquells aspectes que siguin més rellevants per a l'execució del projecte plantejat.

4. Planificació del projecte i descripció de les fases

Mapa detallat de les activitats del projecte ubicades en el temps amb la descripció de les fases/activitats. Es poden prendre com a referència les fases següents: Anàlisi de requisits, disseny funcional, disseny tècnic i proves, implantació, i gestió del canvi.

Es dividirà en:

Planificació i descripció de les fases del projecte en general

- Planificació detallada de les fases del projecte: Detallar les fases del projecte explicitant, per a cada fase, les activitats que s'hi duran a terme, les seves entrades i sortides, així com les responsabilitats de cada participant. És important que hi constin la fase de suport i el període de garantia del projecte. Així mateix, cal incloure el pla de captura de coneixements i el pla de devolució del servei.
- Gestió del canvi: Detallar les activitats que afecten als usuaris de l'aplicació i organització dels mateixos. Incloure la proposta de formació als usuaris i altres activitats d'entrenament.

5. Model de relació i de gestió del projecte

Descripció detallada de l'estructura organitzativa i dels procediments de relació (comitès, documents de comunicació, vies de comunicació). Es dividirà en:

- Model de relació
- Gestió i seguiment del projecte: Descripció de les mesures proposades per controlar i assegurar el compliment del projecte realitzat. Cal descriure les eines que donaran suport a la realització del projecte i com seran utilitzades
- Gestió i control de la qualitat

6. Mitjans professionals i tècnics

Descripció de l'equip tècnic: Cal descriure i adjuntar la composició de l'equip de treball proposat per al projecte, amb detall de la seva dedicació per fases/activitats (aquestes han de coincidir amb les fases de l'apartat 4), perfil professional, descripció del rols assignats, i factor de conversió.

Qualificacions(certificacions) del personal tècnic i de gestió assignat: Detall dels perfils i recursos humans que participaran en el projecte, així com el CV.

Infraestructura tècnica: Detallar la infraestructura tècnica aportada

7. Oferta de valor afegit

Descripció de les millores aportades pel licitador. El licitador indicarà les prestacions que ofereix de les especificades en el Quadre de característiques i en el Plec tècnic.

CPIR-1 C
Caridad
Pontes
Garcia

Signat digitalment per CPIR-1 C
Caridad Pontes Garcia
DN: c=ES, o=Servei Català de la
Salut, ou=Vegeu [https://
www.aoc.cat/CATCert/Regulacio](https://www.aoc.cat/CATCert/Regulacio),
ou=Gerència d'Harmonització
Farmacoterapèutica, title=Gerent,
sn=Pontes Garcia,
givenName=Caridad,
serialNumber=[REDACTED]
cn=CPIR-1 C Caridad Pontes Garcia
Data: 2019.09.09 12:19:49 +02'00'

Annex 1. Relació d'unitats a avaluar en els serveis Matrius del CatSalut

Àrea del Medicament

- Gerència d'Harmonització Farmacoterapèutica
- Programa d'Harmonització Farmacoterapèutica
 - Comissió Farmacoterapèutica per al SISCAT (CFT-SISCAT)
 - Consell Assessor de Medicació Hospitalària (CAMH)
- Gerència de Prestacions Farmacèutiques i Accés al Medicament
- Divisió de Prestacions Farmacèutiques

Gerència de Sistemes d'Informació i Tecnologies

- Divisió de Sistemes d'Informació

Aspectes concrets d'altres àrees: Àrea recursos econòmics, Àrea Sanitària, Oficina eSalut

Annex 2. Relació de centres de la SISCAT candidats a avaluar

Del llistat que es mostra a continuació es seleccionarà una mostra representativa per avaluar els processos i dades tenint en compte criteris de territorialitat, nivell assistencial, entre d'altres.

Regió Sanitària Barcelona- Àmbit ciutat

- Hospital Clínic de Barcelona
- Hospital Dos de Maig
- Hospital del Mar (Parc Salut Mar)
- Hospital Sant Rafael
- Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
- Fundació Puigvert Iuna
- Hospital Plató
- Hospital Universitari del Sagrat Cor
- Hospital Universitari Vall d'Hebron

Regió Sanitària Barcelona. Àmbit metropolità sud

- Hospital de Viladecans
- Hospital Universitari de Bellvitge
- Hospital de Sant Boi (Parc Sanitari Sant Joan de Déu)
- Hospital Residència Sant Camil
- Hospital Sant Joan de Déu de Martorell
- Hospital Sant Joan de Déu d'Esplugues de Llobregat
- Hospital Comarcal de l'Alt Penedès
- Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi / Hospital General de l'Hospitalet
- Institut Català d'Oncologia:

Regió Sanitària Barcelona. Àmbit metropolità nord

- Hospital Mútua de Terrassa

- Hospital de Sabadell
- Hospital de Sant Celoni
- Hospital de Terrassa (Consorti Sanitari de Terrassa)
- Hospital General de Granollers
- Fundació Privada Hospital de Mollet
- Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
- Hospital de l'Esperit Sant
- Hospital Municipal de Badalona
- Hospital de Mataró

Regió Sanitària Alt Pirineu - Aran

- Espitau Val d'Aran
- Fundació Sant Hospital, Seu d'Urgell
- Hospital la Cerdanya
- Hospital Comarcal del Pallars

Regió Sanitària Lleida

- Hospital Universitari Arnau de Vilanova
- Hospital de Santa Maria de Lleida
- Clínica de Ponent
- Hospital Universitari Joan XXIII
- Hospital Universitari Sant Joan de Reus
- Hospital de Sant Pau i Santa Tecla
- Pius Hospital de Valls

Regió Sanitària Terres d'Ebre

- Hospital Universitari Verge de la Cinta, Tortosa
- Hospital Comarcal de Mora d'Ebre

- Clínica Terres d'Ebre
- Hospital Comarcal d'Amposta

Regió Sanitària Girona

- Hospital Universitari de Girona, Doctor Josep Trueta
- Clínica Girona
- Hospital de Campdevàrol
- Hospital de Figueres
- Hospital de Palamós
- Hospital Sant Jaume de Calella / Hospital Comarcal de Blanes
- Hospital Sant Jaume d'Olot i Comarcal de la Garrotxa
- Parc Hospitalari Martí i Julià, Salt

Regió Sanitària Catalunya Central

- Althaia, Xarxa Assistencial de Manresa
- Hospital General de Vic
- Hospital Comarcal Sant Bernabé de Berga
- Hospital d'Igualada (Consorti Sanitari de l'Anoia)