

Plec de prescripcions tècniques particulars
corresponents a la contractació del servei de
desenvolupament d'una plataforma de dades
genòmiques pel programa d'Oncologia de Catalunya
per als centres del SISCAT

POH-MX-IDI-2023-001



Generalitat
de Catalunya

/Salut

ÍNDIX DE CLÀUSULES

1. Antecedents i objecte.....	3
2. Termini del contracte i pròrroques.....	5
3. Objectius del producte/servei.....	5
4. Descripció de la situació actual	5
5. Descripció i necessitats del producte/servei	9
6. Descripció funcional	13
7. Requeriments del servei.....	16
8. Condicions d'execució	18
9. Prestacions superiors o complementaries a les exigides	24
10. Pla de transició i devolució del servei	24

1. Antecedents i objecte

La medicina de precisió en l'àmbit oncològic suposa una revolució en el tractament dels pacients amb càncer ja que permet basar les decisions terapèutiques de manera personalitzada segons les característiques del perfil d'alteracions genètiques o moleculars del tumor de cada pacient.

El Servei Català de la Salut i el Pla Director d'Oncologia lideren conjuntament el desenvolupament del model d'atenció de l'Oncologia de precisió en l'àmbit del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT), tenint en compte el coneixement científic actual de les alteracions genètiques amb evidència per a ser aplicades clínicament i permetre integrar els potencials desenvolupaments en un futur, en un àmbit molt dinàmic de la recerca clínica en oncologia.

Aquest model ha servit per a definir la Instrucció 03/2021 sobre la Implantació del Programa d'Oncologia de Precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya que recull el marc d'actuació, les funcions i model organitzatiu de la implantació del Programa en el SISCAT (https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/5692/catsalut_instruccio_03_2021.pdf), i que te com a principis:

- Garantir l'accés equitatiu a les determinacions moleculars a tots els pacients de Catalunya que compleixin els criteris d'inclusió que es determinin.
- Les alteracions moleculars o genètiques incloses han de basar-se en l'evidència científica i/o en les indicacions de les agències reguladores del medicaments, i, quan escaigui, ser coherents amb els criteris d'ús, accés i provisió harmonitzats de medicaments establerts en el marc del Programa d'harmonització farmacoterapèutica del SISCAT.
- Les determinacions s'han de realitzar seguint els mateixos criteris de qualitat acordats prèviament i que han de ser seguits per tots els centres designats per dur a terme l'anàlisi dels panels.
- L'emmagatzematge ha de ser centralitzat per tal de facilitar el seguiment dels resultats clínics en tot el sistema sanitari, independentment del centre on s'ha realitzat la indicació o la teràpia, i així promoure l'avaluació dels resultats del Programa.
- Les dades obtingudes d'aquests anàlisis han de ser emmagatzemades d'acord amb la normativa vigent sobre protecció de dades de caràcter personal.
- Els criteris per retornar la informació dels resultats han de ser homogenis en tot el sistema sanitari català i d'acord amb les indicacions establertes en el Comitè Científic i, si escau, amb les recomanacions del Comitè de Bioètica de Catalunya.
- L'avaluació dels resultats del Programa s'ha de fer segons criteris d'equitat i d'accessibilitat de la població que tingui la indicació d'accés al Programa, segons el temps màxim d'emissió de l'informe clínic i de resultats clínics, entre altres.

El programa inclou la creació de comitès d'experts (científic i director), grups de treball TIC i clínic, la definició de centres de referència amb expertesa reconeguda per dur a terme la realització de panels d'alteracions moleculars i/o genètiques i la seva interpretació en equips multidisciplinaris formats per professionals de diferents especialitats, l'emmagatzematge de les dades en un repositori del CatSalut i accés, per a millorar el coneixement clínic a tota aquesta informació amb l'estricta compliment de la normativa legal referent a la confidencialitat i la privacitat, així com l'avaluació de marcadors vinculats a teràpia (Figura 1).

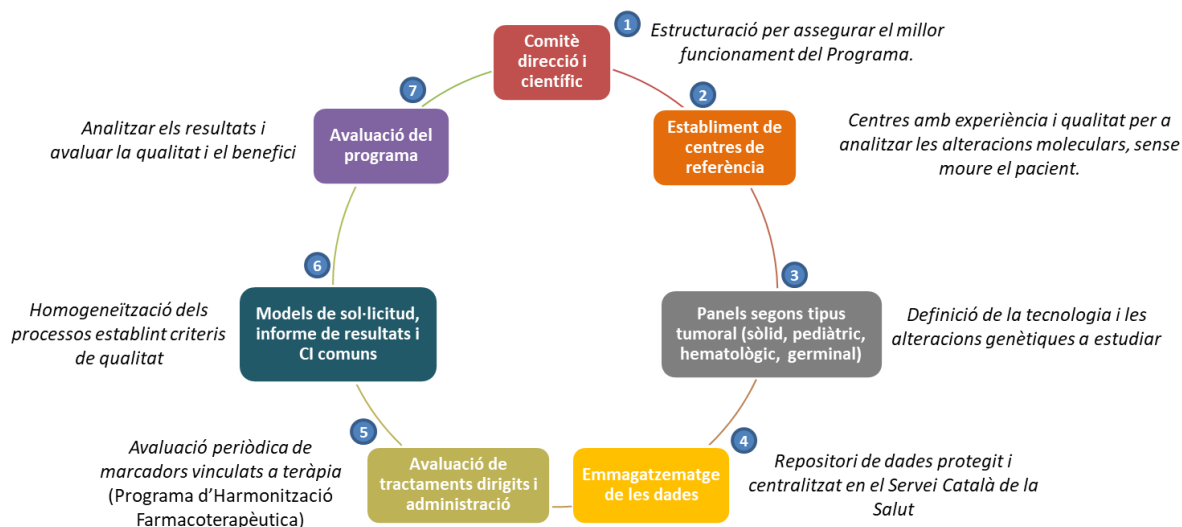


Figura 1. Model de funcionament del Programa d'Oncologia de Precisió de Catalunya

El desenvolupament complet del Programa d'Oncologia de Precisió de Catalunya (POPCat) i l'emmagatzematge conjunt de totes les dades generades per aquesta acció del Catsalut requereix de la disponibilitat d'una capacitat d'emmagatzematge d'informació molt notable sense considerar altres fonts de dades òmiques que en un futur s'haurien de poder incorporar. No obstant això, existeix un dèficit molt important d'estandardització en la custòdia, emmagatzematge, anàlisi de la informació genètica de pacients i la relació amb un possible tractament. Per aquest motiu és requereix la implementació de sistemes experts basats en aprenentatge automàtic, el big data sanitari i la intel·ligència artificial aplicada a processos clínics en els sistemes sanitaris. Això permetrà promoure un accés equitatiu a tots els pacients que poden necessitar l'avaluació de biomarcadors vinculats a un diagnòstic, a la indicació d'un fàrmac, avaluar el seu pronòstic o predir la resposta terapèutica, d'acord amb la indicació mèdica. D'altra banda, el volum de dades que es pot acumular amb la informació dels pacients ofereix una base de dades que permetrà també avançar en la recerca oncològica. En conjunt, es tracta d'aconseguir que els pacients del nostre sistema tinguin accés a tots els instruments vinculats a l'oncologia de precisió de qualitat.

L'objecte del contracte consisteix en desenvolupar el conjunt d'actuacions en els centres de SISCAT per poder adaptar els seus sistemes d'informació i de la inversió en dispositius informàtics amb capacitat d'emmagatzematge extraordinari per a facilitar tant la seva protecció com el seu accés individual per als metges i hospitals que sol·liciten la prova com els que la realitzen, de manera conjunta i pseudoanonimitzada. Es requereix d'una plataforma tecnològica que integri les dades clíniques, genòmiques i farmacològiques en un entorn únic d'eines específiques, que permeti una actualització continua i l'accés de forma senzilla i automatitzada dels resultats genètics, ja siguin associats a un diagnòstic, pronòstic o tractament, optimitzant el procés d'interpretació de variants i la qualitat del maneig clínic dels pacients oncològics a Catalunya.

Ateses les característiques del servei, no procedeix la divisió en lots.

Així mateix, es podrà sol·licitar que es duguin a terme auditories de qualitat i/o seguretat del software desenvolupat, tant en la recepció del projecte com durant el seu transcurs.

2. Termini del contracte i pròrroques

La vigència del contracte serà de dos anys a comptar des del dia de la seva formalització.

3. Objectius del producte/servei

L'objectiu d'aquest servei és desenvolupar o desplegar utilitzant components disponibles al mercat, un sistema informatitzat d'anàlisi genòmic d'alt rendiment i escalable capaç d'emmagatzemar, integrar, estandarditzar, prioritzar i interpretar la informació clínica i genòmica dels pacients en un sistema expert centralitzat, mitjançant eines que incorporin els diferents processos de gestió clínica i genòmica, que permetin la classificació de les variants genètiques obtingudes, i que informin de l'adequació dels tractaments, millorant les eines actuals per oferir un maneig clínic dirigit.

Els objectius concrets del servei són els següents:

1. Integrar les dades provinents dels diferents centres de referència
2. Emmagatzemar la informació genòmica i el seu accés controlat
3. Creació d'una eina per el tractament i processament de la informació clínica i genètica que faciliti la interpretació de la informació genètica.
4. Gestionar la informació i comunicació amb altres fonts de dades

4. Descripció de la situació actual

4.1 Situació en els centres de referència

Els centres de referència tenen assignats uns centres hospitalaris ordenats territorialment per facilitar que el nombre de pacients sigui commensurat amb la capacitat del centre i aquests han de complir els requisits establerts pel CatSalut i les directrius aprovades en aquest Programa per rebre el finançament.

A continuació, es detallen els centres de referència i els tipus de panells genètics associats (Figura 2):

Panel tumors sòlid	Panel Hematològic	Panel Hereditari	Panel càncer Pediàtric
• H. Vall d'Hebron • H. Clínic • H. Bellvitge • HGTiP • H. Sant Pau • H. Mar	• H. Vall d'Hebron • H. Clínic • ICO-Badalona • H. Sant Pau • H. Mar	• H. Vall d'hebron • H. Clínic • H. Sant joan de Reus • ICO-Hospitalet • H. Parc Taulí • CS Terrassa • H. Sant Pau • H. Mar	• H. Sant Joan de Déu • H. Vall d'Hebron

Figura 2. Centres de referència designats segons expertesa per tipus de panels

La situació actual dels centres de referència per dur a terme les proves genètiques vinculades al POPCat és la següent (Figura 3):

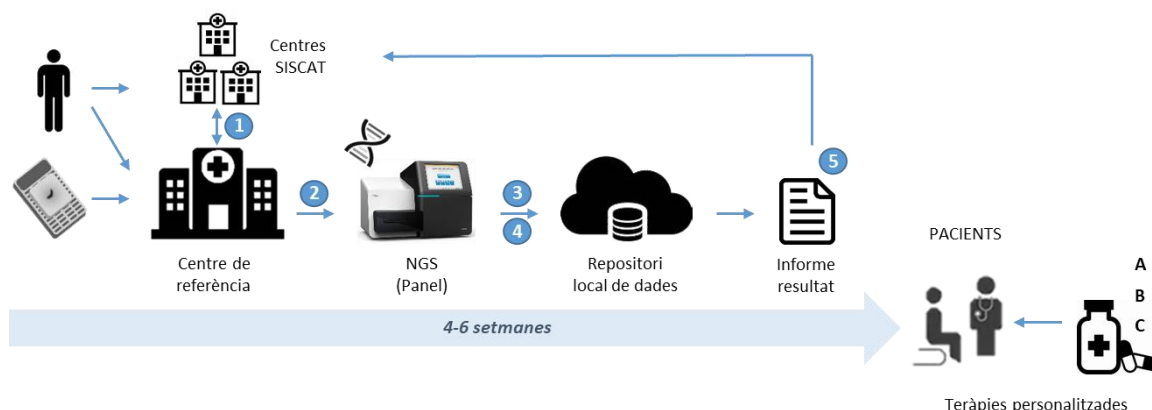


Figura 3. Procés no estandarditzats entre centres per dur a terme les determinacions genètiques del POPCat (1, sol·licitud d'estudi NGS; 2, tècnica i pipelines; 3 i 4, repositori i anàlisi; 5, informe dels resultats).

La situació actual concreta per cadascun dels passos es detallen a continuació:

1. Sol·licitud panels laboratori

La situació actual del flux de peticions dels centres es basa en que les mostres d'oncologia de precisió es reben de diferents serveis (anatomia patològica, hematologia, biologia molecular o genètica). Aquests serveis tenen sistemes d'informació diferents en els diferents centres de referència i no es disposa d'un catàleg comú de la codificació de les proves i les mostres.

Per altre costat els centres de referència poden rebre sol·licitud dels centres del SISCAT amb els que no comparteixen sistemes d'informació i aquesta petició es fa seguint els fluxes definits per el sistema IS3.

Dintre de la sol·licitud dels panels de laboratori s'ha disposar en consideració les següents característiques:

- No tots els centres utilitzen el mateix programa per realitzar la sol·licitud de l'estudi.
- Les peticions de centres externs es fan via IS3 on està definit un formulari amb l'informació més rellevant necessària per fer la prova genètica.
- Hi ha hospitals que tenen programes de gestió de peticions diferents per a laboratori general (Servolab, Modulab, Progeny...) i per a l'anatomia patològica (Vitropath o altres).
- En els casos on la mostra procedeix de l'anatomia patològica (tumors sòlids) el flux de la petició cap al sistema d'informació del laboratori no està estandarditzada.

- La informació no està estructurada.
- Els centres de referència utilitzen codis de determinació específics per cada centre.
- L'accés a la informació clínica depèn de la procedència de les mostres. En alguns casos no és te accés a la Hª dels pacients externs a aquell Hospital.
- La informació que inclou la petició es molt heterogènia entre centres. Actualment es treballa en la seva homogeneïtzació i integració en els sistemes d'informació dels centres.
- No tots els centres tenen el mateix nivell d'acreditació ISO: Tots tenen l'ISO9001 i uns pocs l' ISO15189.

2. Metodologia, pipelines d'anotació i variant callers

La metodologia NGS per realitzar els panels de gens en els centres, tant la tecnologia com les pipelines d'anàlisi secundari (aligners i variants callers), és molt heterogènia:

- Diferents seqüenciadors [MiSeq, HiSeq, NextSeq500, NextSeq550Dx (Illumina), Ion S5™ System, Ion S5XL, Ion Torrent Genexus Systems (Thermo Fisher Scientific)]. Hi ha centres que tenen fins a 4 seqüenciadors diferents.
- Diferents tipus de tecnologia (cases comercials i química diferent): Oncomine Focus assay" (Thermo), "Archer™ FusionPlex™ Sarcoma Panel" (Archer), Self-designed (Nonacus), Haematology OncoKitDx" (Imegen), "Hereditary OncoKitDx" (Imegen), Agilent, Capture enrichment, KAPA panel (in-house) and Illumina, , TruSight Tumor 15 (Illumina), Oncomine Comprehensive Assay (ThermoFisher), Archer Dx (Illumina), AmpliSeq Focus assay (Illumina), AmpliSeq BRCA (Illumina), TSO500 (Illumina), Oncomine Precision Assay (ThermoFisher), Oncomine Childhood (ThermoFisher), TruSight Hereditary Cancer (Illumina).
- Alineadors: En general es fan servir diferents versions del software BWA-MEM per alinear els fitxers FastQ. No tots alineen fent servir el mateix Genoma de referència (Homo sapiens GRh37/hg19; Homo sapiens GRh38/hg38).
- Anotadors de variants: Es fan servir diferents tipus segons el panel i el centre (Varscan, Pindel, GATK 3.7, Octopus 0.6.3, DeepVariant 0.10.0, VarDict, etc...), fins i tot es fan servir múltiples combinats. També es fa l'anàlisi de CNVs i variants estructurals, a més de les variants puntuals (programes: Decon, Craft, etc.).

3. Dades crues. Generació, Volum i Emmagatzematge

- No hi ha capacitat real per a emmagatzemar les dades generades d'aquests estudis en cada centre.
- El volum estimat de les dades provinents de panels genètics són unes 3GiB per mostra (anàlisi i resultat).
- S'estima l'anàlisi de 10.000-15.000 mostres anuals totals.
- Les dades s'emmagatzemen localment: en servidors propis a l'hospital, o en espais en el núvol creats exclusivament per a aquestes dades i gestionat pel servei d'Informàtica dels propis hospitals.
- Els tipus d'arxius de seqüenciació d'entrada i de sortida amb que es treballa són diferents: arxius d'entrada com BCL, FASTQ i BAM. VCF per la sortida (format comú).
- No sempre es generen còpies de seguretat.

- Cada centre de referència defineix l'estructura de les metadades.

4. Gestió i anàlisi dels resultats

- No tots els serveis de genòmica disposen de bioinformàtics pel curatge i interpretació de les variants.
- La gestió dels resultats generats es realitza amb bases de dades pròpies (in-house) o amb softwares comercials. Softwares (anàlisi, anotació, pre-classificació de les variants): Data genomics, Sophia, VarSome Clinical, altres.
- No hi ha les mateixes pautes per la interpretació clínica dels resultats.

5. Informe de resultats

- Els tipus d'informes que es generen són oberts (modificables) i no estan digitalitzats, la majoria estan en format PDF.
- Els informes si són del propi centre es poden connectar amb el HIS, si són externs no (s'envien via enllaç web per a que els centres externs accedeixin als informes).
- La informació de la que disposen des dels laboratoris juntament amb les dades genètiques no es homogenia i depèn del panel utilitzat i del centre.

6. Integració amb els sistemes d'informació i protecció de dades

- No sempre els seqüenciadors estan connectats amb el servidor.
- No sempre hi ha accés a la informació clínica rellevant necessària pel curatge de les alteracions trobades.
- No tots els centres tenen un sistema de protecció de dades.

4.2. Marcadors genètics vinculats a teràpia

Pel que fa a les determinacions genètiques, es troba la descripció de les patologies seleccionades i els marcadors vinculats a teràpia a la següent web: <https://catsalut.gencat.cat/ca/proveidors-professionals/documentacio-professionals/>.

Aquests documents es treballen conjuntament entre els centres de referència segons el tipus de panel i el programa d'harmonització terapèutica s'actualitzen anualment per tal d'incorporar la informació necessària i que estigui disponible pels professionals.

Pel que fa a la selecció de marcadors genètics es troben definits atenent a:

- La seva utilitat diagnòstica per definir els subtipus tumorals en localitzacions tumorals molt concretes.
- La seva utilitat pronòstica i predictiva, sempre que això comporti un canvi d'actitud terapèutica.
- La seva utilitat terapèutica per a la indicació de l'ús de fàrmacs diana.

Per a cada tipus tumoral, els gens predictius s'han classificat en tres nivells en funció de l'evidència clínica disponible, estat regulador i finançament del medicament al CatSalut.

- Gens de nivell 1: són aquells els resultats dels quals comporten, si la situació clínica és adequada, la indicació d'un medicament diana amb preu i reemborsament pel CatSalut.
- Gens de nivell 2: són aquells els resultats dels quals en assaigs clínics previs han comportat la indicació (o sol·licitud) d'un medicament per l'FDA o preferentment per l'EMA, i estan pendents de valoració o decisió de preu i reemborsament pel CatSalut, o bé aquells amb decisió de finançament negatiu.
- Gens de nivell 3: són aquells els resultats dels quals s'estan utilitzant per a la selecció de pacients en assaigs clínics. Els medicaments en estudi encara no tenen dades finals d'eficàcia i seguretat i, per tant, no estan valorats o aprovats per l'FDA ni per l'EMA.

4.3. Avaluació del programa

En l'actualitat es recull l'activitat trimestralment per dur a terme l'avaluació del programa i comprovar el seu impacte i utilitat. Les variables mínimes que es demanen als centres són les següents:

- Data de la petició d'estudi
- Hospital sol·licitant
- # CIP pacient
- Sol·licitud Panel NGS (tumors sòlids, germinal, hematològic, pediàtric)
- Diagnòstic o persona sana
- Indicació clínica (Diagnòstic, Pronòstic, Predictiu de resposta a tractament (inici o recaiguda), Risc o síndrome hereditària, Teràpia farmacològica)
- Resum resultat NGS
- Data Informe

5. Descripció i necessitats del producte/servei

Es requereix una plataforma de dades genòmiques centralitzada per tal de millorar l'eficiència i la qualitat de l'assistència clínica en l'entorn de la medicina de precisió.

Es plantegen els següents reptes o necessitats:

- Recollida de dades dels diferents centres de referència
- Emmagatzematge de les dades genètiques
- Implementació d'estàndards i ús d'eines d'intel·ligència artificial
- Integració de dades clíniques, genètiques i tractaments amb bases de dades de coneixement
- Anàlisi de les variants genètiques i informe del perfil genètic
- Accés controlat
- Integració/comunicació amb els sistemes d'informació del CatSalut

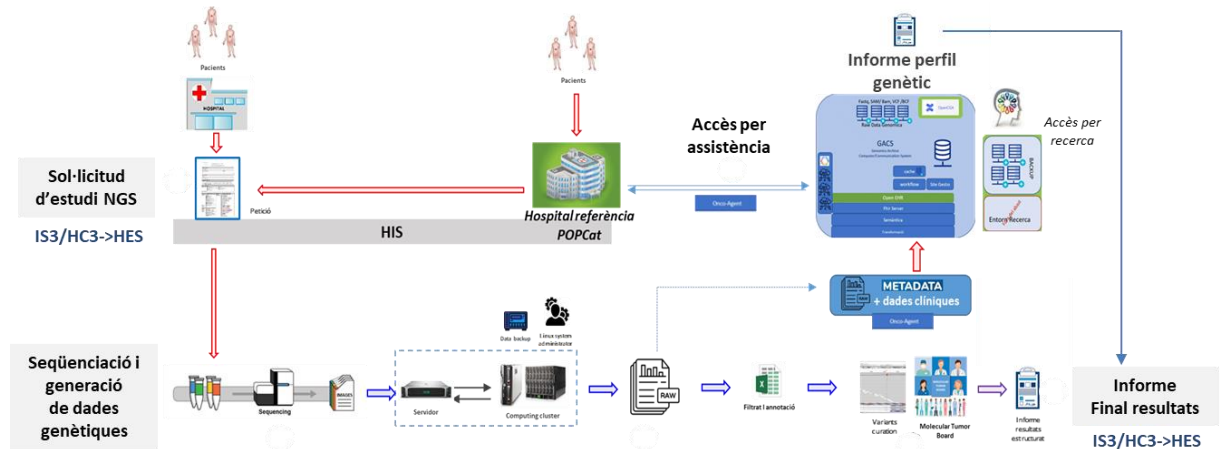


Figura 4. Esquema representant el flux necessari pel funcionament del POPCat

5.1 Integrar les dades provinents dels centres de referència

Es requereix el desenvolupament d'un component que permeti l'extracció i centralització de les dades i fitxers de seqüenciació generades en els centres de referència, amb els següents requeriments:

- Capacitat desenvolupament component "Onco-Agent": Desenvolupament d'un component per obtenir les dades genòmiques que generen els centres de referència designats, així com també les metadades associades que s'identifiquin dintre del Programa d'Oncologia de Precisió de Catalunya (POPCat).
- Software client/servidor, la part client s'instal·la en els centres i el servidor és l'encarregat de la comunicació amb cada centre.
- Objectiu de l'aplicació es optimitzar el flux d'informació entre el repositori central i els centres de referència, aplicant algoritmes de compressió i encriptació de les dades.
- Capacitat per gestionar les cues de sincronització i els errors de sincronització i integritat de les dades, capacitats de monitorització centralitzada de tots els "onco-agents" instal·lats en els centres de referència.
- Disponibilitat de quadre de control, per la gestió dels centres de referència. En funció dels requeriments marcats pel POPCat.
- Centralitzar les dades en una única plataforma i sincronitzar els fitxers de seqüenciació (Fastq, BAM, VCF) provinents de diferents tecnologies de Next Generation Sequencing (NGS) juntament amb les metadades associades.
- L'adjudicatari en coordinació amb el centre de referència ha de poder integrar les dades específiques corresponents al POPCat que generen els seqüenciadors amb el "Onco-Agent".

5.2 Emmagatzematge de la informació genòmica i accés controlat

El sistema a disposar ha de donar resposta a resoldre problema de l'emmagatzematge massiu de dades genòmiques dels diferents centres i oferir un sistema segur, amb capacitat per guardar una important quantitat d'informació genètica de cada pacient, escalable i amb capacitat operativa:

- Capacitat per validar, normalitzar, anotar, analitzar, compilar y guardar en diferents nivells d'accés les dades genòmiques generades per els centres de referència.
- Aquests nivells d'accés han de cobrir els requeriments de consulta i distribució de les dades en funció del consum que es fa del sistema.
- FASTQ: Capacitat per fer referencia en entorns de baixa disponibilitat. I accés utilitzant el protocol S3
- BAM: Capacitat per fer referencia en entorns de baixa disponibilitat. I accés utilitzant el protocol S3
- VCF: Capacitat per disponibilitat dels fitxers i incorporar a les BD de manera àgil.
- Capacitat d'integració amb sistemes d'identificació i autenticació LDAP o el facilitat per el Catsalut.
- Implementar tot tipus d'anàlisis estadístics a la plataforma, recolzats per un sistema d'anàlisi de dades robust.
- Capacitat per fer extracció de dades estructurades per la avaluació de resultats en entorns com analítics.
- Indicació de paràmetres tècnics rellevants per entendre la qualitat de l'anàlisi: freqüència al·lèlica, cobertura, etc. Ha d'oferir mètriques de cobertura instantànies globalment per mostra, per regió a diferents escales, i a nivell de projecte. Les mètriques agregades ajuden a detectar àrees amb poca cobertura que es poden utilitzar per millorar el disseny del panel o produir un catàleg de llista negra. Àrees no aptes per a l'anàlisi de la genòmica clínica.
- El sistema ha de ser d'alt rendiment i escalable per tal de en un futur incorporar altres fonts de dades relacionades amb la medicina de precisió (exomes, dades d'altres òmiques, etc.).

5.3 Creació d'espai per el tractament de les dades i interpretació de la informació genètica

Es necessita generar una eina/software que de manera automàtica i actualitzada permeti el processament, anàlisi, priorització i interpretació de les dades genètiques, associant aquesta informació a fàrmacs o a un diagnòstic/pronòstic concret.

Els requeriments són els següents:

- Disponibilitat d'eines per l'anàlisi massiu de dades genòmiques i la seva priorització (tant de variants puntuals com de número de còpies o fusions gèniques).
- Permetre identificar i consultar conjuntament els resultats provinents d'un mateix pacient (si hi ha varies mostres seqüenciades o analitzades de maneres diferents).
- Garantir la traçabilitat i identificació inequívoca de les mostres realitzades sobre un pacient, garantint que aquesta informació estarà pseudoanomitxada.
- Permetre diferents permisos d'accés a la informació segons tipus d'usuari (visualitzadors de dades o editors de la informació).

- Creació d'un espai de gestió d'informació de catàleg i almacenatge d'informació amb capacitat d'escalabilitat.
- Capacitat per la gestió de les bases de dades generades amb la informació omica.
- Components per l'anotació de variants i integració d'informació biològica i clínica rellevant provenint de diferents catàlegs/bases de dades. Per exemple: dades de freqüències poblacionals (gnomAD), dbSNP, CiVic, Uniprot, ClinVar, Cosmic, TCGA, ICGC, Pecan St. Jude, Intogen, cancer genome interpreter, expressió (GTEx), predictors in silico (SIFT, Polyphen, CADD, etc), dades farmacogenètiques associats a la resposta a medicaments, toxicitat, dosis (informació proveïda per Catsalut, Oncokb, PharmGKB, PubChem, DrugBank), etc.
- Aplicació frontal per visualitzar, filtrar, prioritzar i informar de variants clíniques.
- Permetre la revisió, actualització i curació (classificació) automàtica amb la capacitat de l'ús d'intel·ligència artificial de les variants seguint guies estàndard internacionals (exemple: ACMG/AMP, ClinGen), indicant el nivell de patogenicitat i accionabilitat.
- Identificar els diferents nivells segons l'evidència clínica (per exemple Nivell 1/2/3) i poder marcar (flag) aquelles alteracions més rellevants.
- Anàlisi a escala de població, anàlisi d'interpretació clínica per a les malalties oncològiques, visualització de dades, autenticació i permisos, i metadades.
- Processament de les dades genòmiques en una única plataforma disposant la consulta i anàlisi en temps real.
- Capacitat per dotar d'eines per l'ajuda a fer un seguiment dels usuaris registrats, projectes, estudis, fitxers, mostres, famílies, llocs de treball i altres entitats.
- Actualització automàtica periòdica del repositori integrant el coneixement i la informació que vagi sorgint (pròpia, d'altres bases de dades o literatura científica).
- Disponibilitat de mòduls dedicats al control de qualitat per als passos principals de l'anàlisi.
- Disponibilitat d'un motor de consultes avançat que permet l'execució de consultes i agregacions complexes de manera eficient.
- Marcs d'anàlisi d'alt rendiment per al filtratge, l'anàlisi i visualització de Big Data en NGS.
- Disponibilitat de quadres de comanament per la gestió del programa.
- Eina d'exportació per crear arxius en diferents formats (tsv o VCF) amb les mostres filtrades i les regions o variables d'interès.
- Generació de manera estructurada i exportació en diferents formats (pdf, txt) d'informes d'orientació diagnòstica amb el resultat final de l'anàlisi de les dades.
- Permetre la personalització visual i d'anàlisi de les dades.

5.4 Gestió de la informació del POPCat i comunicació amb altres fonts de dades

L'objectiu és tindre capacitat per estandarditzar i normalitzar els processos d'anàlisi, les terminologies i tindre la possibilitat de connectar amb altres fonts de dades que puguin impactar en l'adequació de les teràpies.

Els requeriments són:

- Capacitats per donar suport a la creació de la terminologia de referència necessària per la identificació inequívoca de les mostres.
- Capacitats per definir catàleg de metodologies NGS empleades, dotant d'eines d'ajuda a la codificació o be transcodificació de diferents classificacions.
- Estandardització i normalització d'ontologies i classificacions (tant de les variants com de les

- dades fenotípiques) fent ús dels estàndards establerts per la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) (exemples: HGVS, HPO, MONDO, SNOMED, OMIM).
- S'establiran les pautes per estructurar les metadades en conjunt i seguint estàndards internacionals.
 - Capacitat d'identificació de cada mostra si te consentiment informat associat per el seu us secundari.
 - Capacitat per l'integració d'aquets informes en els sistemes d'informació sanitari dels centres així com en el Historial Electrònic de Salut (HES).
 - Capacitat per desenvolupar Interface beacons 2.0 que ha de facilitar el futur intercanvi de dades genòmiques.
 - Capacitat de linkatge amb fonts de dades pròpies com la informació dels fàrmacs disponibles proveïda pel CatSalut.
 - Capacitat de linkatge amb el registre de medicació associada al tractament oncològic.
 - Capacitat de linkatge amb fonts de dades externes d'interès biològic i clínic que permetin la correcta classificació de les variants, i la incorporació d'informació rellevant com noves dianes o marcadors genètics associats a malaltia que puguin ser d'interès per la seva aplicació clínica.
 - Capacitat de linkatge amb els Sistemes del Catsalut (RCA) per la validació de les dades demogràfiques del pacient.
 - Relació de les mostres amb els registres i fonts de dades del Catsalut que es consideri necessari.

6. Descripció funcional

El sistema que es vol desplegar ha de donar resposta a la gestió de les dades generades pels centres de referència, integrant la informació i processant les dades NGS en una plataforma de dades que puguin fer servir com eina per donar resposta al programa POPCat.

L'adjudicatari haurà de garantir que la plataforma sigui modular, flexible i escalable.

Aquesta gestió de dades ha de contemplar el funcionament de l'ús secundari i terciari deixant al centre de referència la gestió de l'anàlisi primari (Figura 5):

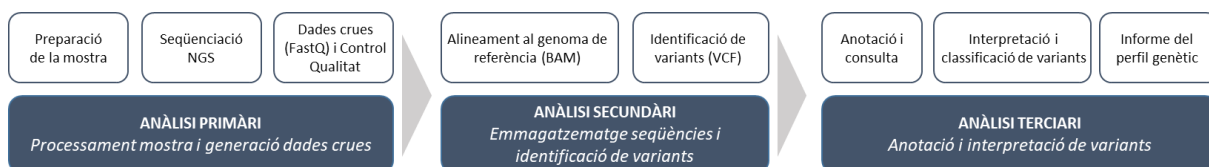


Figura 5. Procés de l'anàlisi genètic per NGS

Aquest projecte inclou el desenvolupament, la dotació i configuració i els serveis de desplegament i funcionament de la plataforma que doni resposta als requeriments identificats en tot el cicle del projecte inclòs la implantació i la gestió del canvi. També inclou l'eventual suport a la gestió d'entorns, així com la realització d'auditories sobre la qualitat i/o seguretat del software desenvolupat i el correctiu relacionat. S'identifiquen diferents tipus de servei:

- Construcció, o dotació dels components necessaris de la plataforma central per donar resposta als requeriments identificats: en cas de que els components siguin components comercials el cost de

la llicència ha d'estar especificat i inclòs per 1 any, i la suma de totes les llicències de productes no podran suposar més d'un 10% del cost de la plataforma. El adjudicatari ha de proposar el calendari de desplegament de la plataforma, que no podrà ser superior a 6 mesos de la durada del projecte.

- Desenvolupament del component "Onco-Agent" per garantir la integració de les dades generades per els centres de referència
- Desplegament del sistema als 11 centres de referència: El adjudicatari ha de fer el desplegament del sistema a tots els 11 centres de referència del programa d'oncologia de precisió aquest desplegament ha de permetre la configuració i parametrització de la plataforma i el component "onco-agent", s'ha de proposar un calendari de desplegament detallat amb la gestió dels riscos associats, per dur a terme aquest desplegament.
- Les consultes a què s'haurà de donar resposta seran tant de tipus funcional com tècnic; en aquest sentit, el personal que formi part de l'equip de suport a l'usuari de segon nivell haurà de conèixer en profunditat el funcionament del . Es donarà màxima prioritat a la resolució d'aquestes incidències o consultes, per tal de garantir un grau òptim de qualitat d'atenció.
- Gestió de les incidències (àmbit correctiu): ha de cobrir totes les activitats necessàries per diagnosticar i resoldre les incidències identificades ja siguin per errors del programari, dels components utilitzats dintre de la plataforma o de les pròpies dades.
- Gestió de peticions (àmbit evolutiu): Durant el procés de desplegament de la plataforma s'ha de realitzar la gestió i realització de peticions de canvis que s'identifiquin com un requisit funcional, tècnic, legal o de qualitat, per canviar o millorar el funcionament de l'aplicació.
- Dins d'aquest projecte també s'han d'incloure totes les tasques que són pròpies de la gestió: coordinació, control, planificació i seguiment de totes les peticions.
- També ha d'existir un procés d'avaluació del servei donat, obtenció i anàlisi d'informes d'interès, reunions periòdiques de seguiment, la possibilitat de fer peticions puntuals de tractaments de dades i informes per consultoria tecnològica i la gestió de la qualitat del servei.

Cal tenir en compte, per últim, que es podrà sol·licitar per part de CatSalut que es duguin a terme auditories de qualitat i/o seguretat del software desenvolupat, tant en la recepció del projecte com durant el seu transcurs.

Tot el procés de desenvolupament, construcció i desplegament de la plataforma no podrà ser superior a 12 mesos.

6.1 Infraestructura tecnològica

El sistema ha de poder funcionar en un entorn de redundància actiu – actiu, encara que en una primera fase el sistema funcionarà en un entorn de redundància actiu-passiu.

La infraestructura tecnològica està composta per un entorn per l'anàlisi secundari en sistema operatiu LINUX, i un clúster HPC i un entorn per l'anàlisi terciari en S.O. Linux.

El storage es gestiona en dos nivells, un nivell 0, storage privat d'alta disponibilitat i un nivell 1 que ha de coexistir entre un entorn privat i cloud públic, aquest storage nivell 1 ha de ser amb tecnologia S3 tiering.

Aquesta infraestructura esta connectada al nus sanitari, garantint la visibilitat amb tots els centres del SISCAT.

A continuació, el diagrama defineix a alt nivell la plataforma i els seus components (Figura 6):

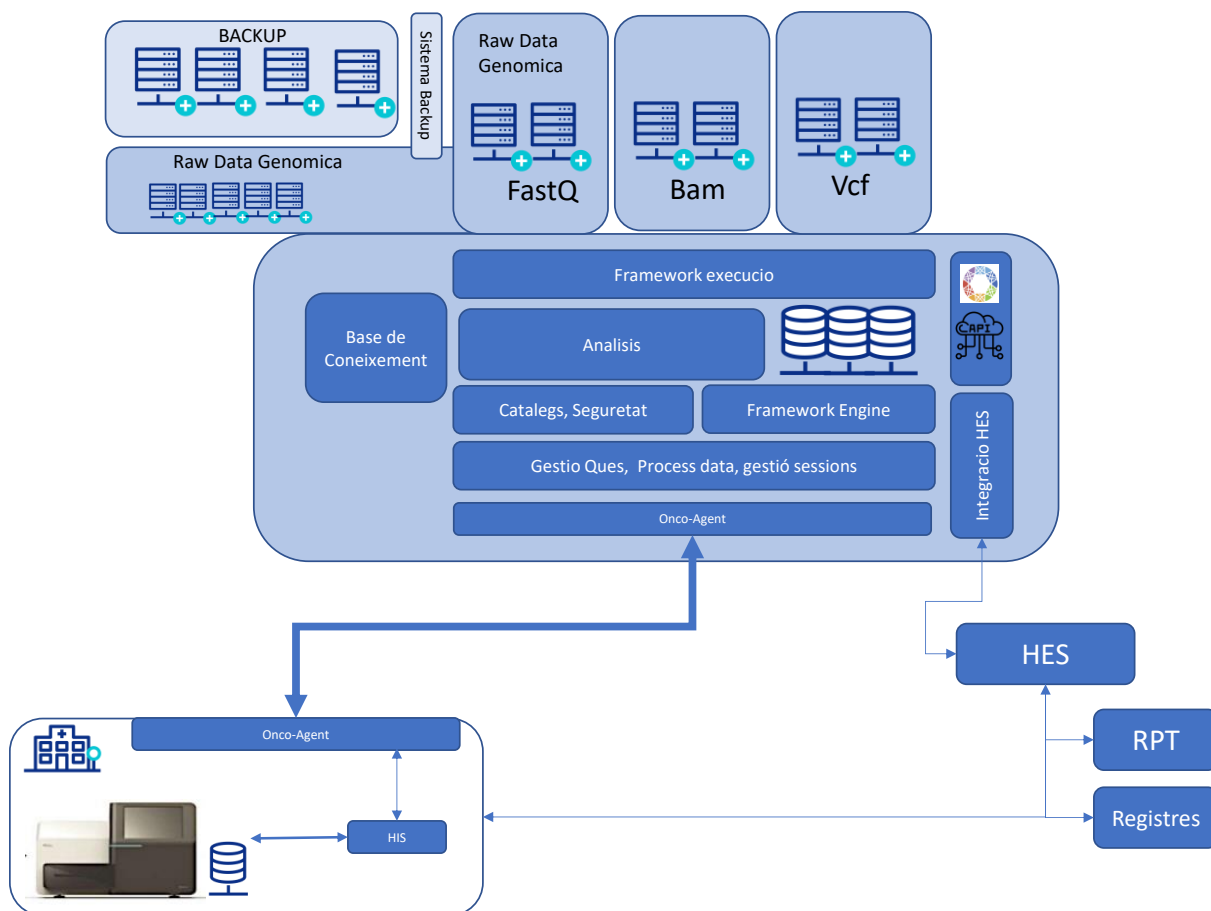


Figura 6. Components de la plataforma

La dotació de la infraestructura necessària pel funcionament del sistema està fora de l'abast d'aquest servei.

L'adjudicatari ha de facilitar la relació de la infraestructura que requereix la solució proposada complint amb els requeriments definits en aquest punt.

6.2 Incidències

Procediment d'actuació

El procediment d'actuació estàndard que s'utilitza quan es genera qualsevol és, a grans trets, el següent:

1. Detecció, registre i classificació de la petició

Les peticions poden originar-se de diverses maneres: sol·licituds dels usuaris, normatives, documents, entrevistes, proves, canvis organitzatius, ... i totes s'han d'enregistrar en l'aplicació

Gestió de sol·licituds (GSO) ja que aquesta ha de ser l'instrument de suport per a la gestió i el seguiment del projecte.

2. Gestió de la petició en funció de la seva naturalesa
3. Anàlisi i avaluació de les peticions
4. Tramitació dels requisits
5. Resolució dels requisits
6. Validació dels requisits
7. Implantació de l'aplicació

Es troben a disposició del licitador els documents complets que detallen els passos a seguir.

7. Requeriments del servei

A continuació es detallen les activitats que caldrà dur a terme per cadascun dels serveis que formen part del projecte:

El adjudicatari ha de garantir un servei de funcionament de la plataforma en horari laboral de 8:00 a 18:00 de dilluns a divendres seguint el calendari laboral del catsalut.

Suport a l'usuari de segon nivell

- Donar suport als usuaris de segon nivell cada vegada que es rebí una petició des del primer nivell perquè no han pogut solucionar-la
- Arreglar i corregir les problemàtiques de funcionament del programari
- Analitzar i determinar quin és l'origen del problema
- Realitzar informes puntuals
- Enregistrar totes les peticions en l'eina de seguiment pròpia del CatSalut (GSO-Gestió de sol·licituds), mantenint la informació actualitzada a nivell setmanal
- Planificar les peticions en funció de les prioritats establertes
- Identificar possibles problemes o punts febles en el procediment establert de funcionament dels dos nivells de suport a l'usuari
- Analitzar les peticions que arriben del primer nivell per tal d'homogeneïtzar les respostes i establir una classificació per tipologies
- Proposar sessions de seguiment i avaluació del servei de suport a l'usuari global
- Seguiment amb el responsable del servei per part de CatSalut

Gestió de les incidències

- Resoldre el mal funcionament en l'aplicació

- Enregistrar totes les peticions en l'eina de seguiment pròpia del CatSalut (GSO-Gestió de sol·licituds), mantenint la informació actualitzada a nivell setmanal
- Planificar les peticions en funció de prioritats
- Revisar i analitzar problemes comuns per fer propostes de solucions
- Seguiment amb el responsable del servei per part de CatSalut

Gestió de peticions

- Enregistrar totes les peticions en l'eina de seguiment pròpia del CatSalut (GSO - Gestió de sol·licituds) mantenint la informació actualitzada a nivell setmanal
- Validar els requisits demanats amb el responsable del servei del CatSalut
- Elaborar el document d'avaluació del requisit (es troba disponible pel licitador una plantilla d'exemple). Aquest document ha d'incloure:
 - Avaluació del cost de desenvolupament dels requisits sol·licitats, tant a nivell d'hores com de temps
 - Anàlisi del requisit per l'aplicació tenint en compte els estàndards establerts pel CatSalut
 - Anàlisi de l'impacte de la implantació del requisit en el sistema
- Aprovar conjuntament amb el CatSalut el document d'avaluació per poder començar el desenvolupament dels requisits.
- Desenvolupar totes les tasques de programació que es requereixin.
- Realitzar les proves unitàries del requisit en el propi entorn d'acceptació i lliurament dels resultats al CatSalut, si aquest ho demana (Joc de proves/resultats).
- Posta en producció de les noves funcionalitats a petició de CatSalut (pas als entorns de preproducció i producció segons els procediments establerts).
- Suport i seguiment amb el responsable del servei de CatSalut pel correcte funcionament de la solució establerta.
- Seguiment amb el responsable del servei per part de CatSalut.
- Mantenir actualitzat el joc de proves/resultats.

7.1 Requisits operacionals

Tipologia d'usuaris

Les peticions es faran arribar a través d'un únic interlocutor per part de CatSalut i a través del servei de suport a l'usuari del primer nivell quan no s'hagi pogut resoldre la consulta.

Es podran realitzar sessions de treball per aclarir dubtes i prendre consideracions amb la persona designada com a responsable per part del CatSalut, juntament amb la persona responsable per part de l'adjudicatari.

Tipus de servei requerit

L'horari de servei serà de 8 del matí a 18:00 hores de dilluns a divendres. L'adjudicatari ha d'estar preparat per assolir una extensió d'horari a petició del CatSalut dins un termini no superior a set dies naturals des del moment de la demanda.

Tipologia de comunicació

L'adjudicatari ha de posar a disposició una adreça única de correu electrònic (que ha de ser genèrica, no personal) que sigui el punt de contacte del CatSalut amb l'empresa.

També es demanarà com a mínim dos números de telèfon de contacte.

Per la seva banda, el CatSalut posarà a disposició de l'adjudicatari els números de telèfon i les adreces de correu electrònic del responsable del projecte.

7.2 Requisits de formació

En cas que es consideri necessària la formació addicional d'usuaris, l'adjudicatari haurà de definir el pla de formació per tal de garantir el bon ús de l'aplicació.

També és funció de l'adjudicatari impartir les sessions de formació establertes. Sempre que sigui possible, les sessions de formació es faran en les instal·lacions del CatSalut.

7.3 Requisits addicionals

Cal detallar els procediments que donin suport a les activitats del servei, tant les que afecten al marc funcional com al tecnològic.

Qualsevol requisit que aparegui durant el desenvolupament del projecte, s'haurà d'avaluar a banda, i el CatSalut determinarà la seva inclusió o no dins del projecte.

8. Condicions d'execució

8.1 Període de garantia

En les tasques que es duen a terme dintre del contracte, s'estableix un període de garantia de 6 mesos per a totes les modificacions fetes en les aplicacions informàtiques a partir de la data de pas a producció (sempre i quan s'hagi validat el funcionament correcte en tots els altres entorns). Per als altres tipus de serveis que conformen el contracte, la garantia és vigent durant tot el període establert del contracte.

Durant aquest període, l'adjudicatari es compromet a resoldre satisfactòriament totes aquelles incidències o defectes detectats en les aplicacions en producció imputables a ell per acció u omissió.

També s'ha de mantenir actualitzada tota la documentació relacionada amb el projecte segons els estàndards definits pel CatSalut.

L'adjudicatari també es farà càrrec, durant aquest període de garantia, del suport de segon nivell d'aquesta aplicació, connectat amb el Servei de Suport a l'Usuari de primer nivell del CatSalut. S'haurà d'assumir el protocol de gestió d'incidències, mitjançant l'aplicació GSO del CatSalut, durant aquest període de garantia.

El licitador pot establir uns nivells de servei millorats als establerts.

L'adjudicatari ha d'informar del cost del manteniment del sistema una vegada finalitzat el contracte.

8.2 Compromís del servei

El nivell de servei requerit sempre es basa i ve condicionat per la prioritat que s'estableixi a cada tasca.

A més a més, cal tenir en compte que per a l'evolutiu es defineix una bossa d'hores màxima on imputar les peticions que es vagin demanant.

Per als àmbits correctiu i de suport a l'usuari de segon nivell, el criteri de prioritats es determina per una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són l'impacte que la incidència representa, en base al volum d'usuaris afectats, freqüència de la incidència, dates en la que es produeix, aplicació o mòdul afectat.

D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent:

- Servei aturat: problemes d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de l'aplicació en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins la resolució de la incidència. El nivell crític es considera molt elevat.
- Molt Urgent: incidències que per la seva tipologia impedeixen el funcionament correcte de l'aplicació. Es poden realitzar algunes accions, però no concloure el tràmit a realitzar en la seva totalitat. El nivell crític es considera molt elevat.
- Urgent: incidències que afecten a pocs usuaris o a només un mòdul de l'aplicació. Es pot solucionar momentàniament la incidència per altres vies. El nivell crític és alt.
- Moderada: Totes les incidències que per la seva tipologia o dates en que es produeixen, no són crítiques.
- Baixa: problemes pocs crítics que no afecten greument al funcionament correcte de les aplicacions. El nivell crític es considera baix.

El nivell de servei que estableix per a cada prioritat es detalla a continuació:

Prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell
BAIXA	7 dies laborables	80%
MODERADA	3 dies laborables	80%
URGENT	1 dia laborables	80%
MOLT URGENT	8 h en jornada laboral	100%
SERVEI ATURAT	2 h en jornada laboral	100%

La resposta a les qüestions de caire funcional que es plantegin en el marc del servei de suport serà immediata. El licitador, però, pot establir uns nivells de servei millors als establerts.

8.4 Infraestructura necessària per a dur a terme el servei

- El lloc de treball han de ser les instal·lacions que estableixi l'adjudicatari (no seran les instal·lacions del CatSalut a menys que hi hagi una petició expressa del propi CatSalut).

- Per portar el seguiment de totes peticions de segon nivell, incidències i nous requisits s'haurà d'utilitzar l'eina GSO (Gestió de sol·licituds) que és l'eina de suport actual del CatSalut. En aquesta aplicació sempre ha de constar la situació actual de cadascuna de les sol·licituds fetes de qualsevol nivell.
- Es requerirà l'ús d'un entorn de desenvolupament propi de l'adjudicatari.

8.5 Model de relació

- Obligacions del CatSalut

És responsabilitat del CatSalut facilitar a l'equip de l'adjudicatari tota la informació que cregui necessària per al desenvolupament del projecte.

Les qüestions plantejades pel adjudicatari es resoldran per part del CatSalut dins del període de temps acordat a l'inici del projecte i per defecte es suposarà resposta positiva.

Es considera que els estàndards i l'arquitectura d'entorns (hardware i software bàsic) no canviaran un cop iniciat el projecte.

- Obligacions de l'adjudicatari

En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades per el CatSalut, i dotar-se dels espais pel desenvolupament, llicències de desenvolupament i qualsevol altre component o mitjà tècnic necessari per la realització dels treballs. Es requerirà a l'adjudicatari l'aportació de la documentació actualitzada que es fixa en la metodologia de desenvolupament d'aplicacions.

8.6 Mesures de qualitat en l'execució dels contractes

A més del que s'indica a l'apartat sobre metodologia, l'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els estàndards generals de desenvolupament de la Generalitat següents i els particulars propis de CatSalut.

L'adjudicatari haurà de definir el pla de qualitat que consideri necessari per garantir la qualitat en el projecte tant en el procés de producció, com en el producte resultant.

De forma específica, el proveïdor haurà de:

- Obtenir la validació del CatSalut al document d'avaluació de cada requisit, on es detallen les necessitats i objectius que es pretenen assolir així com, l'especificació detallada del disseny de la solució.
- Provar el compliment dels requisits funcionals de cada programa mitjançant proves unitàries en l'entorn d'acceptació.
- Provar el compliment dels requisits funcionals del conjunt del sistema mitjançant proves d'integració i de sistema. Provar casos extrems i d'error mitjançant proves d'anomalies. Provar el compliment dels requisits de disponibilitat i temps de resposta mitjançant proves de rendiment, on es sotmetrà al sistema a càrregues de treball similars a les puntes reals. Totes aquestes proves s'han de realitzar en l'entorn d'acceptació.

- Obtenir l'acceptació del sistema per part del CatSalut mitjançant la realització pel mateix de proves d'acceptació o la validació del resultat de les realitzades pel proveïdor. Aquests proves es fan en l'entorn d'acceptació.
- Provar el correcte funcionament del nou sistema respecte a l'anterior, mitjançant proves en paral·lel sempre que sigui possible.
- Disposar d'un pla d'implementació que permeti desfer el canvi en cas de detectar-se un funcionament anòmal del nou sistema.
- Realitzar un control que asseguri la realització de les proves i l'aplicació dels estàndards de programació i documentació abans esmentats (pre-producció).
- Presentar el pla de proves necessari pel pas a producció, així com, de ser necessari, les proves d'estrès del sistema.

La documentació i objectes a lliurar per part de l'adjudicatari en el moment de pas a pre-producció i producció, s'adequarà a les normes i estàndards establerts en la metodologia vigent definida pel CTTI.

A més, es valorarà l'aplicació d'estàndards de qualitat ISO9001, ISO9126 i CMM (Capability Maturity Model for Software) i l'estàndard de control COBIT (Control Objectives for Information and related Technology).

Durant el desenvolupament dels serveis requerits i en l'àmbit de la Generalitat de Catalunya, el CTTI realitzarà el seguiment dels nivells de qualitat establerts i aplicarà un sistema de mesura contínua de la qualitat, segons els estàndards vigents en cada moment.

El CTTI farà un seguiment de la qualitat del projecte i avaluarà periòdicament als proveïdors.

8.7 Nivells i àmbits de seguretat

Confidencialitat i publicitat del servei

L'adjudicatari està obligat a guardar secret respecte les dades o informació prèvia que no essent públics o notoris estiguin relacionats amb l'objecte del contracte.

Qualsevol comunicat de premsa o inserció als mitjans de comunicació que el proveïdor realitzi referent al servei que presta a la Generalitat haurà de ser aprovat prèviament pel Departament de Salut i/o CatSalut.

Tota la documentació generada per l'adjudicatari en el marc d'aquest projecte cal que inclogui sempre el logotip del CatSalut.

Seguretat i protecció de dades

L'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els requisits de seguretat i continuïtat aplicables a l'objecte del contracte especificats a:

- La legislació vigent en general i, en particular, quan es tractin dades de caràcter personal, el Reglament de Seguretat del Reial Decret 994/1999 de la Llei Orgànica de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD).

- Les normes ISO/IEC/UNE 17799 de millors pràctiques de seguretat de la informació i UNE71502 de gestió de la seguretat de la informació, adaptades a l'estructura administrativa, personal i entorn tecnològic del client i aplicades de forma proporcional als riscos reals.
- Els requisits de seguretat de webs que publiqui l'IQUA (Agència de Qualitat d'Internet) .

Adicionalment, l'adjudicatari es compromet a:

- Signar un acord de confidencialitat (tots els membres de l'equip).
- Complir amb les directives tecnològiques i de seguretat i qualitat que estableixi el client.
- Implementar les mesures, processos, i requisits que el CatSalut sol·liciti amb aquesta finalitat i li proposarà els que consideri necessaris per millorar les solucions.
- Facilitar tota aquella informació que el CatSalut requereixi per tal que aquest pugui donar compliment a la legislació i normativa referida en aquest apartat.

De forma específica, l'adjudicatari estarà obligat a realitzar les següents funcions:

- Dins de l'anàlisi dels requisits del sistema: donar suport metodològic i documentar els resultats de l'anàlisi dels riscos de les noves funcionalitats del sistema a implementar i classificació de la criticitat i sensibilitat de les noves dades i processos. Aquesta anàlisi inclourà també el suport metodològic i la documentació de la classificació de les dades personals en els nivells establerts pel Reglament de Mesures de Seguretat de la LOPD.
- Dins del disseny del sistema: disseny dels controls sobre seguretat per les noves dades i processos, incloent-hi, entre d'altres, els controls pel compliment del reglament de seguretat de la LOPD i l'actualització dels plans de contingències i continuïtat.
- Dins de la prova del sistema: prova dels nous controls de seguretat.

Compartició de recursos

Per tal de garantir la seguretat, qualsevol compartició de recursos tècnics (infraestructura de maquinari, etc.) utilitzats en el marc de l'execució del contracte serà prèviament justificada al CatSalut amb un informe d'anàlisi de beneficis i riscos, que aquest haurà d'aprovar.

Els adjudicataris només poden utilitzar la xarxa, maquinari i/o programari propietat de la Generalitat exclusivament per a l'ús o benefici de la Generalitat.

8.9 Informes de control per a la gestió del servei

Caldrà que l'adjudicatari lliuri mensualment un informe prenent com a base el model de report que estableixen les metodologies ITIL o ESPRIT. Les dades bàsiques que ha de contenir l'informe són:

- Planificació de treballs, incloent:
 - Informe classificat de les incidències ja resoltes
 - Informe classificat de les incidències pendents

- Temps mig de resolució de les incidències (classificades)
- Anàlisi de desviacions del projecte (en esforços i econòmic)
- Informe de Gestió i Control de Canvis
- Informe de Control de Riscos del projecte
- Informe de Situació de Nivell de Servei
- Informe de Seguiment del contracte
- Informe de seguiment d'execució de processos
- Actes de reunions
- Actes d'aprovació

En els informes d'activitat s'han de reflectir tant l'activitat del mes en curs, com l'acumulada del període.

8.11 Auditoria

Durant el període d'execució del contracte, el CatSalut podrà realitzar auditories per verificar el compliment dels compromisos contractuals i la fiabilitat de la informació facilitada per part de l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari proporcionarà la seva total cooperació a la realització d'aquestes auditories. Això inclourà el lliurament de documentació i l'accés físic a les instal·lacions on s'estiguin realitzant els serveis objecte del contracte, al personal que el CatSalut determini, que podrà ser tant personal propi del CatSalut com subcontractat.

En el cas que les tasques d'auditoria requereixin col·laboració activa del personal de l'adjudicatari, s'acordarà conjuntament el pla d'actuació.

L'adjudicatari sostindrà els costos d'auditories adjudicades a terceres parts i gestionades pel CatSalut. El finançament d'aquestes auditories no pot superar el 0,7% del import acumulat i facturat dels serveis del contracte.

8.12 Penalitzacions i obligacions essencials.

En cas d'incompliment del contracte o dels nivell de servei, L'IDI podrà aplicar les penalitzacions, o en el seu cas resolució del contracte, previstes en plec de clàusules administratives particulars.

L'incompliment de les següents obligacions essencials del contracte serà causa de resolució: les reiterades deficiències en l'execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l'empresa contractista, el no compliment de l'assignació de recursos, el no compliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes d'aplicació així com les restants causes assenyalades en el present plec o la interrupció del servei en cas de vaga legal sense autorització de l'entitat contractat.

Per a tots els casos restants s'aplicaran penalitzacions per el no compliment de la prestació del servei. L'adjudicatari ha de proposar un sistema de penalitzacions.

Totes les penalitzacions estan referides al total de l'import del projecte i es realitzarà amb una reducció de l'import de la següent factura. La no incorporació d'aquesta reducció de l'import per qualsevol causa (tramitació, incidència en terminis de facturació, etc.) no eximirà a l'adjudicatari de la seva obligació de pagament.

8.13 Facturació del servei vinculat a resultats.

S'establirà el pla de facturació adequat al servei: la plataforma ha d'estar desplegada en un període de 12 mesos des de la data de formalització del contracte.

Aquest termini s'estableix com una fita a realitzar pel contractista que, en el cas de no complir-se, suposaria una reducció del 10% del preu del contracte. Per tant, el total del contracte quedarà condicionat a l'acompliment de dita fita o resultat, d'acord a les previsions de l'article 102.6 LCSP.

En cas d'incompliment del termini establert, el contractista no podrà oposar la concurrència de circumstàncies impeditives -pròpies o alienes- com ara força major, vaga legal, problemes amb proveïdors o qualsevol altra causa de naturalesa anàloga.

El responsable del projecte del CatSalut conformarà les factures presentades per l'adjudicatari, d'acord amb la planificació del treball i el pla de facturació establerts.

9. Prestacions superiors o complementaries a les exigides

Es tindrà en consideració si el licitador ofereix dins de la oferta propostes de millora que facin referència a:

- Al temps necessari i l'eficiència en avaluar la patogenicitat de les variants amb evidència clínica.
- Eines com Power BI o similar per permetre l'avaluació dels resultats del programa:
 - o Avaluar l'accés i la integració de la medicina de precisió en el sistema sanitari públic: Nombre de casos analitzats per centre de referència i per panel.
 - o Avaluar la qualitat del procés: resultats seqüenciació, correcta transferència d'arxius, priorització de variants genètiques, intervals de temps d'entrega de l'informe.
 - o Avaluar el benefici pels pacients oncològics de la determinació dels marcadors genètics en el diagnòstic, pronòstic, o en la resposta terapèutica, d'acord amb la seva indicació mèdica.
 - o Avaluar la correcta aplicació dels fàrmacs dirigits en funció de l'evidència clínica disponible i de les indicacions del CatSalut (Nivell 1,2,3).
 - o Anàlisi d'associació genotip/fenotip: Avaluar les alteracions genètiques identificades associades a cada tipus tumoral específic.

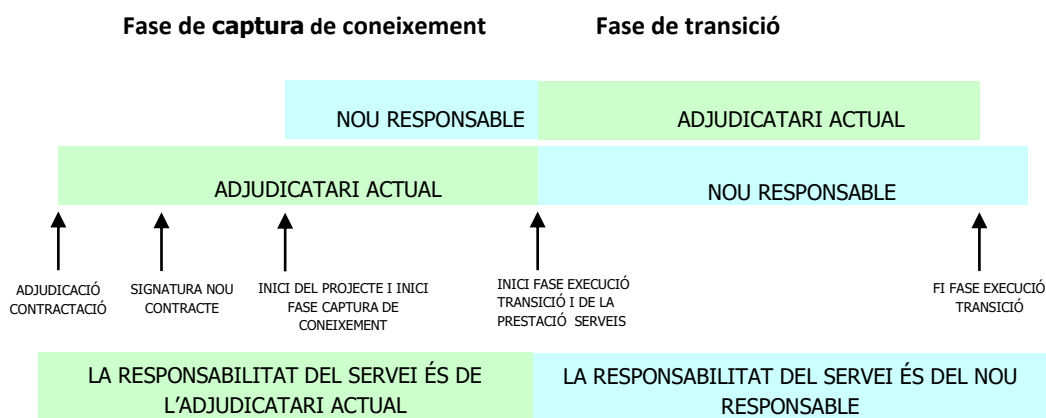
10. Pla de transició i devolució del servei

En l'oferta s'haurà d'incloure un pla de transició i traspàs del servei.

La proposta del licitador respecte al pla de transició i al pla de devolució del servei, s'especificarà tenint en compte la terminologia següent:

- Adjudicatari actual: És el proveïdor que, en l'actualitat, es fa càrrec del servei objecte d'aquest plec.
- Adjudicatari del servei de manteniment del sistema d'informació: qui serà futur responsable del servei objecte de la licitació.
- Fase de captura del coneixement: És la fase prèvia a la fase de transició, durant la qual el nou adjudicatari realitzarà, amb el suport de l'adjudicatari actual, la captura del coneixement i la transferència tecnològica necessària que li permetrà assolir la provisió definitiva del servei al final de la fase de transició. Aquesta fase té un limitació temporal de 1 mes. El licitador haurà de detallar en l'oferta tècnica com es durà a terme aquesta fase (sessions de treball necessàries detallant la tipologia, grau d'implicació, professionals necessaris de l'adjudicatari actual, ...)
- Fase de transició: És el període de temps que comença en el moment en que el nou r es fa càrrec del servei i que per definició acaba quan el servei està estabilitzat en els nivells de servei actuals. Aquesta fase té una limitació temporal de 2 mesos i el licitador pot oferir una durada inferior.

La gràfica següent mostra les diferents etapes de les que consta el pla de transició i de devolució del servei (com a model de referència):



Els rols i les responsabilitats de cada part en cadascuna de les fases són:

Fase	Responsabilitats de l'adjudicatari actual	Responsabilitats del nou responsable del projecte/manteniment
Fase de captura de coneixement	– Facturació dels serveis – Té la responsabilitat del compliment dels ANS actuals – Facilita l'atenció, la col·laboració i la informació necessària per realitzar una correcta transferència de coneixement i tecnològica, que permetrà al nou adjudicatari pugui fer-se càrrec del servei en un futur. – Aquesta dedicació prevista per a la devolució del servei haurà estat inclosa en la seva oferta inicial.	– Ha de fer la recepció de la informació de traspàs feta per l'adjudicatari actual segons la planificació establerta – Elaborar els informes de seguiment d'aquesta fase i d'avaluació de resultats – Validar i fer inventari de la documentació rebuda – Ha de fer la planificació de la fase de transició.
	– L'adjudicatari d'aquest contracte, el nou responsable i el promotor del servei acordaran la finalització d'aquesta fase mitjançant la signatura d'un document d'acceptació.	
Fase de transició	– No factura els serveis – No té cap responsabilitat sobre el servei. – El nou adjudicatari pot necessitar el seu suport per garantir la correcta provisió del servei. – Aquesta dedicació prevista per a la devolució del servei haurà estat inclosa en la seva oferta inicial.	– Facturació dels serveis – Té la responsabilitat del compliment dels ANS oferts per la fase de transició – Haurà de seguir les etapes i la temporalitat de la fase d'execució de la transició ofertades. – El cost d'aquesta fase estarà inclosa en l'oferta presentada (si s'escau, dedicació addicional estimada de l'adjudicatari actual inclosa)
	– La direcció del projecte monitoritzarà la fase transició	
Després de la fase d'execució de la transició		– Facturació dels serveis – Té la responsabilitat del compliment dels ANS oferts

Definició del pla de transició i devolució del servei

El licitador haurà d'incloure en la seva oferta econòmica i tècnica:

- Proposta de pla de transició
 - Definició del marc temporal i recursos necessaris per dur a terme el pla de transició.
 - Planificació detallada de la fase de captura del coneixement, durada prevista i grau d'implicació
 - Planificació detallada de la fase de transició pròpiament dita, duració prevista i definició dels ANS
 - oferts fins a l'estabilització definitiva, com a mínim els actuals.
 - En cas de que sigui necessària una fase de transformació, duració prevista i especificació
 - detallada de com es durà a terme.
- Proposta del pla de devolució del servei
 - Definició de la durada del pla de devolució ofert.
 - Quantificació del 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,...)
 - Requisits que es demanin al nou adjudicatari per completar la correcta transferència de coneixements i la transferència tecnològica, per tipus de serveis.
- També s'ha de proposar el pla de lliurament de:
 - Coneixement. Determinar el nombre de sessions de traspàs i tipologies d'aquestes (workshops, conferències, formació d'equips mixtes)
 - 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.
 - Infraestructura. Determinar les accions a emprendre en el traspàs de la infraestructura de maquinari i programari.
 - Servei. Determinar les condicions del pla de traspàs del servei, incloent el pla de comunicació de canvi a l'usuari.

Signat

Mario Rabasseda Hurtado
Director de Tecnologies i Sistemes
Institut de Diagnòstic per la Imatge