

**PLEC D'ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE
LOGÍSTICA I ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES DEL CATSALUT I
LA LOGÍSTICA I COMPROVACIÓ DE RECEPTES DISPENSABLES**

**Gerència del Medicament
(Juny 2023)**

Í N D E X

- OBJECTE	4
- ACTIVITATS OBJECTE DE CONTRACTACIÓ	4
- PERÍODE A COBRIR	5

LOT 1. LOGÍSTICA I ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES

1.- <u>RECEPCIÓ I EMMAGATZEMATGE DE CAIXES DE TALONARIS DE RECEPTES</u>	5
1.1. Característiques de les caixes de talonaris de receptes	5
1.2. Variables d'identificació: inclouen els següents models i formats de talonaris	5
1.3. Característiques dels talonaris de receptes.....	6
1.4. Activitats d'emmagatzematge de les caixes de talonaris de receptes	7
2. <u>ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES ALS PRESCRIPTORS.....</u>	8
2.1. Procediment d'assignació	8
2.2. Verificació de la recepció	9
3. <u>EXPEDICIÓ, SORTIDA, DISTRIBUCIÓ I LLIURAMENT DE RECEPTES ALS PRESCRIPTORS.....</u>	9
3.1. Lliurament dels talonaris.....	10
3.2. Periodicitat i volum estimat de moviments.....	10
3.3. Distribució excepcional dels talonaris.....	10
4. <u>SISTEMA D'INFORMACIÓ DE DISTRIBUCIÓ I ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES.....</u>	11
5. <u>DESTRUCCIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES.....</u>	16
6. <u>SISTEMES DE SEGURETAT I TRANSPORT.....</u>	16
7. <u>RECURSOS HUMANS.....</u>	17
8. <u>INICI PRESTACIÓ I LIQUIDACIÓ DEL CONTRACTE.....</u>	18
9. <u>SEGUIMENT DEL PROCÉS.....</u>	18

LOT 2. LOGÍSTICA I COMPROVACIÓ DE RECEPTES FACTURADES.

1. <u>RECEPCIÓ DE CAIXES DE RECEPTES DISPENSADDES</u>	19
1.1. Característiques de les caixes de receptes dispensades.....	19
1.2. Especificacions de l'activitat de recepció de les caixes de receptes dispensades.....	19
1.2.1. Recepció.....	19
1.2.2. Periodicitat i volum estimat de moviments.....	19
2. <u>LECTURA DE RECEPTES DISPENSADDES. ARXIU I COMPROVACIÓ</u>	20
2.1. Lectura de dades.....	20
2.1.1. Característiques tècniques de la lectura.....	20
2.2. Arxiu i comprovació de receptes dispensades i les imatges corresponents.....	21
2.2.1. Registre de la informació.....	21
3. <u>TRACTAMENT D'INFORMACIÓ</u>	21
4. <u>CONTROL DE QUALITAT DE LES RECEPTES DISPENSADDES</u>	22
4.1. Característiques de la contractació.....	22
4.1.1. Revisió exhaustiva i control de qualitat de la dispensació.....	22
4.1.2. Control de dispensació.....	23
4.1.3. Control de la validació sanitària.....	24
4.2. Fonts d'informació a proporcionar per part del CatSalut.....	25
4.3. Procediment de control de qualitat: programació.....	25
4.4. Gestió i control de cupons precinte de recepta electrònica i revisió d'incidències.....	27
4.4.1. Descripció del procés i activitat.....	27
4.4.2. Generació d'informes.....	27
4.4.3. Recepció, emmagatzematge i destrucció dels cupons precinte de recepta electrònica.....	28
5. <u>SISTEMES D'INFORMACIÓ</u>	29
6. <u>EMMAGATZEMATGE DE RECEPTES DISPENSADDES, I CUPONS PRECINTE DE RECEPTA ELECTRÒNICA</u>	30
7. <u>DESTRUCCIÓ DE RECEPTES DISPENSADDES, I CUPONS PRECINTE DE RECEPTA ELECTRÒNICA</u>	31
8. <u>SISTEMES DE SEGURETAT I TRANSPORT</u>	31
9. <u>RECURSOS HUMANS</u>	32
10. <u>INICI PRESTACIÓ I LIQUIDACIÓ DEL CONTRACTE</u>	33
11. <u>SEGUIMENT DEL PROCÉS</u>	34

OBJECTE I CARACTERÍSTIQUES DEL CONTRACTE PER A LA LOGÍSTICA I ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES DEL CATSALUT I LA LOGÍSTICA I COMPROVACIÓ DE LES RECEPTES DISPENSEADES I FACTURADES

OBJECTE

L'objecte d'aquest document és per una banda la contractació per a la realització de l'emmagatzematge, la assignació i la distribució de talonaris de receptes del CatSalut per a la prescripció de medicaments als professionals sanitaris prescriptors que presten els seus serveis a les unitats productives establertes al CatSalut. També de la destrucció dels talonaris de receptes que no s'utilitzaran.

D'altra banda es requereix la contractació del procés de recepció de receptes i fulls de cupons precinte de recepta electrònica i imatges digitalitzades ja facturades pels Col·legis Oficials de Farmacèutics de Catalunya que aquests han de presentar i lliurar mensualment a l'empresa contractada pel CatSalut. Control de qualitat de la dispensació de les receptes físiques i cupons precinte de la recepta electrònica, com també l'emmagatzematge, l'arxiu i la consulta necessària. Finalment, la destrucció de la totalitat de les receptes dispensades i cupons precinte posteriorment a la seva comprovació.

ACTIVITATS OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

Les activitats objecte de contractació a una empresa especialitzada en serveis logístics, informatitzats i integrals, com a constructora de la gestió i del tractament de les dades que són les pròpies i relacionades amb:

LOT I. LOGÍSTICA I ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES

Emmagatzematge de caixes de talonaris de receptes paper del CatSalut, com també l'assignació i expedició dels talonaris de receptes als prescriptors que han d'efectuar la prescripció en la corresponent recepta oficial vigent del CatSalut, mitjançant els centres de distribució, prescriptors que exerceixen en les regions sanitàries que integren la distribució i l'àmbit territorial sanitari de Catalunya. També haurà de procedir a la destrucció dels talonaris de receptes no utilitzats.

LOT II. LOGÍSTICA I COMPROVACIÓ DE RECEPTES FACTURADES.

Recepció de les receptes facturades i els fulls de cupons precinte de les receptes electròniques ja facturades pels Col·legis Oficials de Farmacèutics de Catalunya que han de lliurar mensualment a l'empresa contractada pel CatSalut, realitzant la lectura digital, la gravació, l'arxiu, la consulta necessària, i el control de qualitat de les receptes físiques i cupons precinte de la recepta electrònica a Catalunya.

Control de la validació sanitària de recepta paper i control de les incidències de la revisió de la recepta electrònica. També realitzarà l'emmagatzematge i finalment la destrucció de les receptes físiques i dels cupons precinte de recepta electrònica del CatSalut, posteriorment al control i a la revisió efectuada per l'empresa.

Els licitadors podran ofertar la totalitat de la licitació o bé algun dels lots especificats.

PERÍODE A COBRIR

Segons la Llei de Contractes del Sector Públic el contracte inicial serà d'un any, prorrogable per a 4 anys.

PROCÉS 1. LOGÍSTICA I ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES

1. EMMAGATZEMATGE DE CAIXES DE TALONARIS DE RECEPTES:

El material objecte d'emmagatzematge seran les caixes de talonaris de receptes oficials del CatSalut en blanc que contenen els models i formats de talonaris oficials que s'especifiquen a continuació:

1.1. Característiques de les caixes de talonaris de receptes:

a) Mides (en centímetres), llarg x alt x ample:

46 x 14 x 25 (caixa amb talonaris convencionals)

47 x 32 x 23 (caixa amb talonaris DIN-A4)

b) Pes

6,25 Kg (caixa amb 25 talonaris convencionals)

9,30 Kg (caixa amb 25 talonaris DIN-A4)

180 grams (cada talonari convencional)

310 grams (cada talonari DIN-A4).

1.2. Variables d'identificació: Inclouen els següents models i formats de talonaris:

Poden existir els següents tipus de talonaris o blocs de receptes:

P.3 (de receptes ordinàries d'actius)

P.3/1 (de receptes ordinàries de pensionistes)

P.3 DIN-A4 (de blocs receptes d'actius format DIN-A4)

P.3.1.DIN-A4 (de blocs receptes de pensionistes format DIN-A4)

P.0 (de receptes per prescripció de medicaments no finançables)

P.0 DIN-A4 (de blocs receptes per prescripció medicaments no finançables)

P.3/6 (Receptes accidents de treball)

- Numeració de les caixes: Mitjançant etiquetes (camp alfanumèric) exemple:

P.3: BA 00000001/25 (receptes ordinàries d'actius)

P 3/1: BZ 00000001/25 (receptes ordinàries de pensionistes)

P.3 DIN-A4: BH 00000001/25 (blocs d'actius format DIN-A4)

P:3/1 DIN-A4: BK 00000001/25 (blocs de pensionistes format DIN-A4)

P.0: BF 00000001/25 (rec. de productes no finançables)

P.0 DIN-A4: BM 00000001/25 (blocs rec. productes no finançables)

P.3/6: BE 00000001/25 (receptes d'accidents de treball)

Contingut de la caixa: 25 talonaris ordinaris, o blocs DIN-A4

1.3. Característiques dels talonaris de receptes:

Els talonaris de receptes consten de 100 receptes numerades correlativament del 00 al 99, pel que fa als models ordinaris, amb còpia (volant d'instruccions pel pacient), rebut del talonari i tapa.

Tant la tapa del talonari, el rebut de lliurament i la seva còpia, porten idèntica numeració a la del talonari i aquesta està impresa en codi de barres.

Les receptes en format DIN-A4 es presenten en blocs o estoigs de cent receptes cadascun, numerades correlativament, més un retràctil del full corresponent al rebut. També porten la numeració correlativa en la recepta i rebut, i imprès el codi de barres. En tot cas el procediment elegit per presentar les receptes asseguraran la unitat del bloc i la identificació de tot el conjunt amb les dades de l'àmbit de treball/metge prescriptor a que s'assigni.

En cada caixa hi figuren 25 talonaris i/o blocs i porten quatre etiquetes, una a cada costat de la caixa, identificatives del tipus de talonari i de la numeració del primer i del darrer talonari que conté.

La numeració impresa de l'etiqueta conté dues lletres identificatives, el dígit de control i els set díigits del número del primer i del darrer talonari de la caixa, tant en codi barres com en alfanumèric.

Podran coexistir diferents formats dels models de receptes, així com del procediment utilitzat per a l'embalatge, en funció de l'antiguitat de l'estoc romanent.

Pel que fa a la codificació dels talonaris de receptes. El primer dígit indica la comunitat autònoma (CCAA) d'on és el talonari, essent el valor "B" el de la comunitat autònoma de Catalunya.

Es determinarà per al càlcul del dígit de control a nivell de talonari, basant-se en el mòdul 7DR del cos del talonari. A nivell de recepta, totes les receptes del talonari tindran un dígit de control diferent basat en el mòdul 7DR del cos del talonari al qual pertanyen més els dos díigits del número de recepta.

Tot seguit, indiquem exemple per al càlcul del dígit de control en el mòdul 7DR, tant a nivell de talonari com a nivell de les receptes.

A nivell de talonari

BA "5" 1234567

1234567 : 7 = 176366

53

44

25

46

47

5 = dígit de control del talonari

A nivell de recepta

BA "1" 1234567 89

123456789 : 7 = 17636684

53

44

25

46

47

58

29

1 = dígit de control de la recepta

1.4. Emmagatzematge:

Comprèn les activitats d' emmagatzematge, custòdia, inventari físic i informàtic i control d'estocs.

L'empresa adjudicatària haurà de presentar un pla, on s'especifiqui l'espai que disposa per a l'emmagatzematge i el procediment operatiu.

L'ordenació de les caixes, diferenciades de qualsevol altre tipus de mercaderia, ha de permetre, en tot cas, que l'expedició es correspongui amb les numeracions correlatives per a cada model de talonari de receptes.

L'empresa adjudicatària emmagatzemarà els estocs de talonaris/blocs de receptes destinats a cada regió sanitària o delimitació territorial que s'estableixi, de manera diferenciada. O en cas que hi hagi previ acord amb el CatSalut, s'emmagatzemarà els estocs de talonaris de manera que permeti la gestió òptima dels estocs de les regions sanitàries.

Igualment, mantindrà un estoc de seguretat de receptes (a nivell central del CatSalut). Els moviments caixes de receptes d'aquest estoc es registrarà i comunicarà puntualment a la Unitat de serveis Generals del CatSalut, amb

especificació del nombre d'unitats i numeracions individualitzades en cada cas, per tal de conèixer en tot moment l'estat real de les existències.

Els possibles traspassos de talonaris que es realitzin entre els diversos estocs de regions sanitàries tindran com a unitat mínima de lliurament la caixa, segons les especificacions que figuren en el plec de condicions tècniques. En aquests casos les regions sanitàries implicades hauran de donar la conformitat del traspàs.

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar la informació actualitzada per referència d'estocs i una anàlisi estadística mensual dels moviments d'entrades/sortides per cada tipus de model de talonari i per regió sanitària.

Per a les funcions d'emmagatzematge es tindran en compte les següents dades:

- Mides del palet: 1200 x 800 x 1700 mm
- Capacitat per palet:
 - o talonaris DIN-A4 28 caixes per palet
 - o talonaris convencionals 60 caixes per palet

2. ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES ALS PRESCRIPTORS:

La distribució de talonaris es farà amb assignació prèvia als professionals prescriptors, relacionant-los amb els àmbits on realitzen el seu treball.

Opcionalment també es podrà fer la distribució de talonaris al centre de distribució sense assignar al metge, de manera que sigui el centre el que pugui efectuar l'assignació del talonari al metge prèvia informació al sistema.

Els centres hospitalaris han de poder optar a un mecanisme informàtic d'assignació de receptes "on line", de manera que es disposi d'un procediment per tal d'assignar individualment receptes en el moment de la prescripció.

2.1. Procediment d'assignació:

L'assignació es farà segons l'àmbit de treball i s'implementarà a cada talonari amb un element identificador que conté la informació de:

Núm. col·legiat prescriptor-Unitat productiva (d'ara en endavant UP)-Entitat proveïdora (d'ara en endavant EEPP). A la qual es lligarà informàticament el codi del talonari. El codi del talonari es captarà de les receptes del CatSalut, mitjançant codi barra EAN 128, lligant-lo amb l'àmbit de treball.

La numeració del talonari codificada figurarà en les receptes, tapa i rebut del talonari, per tal de facilitar la captació.

En termes generals, el nombre total d'àmbits de treball a assignar són 52.491. Els responsables dels centres de distribució, coordinadament amb la regió sanitària (d'ara en endavant RS), faran arribar a l'empresa adjudicatària les dades relatives als àmbits de treball pertanyents a cada centre de distribució.

2.2. Verificació recepció:

L'empresa adjudicatària haurà d'assegurar que el centre ha rebut els talonaris sol·licitats.

Com a resultat de l'assignació i del lliurament de talonaris als centres distribuïdors, l'empresa adjudicatària ha de presentar en el centre distribuïdor un albarà de recepció i de lliurament justificatiu, on consti de manera individualitzada el número de lliurament, l'àmbit de treball a que ha estat assignat, si s'escau, i la quantitat i numeració de cada talonari, així com la identificació nominal del prescriptor en els casos de talonaris assignats per l'empresa.

Aquest albarà haurà de tenir un espai reservat per a la signatura de conformitat de lliurament de la recepció per part del responsable del centre de distribució.

Còpia d'aquest albarà quedarà en poder del centre distribuïdor, un altre per a l'empresa adjudicatària.

En els casos de canvis de prescriptor assignat (baixes, substituïts, canvis...), el responsable del centre de distribució podrà reassignar a un altre metge o destruirà el talonari i crearà la incidència "DESTRUCCIÓ" al sistema d'informació (programari).

L'empresa haurà d'establir un procediment eficaç de registre de la conformitat de cada talonari, així com el recull d'incidències (baixes, robatoris i pèrdues...), i fer les modificacions corresponents en el sistema d'informació. Els tipus d'incidència estaràn visibles per a les RS.

En el cas del centres hospitalaris, en què s'opti per al procediment d'assignació en el moment de la prescripció, l'empresa establirà un procediment de registre.

3. EXPEDICIÓ, SORTIDA, DISTRIBUCIÓ I LLIURAMENT DE RECEPTES ALS PRESCRIPTORS:

Comprèn les activitats de preparació de comandes (obertura de caixes, separació de talonaris a lliurar), confecció d'albarans, preparació de lliuraments individualitzats per prescriptor, transport, distribució als centres, confirmació de sortida i de lliurament i comunicació dels moviments d'expedició. Els centres de distribució actualment són 721 distribuïts en 250 municipis per tot Catalunya, d'acord amb el planning de distribució territorial establert a cada regió sanitària.

La relació detallada per centre de distribució es lliurarà en el moment de l'adjudicació i s'actualitzarà d'acord amb el mapa sanitari de Catalunya.

Els lliuraments estaran identificats amb l'àmbit del prescriptor si escau, el centre de distribució de talonaris i la numeració de cadascun del tipus de talonari que inclouen. L'empresa utilitzarà el procediment de lliurament individualitzat de talonaris més adient que garanteixi la seguretat d'aquests durant el subministrament i l'assignació unívoca.

Per tant, pel que fa referència a les comandes de talonaris que realitzen els centres de distribució, cal poder fer-les de forma personalitzada per metge prescriptor i, per tant, servir-les en paquets individuals per metge dins de l'expedició, si escau.

3.1. Lliurament dels talonaris:

Els talonaris es lliuraran en els centres especificats per a cada regió sanitària.

El CatSalut identificarà als responsables dels centres de distribució i els comunicarà a l'empresa adjudicatària. Les funcions d'aquests seran:

- fer la proposta de petició de talonaris de receptes, segons centres/àmbits del prescriptor.
- facilitar el lliurament de talonaris assignats al prescriptor, en el seu cas.
- comunicar i registrar les incidències derivades de l'assignació als prescriptors.

Actualment s'utilitzen talonaris de recepta paper en els casos següents:

- Fórmules Magistrals
- Vacunes i extractes
- Visites domiciliàries
- PADES
- Urgències
- Hospitals (segons particularitats)
- Col·legi de metges (metges jubilats)
- En cas de contingència

3.2. Periodicitat i volum estimat dels moviments:

Tot i que resta sotmès a variacions, la periodicitat i volum dels moviments serà:

- Expedició: 16.000 talonaris any
- Comandes aprox.: 750 comandes/any

Els lliuraments de talonaris del magatzem central als centres de distribució amb caràcter ordinaris es realitzaran a demanda dels centres amb periodicitat mensual. En tot cas, cal que els lliuraments s'ajustin a les necessitats dels centres de distribució i dels prescriptors, per tal que es faci l'assignació correcta als diferents àmbits de treball.

3.3. Distribució excepcional de talonaris:

L'empresa adjudicatària disposarà d'un procediment de distribució i assignació de comandes de talonaris excepcional per tal de cobrir peticions a demanda i moviments puntuals dels prescriptors (substituts, increments justificats d'utilització de talonaris...), que permeti realitzar el subministrament de talonaris i/o receptes amb caràcter d'urgència.

Per realitzar la distribució excepcional hi haurà una autorització prèvia de la regió sanitària.

Es realitzarà la distribució de talonaris urgents, a demanda a qualsevol dels punts de distribució establerts dintre del territori.

4. SISTEMA D'INFORMACIÓ DE DISTRIBUCIÓ I D'ASSIGNACIÓ DE TALONARIS DE RECEPTES:

El licitador haurà d'adjuntar el pla operatiu amb la descripció del sistema informàtic que utilitzarà l'empresa per al control de les caixes en les activitats d'emmagatzematge i expedició especificats en els apartats anteriors, així com les funcionalitats per a l'assignació i distribució dels talonaris i/o receptes als prescriptors.

Tant mateix caldrà fer millores i evolucions en la web i el desenvolupament de les interfícies de comunicació entre les aplicacions informàtiques desenvolupades a tal efecte per l'empresa licitadora i el portal de gestió de talonaris (Sistema d'informació de farmàcia - SIF), del que disposa el CatSalut, incloent les adaptacions necessàries als sistemes a requeriment del CatSalut.

Els mòduls informàtics de l'adjudicatari amb accés a sistemes d'informació de Salut hauran de garantir el seu accés mitjançant una xarxa que no ha de ser internet, protegir el canal de comunicacions (encriptar) mitjançant certificats, i identificar usuaris i/o aplicacions connectades mitjançant codis d'usuari amb contrasenyes segures o certificats digitals.

Cal que el programari garanteixi les funcionalitats següents:

- Gestió de sol·licituds de talonaris: Fer comandes, plantilles de sol·licitud de talonaris, consultes de comandes, consulta de previsió de lliuraments.
- Gestió d'assignació de talonaris: assignació de talonaris als àmbits de treball, i consultes.
- Gestió d'incidències en la distribució i assignació dels talonaris.
- Manteniments bàsics del sistema: Manteniment d'unitats proveïdores, entitats proveïdores, centres de distribució, àmbits de treball, metges prescriptors (metges jubilats), àmbit, mapa sanitari (regió sanitària), altres dades d'estoc i indicadors de distribució i extraccions de tota la informació relacionada amb els manteniments bàsics i comandes tant servides com pendents de servir. També control de bloquejos i recuperació de dades.
- Mòdul de consultes i llistats per obtenció d'informació del sistema.
- Mòdul de distribució de talonaris d'estupefaents.

- Regió Sanitària: estocs, comandes de talonaris, moviments d'estoc i distribució, àmbits d'assignació UP/prescriptor, registre prescriptors i registre incidències (manteniment: altes, baixes, modificacions, consulta de les incidències amb detall i extracció de les dades).
- Centre de distribució: manteniment de taules (prescriptors i àmbits de treball...), moviments d'estoc i distribució, estocs i conformitat de l'estat dels talonaris.

L'empresa licitadora assumirà el coneixement del funcionament de l'aplicació SIF i la realització de totes les interfícies en un termini no superior als dos mesos, per tal de garantir el servei actual.

En cas que l'empresa licitadora presenti una alternativa al sistema d'informació actual, el CatSalut valorarà si les funcionalitats s'ajusten a les necessitats que precisa.

➤ Les funcions del sistema d'informació a cobrir han de ser:

- Actualització i càrrega de dades de:
 - * Centres distribuïdors
 - * Eepp/uupp
 - * Col·legiats (metges i odontòlegs)
 - * Àmbits de treball
 - * Altres dades (tipus talonaris, territori, estat de talonaris...)
 - * Altres indicadors que permetin optimitzar la sol·licitud, l'assignació i la distribució dels talonaris (distribuïdor, estupefaents, distribuïdor a nivell recepta, etc.)
- Magatzem:
 - * entrades i sortides del magatzem (albarans)
 - * verificació de la numeració de les caixes-versus talonaris inclosos en les caixes
 - * control d'estocs
 - * inventari
 - * confirmació de les assignacions de talonaris a àmbits de treball (verificació sortides amb numeració dels paquets de talonaris)
 - * verificació de la rebuda dels talonaris dels àmbits de treball
- Incidències:
 - *actualització i manteniment de les incidències d'assignació de talonaris
 - *actualització i manteniment de les incidències de pèrdues de talonaris, robatoris, inutilitzacions, destruccions
 - * comunicació i resolució de les incidències que puguin sorgir en el procés o en el sistema en temps coherent, a demanda de les regions sanitàries i en cas de robatori de forma immediata.
- Consum:
 - *informació de consum per període, tipus de talonari a nivell de territori (regió sanitària), centre de distribució, unitat productiva i àmbit.

- Previsions:

- * funció d'introducció i confirmació de lliuraments als centres de distribució i àmbits de treball (per període i tipus de talonari)
- * funció de previsió de distribució en funció de consums i facturacions
- * funcionalitats de suport al procediment de distribució de talonaris d'estupefaents

- Sortides d'informació/consultes:

- * generació del fitxer de moviments de talonaris
- * albarans
- * consum per Regió Sanitària, uupp, centre de distribució i àmbit de treball
- * estocs
- * incidències amb informació detallada
- * extraccions d'informació de les dades contingudes en el sistema, sobre comandes, assignació, distribució, manteniments bàsics...

Aquest sistema permetrà, tant a nivell de regió sanitària com de centre de distribució, la consulta i la gestió de dades per a l'assignació de talonaris i confirmació de la situació d'aquests, una vegada lliurats i/o modificacions en el planning de talonaris sol·licitats.

El sistema d'informació de l'empresa adjudicatària haurà de generar un fitxer amb la informació de la situació de cadascun dels talonaris i/o receptes en el circuit de distribució. Les modificacions en la situació dels talonaris s'han de comunicar periòdicament al CatSalut. Igualment, haurà d'assegurar la connexió informàtica amb les regions sanitàries i els punts de destí.

Tanmateix, haurà d'acompanyar la documentació tècnica amb la descripció de les activitats objecte de contractació i els models d'albarans, comunicacions de moviments i fulls estadístics emprats en el procés.

Els continguts o formats dels fitxers procedents de l'aplicació de logística de talonaris i assignació de receptes mèdiques oficials del CatSalut, s'adequaran a les necessitats del sistema d'informació del CatSalut.

Les possibles modificacions que es realitzin, el CatSalut les comunicarà amb un termini mínim d'1 mes.

➤ Les dades bàsiques són les següents:

- * codi de talonari
- * estat del talonari
- * data de l'estat del talonari
- * tipus d'incidència
- * número de col·legiat
- * tipus document identificador col·legiat

- * número identificador col·legiat
- * entitat proveïdora
- * unitat productiva
- * centre distribuïdor
- * data fabricació talonari
- * regió sanitària
- * àrea de gestió assistencial

➤ Dades tècniques:

Els formats i valors de cadascun d'aquests camps seran lliurats a l'empresa adjudicatària a la signatura del contracte.

El contingut i format del fitxer serà segons la informació lliurada a l'empresa adjudicatària en el moment de la signatura del contracte.

El contingut final del fitxer es modificarà amb els canvis que puguin haver-hi en el SIF (Sistema d'Informació de Farmàcia). El CatSalut comunicarà els canvis en un període mínim de 2 mesos.

➤ Es facilitarà la informació següent:

- CatSalut-mitjançant regions sanitàries:

- Centres distribuïdors de talonaris.

Dins de les dades de distribució s'identificarà la persona responsable del centre (regió/entitat proveïdora), pel que fa a la gestió de la distribució dels talonaris de receptes mèdiques oficials del CatSalut, així com els responsables de les regions sanitàries.

- mitjançant serveis centrals del CatSalut:

- mapa sanitari (regió sanitària), estructura productiva (entitat proveïdora, unitat productiva)
- tipus de via pública i localitats de Catalunya

- Entitats proveïdores de serveis:

Les entitats proveïdores de serveis, mitjançant els responsables dels seus centres de distribució (coordinats amb les regions sanitàries), facilitaran les dades de:

- Àmbits de treball, els quals han de rebre talonaris de receptes mèdiques oficials del CatSalut. Aquests àmbits s'identifiquen pel número de col·legiat, entitat proveïdora i unitat productiva i centre distribuïdor.
- També es facilitarà la informació identificativa dels col·legiats prescriptors (metge i odontòlegs).

➤ Documentació:

A més dels aspectes bàsics enumerats hauran de contemplar-se els següents paràmetres i models necessaris per a la gestió dels talonaris.

- albarans d'entrada de lliurament de talonaris
- estoc mensual (moviments de talonaris per tipus)
- nombre de talonaris, per tipus, lliurats per centre de distribució mensualment
- nombre de talonaris, per tipus, lliurats a unitats productives mensualment
- nombre de talonaris, per tipus, lliurats a àmbits de treball mensualment
- nombre d'incidències en la confirmació de la distribució de talonaris als centres de distribució i comunicació immediata a la regió sanitària.

Aquests paràmetres van encaminats a l'optimització de la funció logística i podran ser modificats o substituïts per altres que es considerin més adients per a la gestió dels talonaris.

➤ Temes addicionals:

El cost del maquinari i programari emprat estarà inclòs en el preu establert en la licitació. Mentre duri la vigència del contracte no es podrà utilitzar aquest programari per a altres funcions ni empreses ni destins territorials dels què es contemplen en aquest plec. A la finalització del contracte derivat d'aquesta licitació, caldrà lliurar al Catsalut el programari actualitzat en cas d'haver incorporat funcionalitats, juntament amb tota la informació tècnica necessària que permeti la seva instal·lació, manteniment i evolució, juntament amb la informació recollida i gestionada durant la seva durada i les pròrrogues que hagueren ocorregut.

L'empresa licitadora haurà de mantenir actualitzat el sistema d'informació de farmàcia (SIF) per a l'emmagatzematge, expedició i assignació de receptes, els àmbits de prescripció, d'acord amb les necessitats del projecte. S'ha de mantenir la millora i evolució del servei i eines de relació amb el client per garantir que no es produeix obsolescència.

L'empresa s'ha de comprometre a resoldre les incidències que es puguin donar en el procés en un temps coherent amb l'impacte segons el tipus d'error que calgui corregir segons les necessitats del projecte.

Es garantiran les millors adients en l'aplicació informàtica per tal d'assegurar un temps de resposta que garanteixi la correcta utilització del sistema d'informació de farmàcia per a la finalitat / finalitats, que ha estat dissenyat i segons els requeriments tècnics definits en el projecte.

L'empresa haurà de facilitar el manual d'ús del programari i impartir formació de l'ús de l'aplicació als usuaris de les regions sanitàries i dels centres de distribució, planificat amb el CatSalut.

El disseny de la imatge corporativa de l'aplicació i de les pantalles i l'estructura de la informació serà la que especifiqui en tot moment el CatSalut. L'aplicació caldrà adequar-la al que preveu el manual d'estil de les aplicacions corporatives del Servei Català de la Salut, el qual recull les normes gràfiques i els criteris generals que han de seguir totes les aplicacions del CatSalut.

5. DESTRUCCIÓ DE TALONARIS RECEPTES:

Els talonaris en estoc que no es poden fer servir s'hauran de destruir. El procés de destrucció ha de garantir que cap es pugui utilitzar fraudulentament. El CatSalut comunicarà a l'empresa licitadora quan i com es realitzarà la destrucció.

En cas necessari, també caldrà recollir i destruir els talonaris de receptes que es trobin en els centres de distribució i que no es poguessin utilitzar.

El procés de destrucció ha de garantir que es compleix la Llei de Protecció de Dades

L'empresa haurà de presentar un informe-protocol, on s'especifiqui detalladament el calendari i els processos que s'efectuaran per la destrucció dels talonaris amb la finalitat de donar informació al CatSalut i una certificació de la destrucció realitzada.

6. SISTEMES DE SEGURETAT I TRANSPORT:

Els licitadors hauran d'acompanyar a l'oferta el pla de seguretat de l'empresa.

Aquest haurà de contemplar com a mínim els sistemes de vigilància i mesures contra l'accés de persones no autoritzades (control d'entrada i sortida de persones), robatori (vigilància 24 h), incendi (RD 314/2006 (BOE 28/03/2006) i les seves modificacions així com els reglaments i les instruccions complementàries i, la ordenança municipal que obligui si consta), inundacions i totes aquelles mesures que garanteixin la integritat de la documentació i la no utilització fraudulenta.

Donades les especials característiques de la documentació a tractar, el licitador haurà d'explicitar les mesures de seguretat addicionals a aplicar.

Els vehicles per realitzar el transport hauran de garantir les condicions mínimes de seguretat, que garanteixin l'arribada a destí de la integritat de la documentació. Igualment, estaran dotats d'aquelles mesures addicionals de seguretat necessàries per a la custòdia dels documents i serveis que ens ocupen. No s'acceptarà cap transport que no garanteixin aquestes condicions, caldrà especificar i detallar com es realitzaran els transports.

De conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i actualitzacions vigents –reglament general de protecció de dades-, el contractista es compromet a tractar les dades únicament d'acord amb les

instruccions del CatSalut, a no aplicar o utilitzar les dades per a una finalitat diferent a la prestació dels serveis objecte d'aquest contracte, i a no comunicar-les a terceres persones, ni tan sols per a la seva conservació.

El contractista ha d'adoptar les mesures establertes al Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats, que continguin dades de caràcter personal, d'acord amb la normativa vigent.

El contractista aportarà al CatSalut la següent informació:

- definició de l'estructura dels fitxers i dels tractaments de dades, documentació sobre funcions i obligacions del personal, que accedeix a les dades i als sistemes,
- descripció del procediment d'identificació i autenticació per a l'accés, relació actualitzada dels usuaris que tinguin accés autoritzat a aquestes dades,
- descripció del procediment d'enregistrament d'accessos,
- descripció dels procediments de notificació i gestió d'incidències,
- descripció del procediment de gestió de suports i còpies de seguretat, mesures de seguretat física de fitxer.

Una vegada finalitzada la prestació contractual, el contractista, a indicació del CatSalut, haurà de destruir o retornar al CatSalut les dades de caràcter personal, així com qualsevol suport o document que contingui dades de caràcter personal objecte del tractament.

L'emmagatzematge dels talonaris de receptes en blanc haurà d'estar separat de la resta de mercaderies i/o documentació i hi haurà de complir les mesures i condicions de seguretat adients per al tractament d'aquest tipus de document.

En la destrucció de talonaris en blanc, el CatSalut establirà el procediment pertinent, depenent del volum d'aquest i tot seguint el que disposa la Instrucció 8/94 del CatSalut.

Tanmateix, l'empresa adjudicatària haurà d'acompanyar la documentació tècnica amb les condicions d'assegurança ofertades per l'empresa al valor declarat de la mercaderia, si bé la quantitat asseguradora per caixa de talonaris de receptes no serà inferior a 54€.

7. RECURSOS HUMANS:

L'empresa haurà de comptar amb els recursos humans necessaris per a desenvolupar el projecte.

L'empresa haurà de presentar la relació nominal de personal que destinarà a aquest servei.

En aquest cas i donada l'envergadura i complexitat del procés haurà de disposar d'un coordinador del projecte o interlocutor.

L'empresa procedirà, igualment, en el moment de l'adjudicació, a realitzar la formació necessària al personal implicat en cadascuna de les fases contractades.

8. INICI PRESTACIÓ I LIQUIDACIÓ DEL CONTRACTE:

8.1. L'empresa adjudicatària es farà càrrec, inicialment, del procediment de trasllat i del cost corresponent de l'estoc existent en estoc en el moment de l'adjudicació.

8.2. A la finalització del contracte, l'adjudicatari haurà de procedir a l'expedició de tota la documentació en el temps que determini el CatSalut. Pel que fa al trasllat al nou domicili que determini el CatSalut es decidirà de comú acord, el procediment a seguir. Caldrà fer la transferència del servei, tant dels procediments com les eines. Inclourà la migració de la informació i devolució del servei, segons el pla de traspàs on participaran l'últim adjudicatari i el nou, la Gerència del Medicament i el suport de sistemes de informació de CatSalut.

En tot cas, si el contracte es resol per causa imputable al licitador, aquest està obligat a efectuar el trasllat al seu càrrec.

9. SEGUIMENT DEL PROCÉS:

El CatSalut vetllarà per al seguiment i execució de tot el procés, sent responsables del mateix a nivell territorial les regions sanitàries.

La empresa adjudicatària haurà de garantir l'atenció de les consultes i incidències que es puguin donar en el procés, atenent puntualment i el més aviat possible les consultes dels responsables de les regions sanitàries.

Atesa la complexitat del procés el CatSalut convocarà amb caràcter trimestral (o mensuals quan es requereixi), reunions de seguiment amb el coordinador del projecte o interlocutor l'empresa i representants del CatSalut.

PROCÉS 2 LOGÍSTICA I COMPROVACIÓ DE RECEPTES DISPENSADES

1. RECEPCIÓ DE CAIXES DE RECEPTES DISPENSADES:

Comprèn la recepció de les caixes i del control del seu contingut, receptes paper i cupons precinte procedents de recepta electrònica, mitjançant un albarà d'entrada amb confirmació i validació d'entrada. Les caixes provenen del lliurament que fan els quatre Col·legis de Farmacèutics de Catalunya de les receptes paper i els cupons precinte de les receptes electròniques dispensades i facturades cada mes. Els col·legis lliuren aquestes caixes a l'adreça que el CatSalut indica.

1.1. Característiques de les caixes de receptes dispensades:

a/ Caixes de cartró:

b/ Mides, en centímetres: 24 x 31 x 14

c/ Pes: 2.5 Kg – 3kg.

d/ Variables d'identificació: cada caixa ha de portar identificat el codi de l'oficina de farmàcia i/o num d'Unitat Proveïdora de dispensació (UP) combinat amb l'any-mes de facturació i la regió sanitària de dispensació.

e/ Els cupons precinte de recepta electrònica seran lliurats adherits al corresponent full de recollida de cupons precinte identificats.

1.2. Especificacions de l'activitat de recepció de les caixes de receptes dispensades:

1.2.1. Recepció:

Comprèn les activitats de recepció de les caixes, comprovació amb l'albarà de lliurament, classificació per inventari informàtic i ubicació posterior, confirmació d'entrada i comunicació dels moviments de recepció.

L'ordenació de les caixes, diferenciades de qualsevol altre tipus de mercaderia, s'ha de correspondre a les variables d'identificació.

Per a la formalització de la recepció de totes les caixes de receptes, l'empresa adjudicatària haurà de garantir i explicitar, que aquesta sigui correcta.

1.2.2. Periodicitat i volum estimat dels moviments:

La previsió de moviments és de:

a) recepta paper:

- entrada inicial mensual de 100.000±2%, previst 1% del total de receptes dispensades als 24 mesos,

- sortida inicial mensual de $100.000 \pm 2\%$ previst 1% del total de receptes dispensades als 24 mesos, de receptes paper facturades en caixes per a destrucció
- b) cupons precinte de recepta electrònica:
- entrada inicial mensual de $14.000.000 \pm 6\%$, previst 99% del total de receptes dispensades als 24 mesos,
 - sortida inicial mensual de $14.000.000 \pm 6\%$, previst 99% del total de receptes dispensades als 24 mesos, de cupons precinte de recepta electrònica en caixes per a destrucció

El volum de moviments es redistribuirà entre recepta paper i cupons precinte de recepta electrònica en funció de l'evolució de la implantació d'aquesta. Al inici del servei i pel global dels moviments, es preveu un 99,0% de cupons precinte de recepta electrònica i un 1,0% de recepta paper, de manera que no es preveuen grans canvis en el global dels moviments en 24 mesos excepte un increment anual d'un 3% en número total de receptes dispensades.

2. LECTURA DE RECEPTES DISPENSADÉS. ARXIU I COMPROVACIÓ

2.1. Lectura de dades

Comprèn la lectura digital de cadascuna de les receptes mèdiques rebudes segons un protocol SFTP i la lectura d'imatge d'una mostra d'uns 42.400 cupons precinte anuals de recepta electrònica lliurats en fulls cupons precinte de 30 cupons per full.

2.1.1 Característiques tècniques de la lectura.

La lectura de les receptes paper ha de complir les característiques de qualitat màximes que permetin visualitzar les dades següents:

- De prescripció: producte prescrit, usuari al qual va destinat, metge prescriptor, signatura i data.
- De validació: identificació del validador, data i signatura.
- De dispensació: producte dispensat, preu (si escau) , farmàcia, data i signatura.

Respecte a la lectura dels cupons precinte de recepta electrònica, aquesta ha de complir les característiques de qualitat màximes que permetin visualitzar les dades que provenguin dels fulls de recollida de cupons precinte o suport utilitzat mentre que les altres dades seran captades de les fonts d'informació proporcionades pel CatSalut.

Incidències de captació de imatge, contingut o qualitat seran informades al CatSalut per tal de resoldre-les amb agilitat i minimitzar impacte en el procés conseqüent de revisió.

2.2 Arxiu i comprovació de receptes dispensades i les imatges corresponents:

L'objecte és la captació de les dades de les receptes escanejades i el desenvolupament de processos, mitjançant els quals es farà la recerca posterior de receptes i imatges.

Ítems de recerca de receptes, a captar:

- Número recepta
- Codi farmàcia
- Codi validador
- Codi de producte prescrit (el màxim percentatge possible)
- Codi de producte dispensat
- Codi CIP (el màxim percentatge possible)

La finalitat de la captació d'aquests ítems, és múltiple:

- Poder fer un control de qualitat de la dispensació farmacèutica i la validació sanitària.
- Poder consultar les receptes, individualment, o en grups de receptes amb una característica comú, segons alguna de les dades esmentades, mitjançant la creació d'una base de dades.

2.2.1. Registre de la informació:

La informació de les imatges de les receptes, juntament amb la informació dels fitxers que proveeix el CatSalut, ha de permetre registrar de cadascuna de les receptes la següent informació:

Referències producte:

Codi producte
grup terapèutic >> ATC
taula de preus
tipus d'aportació
principi/s actiu/s
unitat de mesura

Farmàcies:

Codi farmàcia i codi UP dispensadora
regió Sanitària
Col·legi de farmacèutics
Taula de descomptes

Usuari:

CIP facturat
CIP que consta a la recepta (si és llegible)

3. TRACTAMENT D'INFORMACIÓ

Gravació informàtica de la informació necessària per al control de la dispensació.

4.CONTROL DE QUALITAT DE LES RECEPTES DISPENSADES.

4.1 Característiques de la contractació.

Tractament i elaboració dels corresponents informes, relatius a determinades incidències de dispensació i validació trobades a la revisió de totes les imatges de les receptes mèdiques dispensades, mensualment, pels Col·legis de Farmacèutics. Aquestes incidències es determinaran en el Manual d'incidències vigent en el moment d'adjudicació del contracte.

Aquesta informació es contrastarà amb l'obtinguda del Fitxer de Facturació rebut del CatSalut i s'elaborarà un informe amb les incidències trobades per cada oficina i la regularització que pertoca.

A la vegada es farà un resum de les incidències de dispensació trobades pel global d'oficines de farmàcia d'un mateix Col·legi de Farmacèutics, amb el format que el CatSalut determini.

L'empresa adjudicatària procedirà a realitzar una revisió exhaustiva de la informació de cada recepta dispensada tenint en compte els ítems que fan referència a l'usuari, o al producte o als controls especials (validació,etc).

4.1.1. Revisió exhaustiva i control de qualitat de dispensació:

Altres controls que es puguin demanar pel CatSalut (nombre de cupons precinte físics, nombre de cupons precintes corresponent als dispensats, coincidència, informe per oficina de farmàcia que s'envia a la regió sanitària corresponent...)

El tipus de control que sol·liciti el CatSalut es comunicarà amb un mínim de 30 dies d'antelació per tal que l'empresa pugui adaptar els sistemes d'informació a les necessitats de revisió de receptes.

La informació es proporcionarà a nivell de regions sanitàries, i es lliurarà a les regions sanitàries i a la Gerència del Medicament.

Per cada modalitat de control es determinarà un format de l'informe que l'empresa haurà de fer arribar.

A la vegada s'establirà un calendari i una periodicitat d'enviament de cadascun dels informes que es faran arribar a les regions sanitàries segons la seva voluntat.

L'empresa de revisió de receptes ha de designar un responsable de revisió de receptes que ha de ser l'interlocutor del CatSalut en els temes concrets d'incidències de receptes.

S'establirà una Comissió de seguiment del projecte amb representants de la Gerència del Medicament, amb funcions en el seguiment de la revisió, membres d'ambdues parts i amb periodicitat de reunió oportuna.

Per cada regió sanitària hi haurà d'haver a l'empresa adjudicatària, un interlocutor que tindrà les funcions següents:

- Supervisar la revisió de receptes, d'acord amb les incidències descrites en el Manual d'incidències vigent (basat en el Concert d'atenció Farmacèutica entre el CatSalut i el CCFC vigent) i adaptar, si fora el cas, a cada regió sanitària el grau d'aplicació de la incidència.
- Analitzar tècnicament les al·legacions dels afectats en relació als retorns de receptes i fer-ne un informe de cadascuna classificant-los conforme els criteris establerts a cada regió sanitària (si s'escau es farà la cerca de l'original per dilucidar el cas).
- Participar mensualment en la revisió de receptes amb les regions sanitàries.
- Comunicar a l'interlocutor de la regió sanitària les noves incidències observades durant el procés de revisió.
- Sol·licitar l'assessorament necessari per desenvolupar les seves funcions a l'interlocutor de la regió sanitària.

4.1.2 Control de dispensació

Control del total d'imatges de receptes paper dispensades. En el cas que calgués una prioritització (per prescripció, per dispensació o per grups d'interès -per ex. fórmules, vacunes) la sol·licitud serà indicada per les regions sanitàries o per la Gerència del Medicament.

L'adjudicatari ha de tenir preparat un sistema d'informació que permeti seleccionar una mostra de receptes prescrites per un EAP concret i també per seleccionar les receptes dispensades en una oficina de farmàcia concreta en el cas que el CatSalut ho demanés.

- Selecció de receptes prescrites per una UP de prescripció
- Selecció d'UP de dispensació
- Selecció d'uns productes concrets per revisar (CN codi del producte, ATC, grup terapèutics, fórmules magistrals, etc)

Es farà la revisió íntegra de les incidències tipificades al Manual de revisió vigent en el moment d'adjudicació del contracte i per tot Catalunya. Es podran demanar altres incidències que es considerin necessàries o noves incidències, si cal, i incorporar-les a la revisió de la dispensació. D'entre les noves incidències es valorarà incorporar la revisió de les ordres de dispensació de metadona, el volum de les quals s'estimaria en 1.000 al mes.

La revisió ha de ser prou acurada per garantir que no calgui un procés de revisió repetit a cada regió sanitària.

Per tal de portar a terme aquest procés caldrà disposar d'un graduat en farmàcia format en normativa de dispensació i en el concert d'atenció farmacèutica. Es lliurarà la selecció d'imatges digitalitzades de les receptes amb incidències al CatSalut (Regió Sanitària) per rubricar l'informe (o validar-lo).

Als Col·legis Oficials de Farmacèutics (COFs) se'ls trametrà aquelles incidències confirmades per la regió per la seva transmissió als Col·legiats.

Per tal de facilitar la gestió d'aquesta informació caldrà habilitar sistemes o aplicacions informàtiques que permetin formes àgils de recepció, consulta, edició i correcció de dades, si s'escau.

El CatSalut comunicarà els formats i com s'ha de lliurar i vehiculitzar la informació, a la signatura del contracte, i podrà modificar aquests a efectes d'adequar-los al seu sistema d'informació amb l'antelació mínima de 30 dies.

4.1.3. Control de la validació sanitària:

- Control de la correcta dispensació de receptes validades:
Detecció de totes les receptes mèdiques que, en funció del producte prescrit, requereixen validació sanitària com a requisit previ a la seva dispensació, per les oficines de farmàcia.

Comprovar que efectivament les receptes que requereixen validació han estat validades.

Enviament d'informes per cada dispensador de les receptes que ha dispensat indegudament pel que fa a la manca de validació.

- Control del procés de validació:
S'enviarà els informes: d'incidències i el detall per cada validador. No obstant només es farà llistat dels 10 ítems que tinguin pitjor, l'indicador de qualitat establert amb més prioritat.

Es posarà a disposició dels usuaris un Manual de utilització del programa o aplicació a part d'haver-los fet una formació sobre com utilitzar el programa o aplicació a l'inici del servei.

En cas que les necessitats d'anàlisi de productes difereixin d'una regió a l'altra, l'empresa –amb el vist i plau o autorització de la Gerència del Medicament- haurà de poder fer revisions adequades a cada regió sanitària.

No obstant això els formats dels informes seran iguals o amb lleugeres diferències.

4.2. Fonts d'informació a proporcionar per part del CatSalut:

- Catàleg de productes farmacèutics. CPF
- Fitxer de dispensació Empresa Control de Qualitat
- Fitxer de validadors sanitaris autoritzats.
- Fitxers amb informació pròpia de formulació magistral

El CatSalut proporcionarà a l'adjudicatari el format i les bases de tramesa d'aquestes dades.

El disseny de la imatge corporativa de l'aplicació i de les pantalles i l'estructura de la informació serà la que especifiqui en tot moment el CatSalut. L'aplicació caldrà adequar-la al que preveu el manual d'estil de les aplicacions corporatives del Servei Català de la Salut, el qual recull les normes gràfiques i els criteris generals que han de seguir totes les aplicacions del CatSalut.

4.3 Procediment de control de qualitat: programació

S'han de complir els terminis de revisió de receptes per tal que en tres mesos màxim des del lliurament de les receptes originals es puguin presentar els informes a cadascun dels Col·legis de Farmacèutics amb les incidències de dispensació detectades i les incidències de dispensació per cada oficina de farmàcia.

Dispensació del mes 0

Dia 17 -28 del mes 1

Es rebran les receptes originals i les imatges corresponents i el CatSalut facilitarà a l'empresa els fitxers amb tota la informació necessària per als controls de qualitat demanats.

La empresa haurà rebut abans del 20 del mes 1 les indicacions de prioritització si calgués. Si no, podrà seleccionar-los segons el procediment que s'estableixi per part del CatSalut i en concordança amb els mitjans disponibles per això.

Al moment de la contractació s'informaran dels percentatges de recepta paper i recepta electrònica per regió sanitària. El percentatge de receptes totals s'indiquen aproximadament:

codi RS-UP dispensació	Regió Sanitària	Percentatge de receptes
61	LLEIDA	5%
62	CAMP DE TARRAGONA	8%
63	TERRES DE L'EBRE	3%
64	GIRONA	11%
67	CATALUNYA CENTRAL	7%
71	ALT PIRINEU i ARAN	1%
78	BARCELONA	66%

- Inici de la Revisió de Validacions:

A mesura que es llegeixen les receptes de cada oficina de farmàcia s'han d'anar detectant quines dispensacions s'han efectuat sense la correcta validació.

Es comencen a revisar les caixes a partir de la recepció de les imatges de les receptes i cupons contingudes en les caixes de la facturació del mes 0.

De la mateixa manera, a mesura que es llegeixen les imatges de les receptes es poden detectar les incidències de validació que s'hagin acordat revisar per part de la Regió Sanitària i que s'hauran informat amb un mínim de 30 dies d'antelació.

- Es captarà la informació segons ítems acordats.
- Revisió de les receptes, presumptament, amb incidències i selecció d'aquestes.
- Les incidències de dispensació de receptes validades s'envien a cadascuna de les regions sanitàries.
- La finalització de validacions podrà ser sobre el dia 21-30 del mes 2.

- Inici de la Revisió de receptes:

A mesura que fa la lectura digital es poden revisar les incidències que s'hagin establert.

Per les receptes d'un Equip d'Atenció Primària caldrà creuar les dades del talonari dispensat amb les del codi d'UP de prescripció que les ha prescrites.

Es comencen a revisar les caixes de les receptes dispensades al mes 0, a partir del dia 1 del mes 2 i s'inicia amb les validades. El número de receptes per revisar és el total de receptes paper, prioritzant les receptes paper validades sobre la resta.

Les incidències de dispensació de receptes no validades s'envien en format informe a les seves corresponents regions sanitàries per la seva confirmació.

El grau de qualitat de la revisió de receptes ha de ser prou fidel per poder ser corroborat per la regió sanitària sense que aquesta hagi de repetir tot el procés de revisió.

- *Enviament d'informació*

Dia 20 (mes 1) – 20 del mes 2

L'empresa enviarà els informes pactats com a resultat de la revisió a les regions sanitàries perquè siguin tramesos als Col·legis de farmacèutics.

El CatSalut farà arribar els criteris per a la creació dels fitxers, que en tot cas aniran encriptats, per impedir la seva utilització i en els mitjans que es determinen.

4.4 Gestió i control de cupons precinte de recepta electrònica i revisió d'incidències.

El licitador haurà de presentar el pla operatiu i la descripció dels processos corresponent a aquesta activitat.

4.4.1 Descripció del procés i activitat.

La gestió i control de cupons precinte de recepta electrònica implica la recepció de cupons i recepció d'imatges dels fulls de control de cupons precinte de recepta electrònica; capacitat de lectura de les imatges dels fulls de control amb la màxima qualitat possible; processament de les mateixes per tal de comprovar la seva coincidència amb els dispensats i facturats; preparar els informes de control de qualitat derivats; permetre la seva consulta a petició de les regions sanitàries o de la Gerència del Medicament; emmagatzematge i posterior destrucció.

El volum estimat de moviments a gestionar es preveu uns 14.000.000±3% cupons en fulls de 30 a l'inici del contracte amb un increment de fins a +3% més en 12 mesos.

L'activitat específica de gestió i control serà, en el cas puntual de necessitar-se, d'una farmàcia al mes, aproximadament uns 42.400 cupons l'any segons petició de la Gerència del Medicament. L'objectiu de la tasca serà corroborar els cupons precinte presentats pel COF d'una farmàcia validant la coincidència entre els medicaments dispensats i els cupons precinte presentats.

La revisió de l'activitat de recepta electrònica implica la integració amb circuit de recepta paper i la gestió d'incidències determinades. El volum de l'activitat correspon a l'extracció en fitxer del total d'activitat en recepta electrònica mensual amb les incidències que es determinin d'acord amb el Concert d'atenció farmacèutica entre el CatSalut i el CCFC vigent, quan sigui precís verificar la prescripció amb la dispensació de les receptes facturades en aquells casos en que li sigui necessari al CatSalut. Es farà per a totes les regions sanitàries o col·legis de farmacèutics.

De sortida es revisarà la incidència que respon al canvi de principi actiu, canvi de dosi, canvi de forma farmacèutica per a medicaments i canvi d'absorció per a absorbents d'incontinència urinària; canvis de tamany de l'envàs del medicament o producte dispensat respecte al prescrit. El resultat de la incidència sense signatura i les signades fora de termini s'integrarà al circuit.

4.4.2 Generació d'informes.

L'objectiu de la generació d'informes és verificar els cupons precinte entregats versus els dispensats segons petició realitzada.

S'elaboraran els informes adients per tal de verificar aquesta coincidència:

- informe per OF (informe bàsic): verificarà el nombre total de cupons precinte lliurats per farmàcia amb el nombre total dels dispensats per la mateixa.
- informe per producte (informe addicional): verificarà el nombre total de cupons precinte per farmàcia i producte (ATC), tot comparant-los amb el total de productes dispensats.
- informe per full (informe de detall) o imatge: relació de fulls i codis dels cupons precinte d'aquests fulls suport dels cupons o imatges corresponents

El CatSalut informarà dels cupons a revisar, aproximadament 42.400 cupons any, en quan als cupons precinte de recepta electrònica subjectes de control de qualitat segons criteri de les regions sanitàries.

La gestió d'incidències determinades, validaran el producte dispensat front el producte facturat i el import de facturació en les receptes amb incidència, per tal de comprovar que efectivament han estat facturades i correspon aplicar la penalització pertinent. Així mateix garantiran que, en moments puntuals que per problemes tècnics de la xarxa que alimenta SIRE les dispensacions no han quedat correctament enregistrades, s'evita aplicar incidències a receptes que no han estat facturades o amb incidència corregida per la farmàcia però no registrada al producte dispensat i si al producte facturat. Ha de poder implementar aquells filtres específics necessaris assimilats del control actual que transitòriament el sistema de recepta electrònica no tingui incorporats.

El resultat d'aquesta revisió s'enviarà a les regions tant aviat sigui possible, aproximadament al mes de ser sol·licitada, de manera que no és necessari que coincideixi amb el resultat de la revisió paper en el temps.

El CatSalut acordarà amb l'adjudicatari el format i les bases de tramesa d'aquestes.

4.4.3 Recepció, emmagatzematge i destrucció dels cupons precinte procedents de recepta electrònica.

Els cupons precinte de recepta electrònica seran tractats de la mateixa manera que la recepta paper en quan a recepció, emmagatzematge i destrucció dels mateixos. Es preveu una recepció inicial de $14.000.000 \pm 3\%$ cupons mensuals amb un increment de fins a 3% de cupons als 12 mesos. Es preveu una destrucció inicial de $14.000.000 \pm 3\%$ amb un increment de fins al 3% del total de receptes dispensades als 12 mesos en funció de la implantació de la recepta electrònica.

5. SISTEMES D'INFORMACIÓ

El licitador haurà d'adjuntar el pla operatiu amb la descripció del sistema informàtic (hardware, software i xarxes d'intercomunicació, servidors....) que utilitzarà l'empresa per al control de receptes dispensades (control de base, control de dispensació y control de validació sanitària), la comunicació de les incidències detectades a través de les interfícies de comunicació entre l'empresa adjudicatària i les aplicacions de les regions sanitàries i la comunicació als interessats (Col·legis de Farmacèutics).

Serà necessari que aquest operatiu s'adapti als requeriments del CatSalut i que es mantingui actualitzat durant la vigència del contracte. Els mòduls informàtics dels adjudicataris amb accés a sistemes d'informació de Salut hauran de garantir el seu accés mitjançant una xarxa que no ha de ser internet, protegir el canal de comunicacions (encriptar) mitjançant certificats, i identificar usuaris i aplicacions connectades mitjançant codis d'usuari amb contrasenyes segures o certificats digitals.

El programari de gestió de receptes dispensades i els desenvolupaments per a fer el control de qualitat de la dispensació serà desenvolupat per al CatSalut i de la seva propietat, el qual dóna cobertura a les funcionalitats següents (mensualment):

- Accés a la visualització de les receptes amb incidències, paper i electrònica, des de cada Regió Sanitària i des de Serveis Matrius del CatSalut. Consulta de les dades de la recepta afectada d'incidència en paral·lel a la visualització de la imatge en el cas de recepta paper.
- Consulta de dades amb diferents criteris d'ordenació del total de receptes afectades d'incidència (ordenats per tipus d'incidència, per tipus de producte, per oficina de farmàcia, etc..).
- Possibilitat de confirmar/signar l'informe d'incidències des de la RS per l'enviament automàtic i informàtic als COFs.
- Accés a les imatges de les receptes amb incidències des dels COFs amb un programa adequat a les necessitats col·legials.
- Incorporació dels fitxers amb les dades de les receptes realment descomptades per fer un tancament de facturació al sistema d'informació del CatSalut que registra l'activitat farmacèutica mensual.
- Tancament, integració i gestió àgil de la revisió de manera que s'automatitzi el procés facilitant el tancament i enviament que fan les regions.

Per cada nova incidència a incorporar, s'avaluarà el desenvolupament informàtic que requereixi i les adaptacions o verificacions que calguin.

S'ha de mantenir la millora i evolució del servei i eines de relació amb el client per garantir que no es produeix obsolescència.

El cost del programari desenvolupat i emprat estarà incorporat en el cost de la licitació del concurs.

Mentre duri la vigència del contracte no es podrà utilitzar aquest programari per a altres funcions ni empreses ni destins territorials dels què es contemplen en aquest plec.

A la finalització del contracte que fa referència al concurs, caldrà lliurar al Catsalut el programari actualitzat amb totes les funcionalitats incorporades, juntament amb tota la informació tècnica necessària per al seu manteniment i també amb la informació recollida i gestionada durant la seva durada i les pròrrogues que hagueren ocorregut, així com el manual d'ús. La propietat del programari serà del CatSalut.

6. EMMAGATZEMATGE DE RECEPTES I CUPONS PRECINTE DE RECEPTE ELECTRÒNICA

Comprèn les activitats de repositori i custòdia, localització informàtica, manipulació automàtica i mecanitzada, consultes i control d'estocs, tant de les receptes físiques com de les digitalitzades i, de forma paral·lela, dels cupons precinte de recepta electrònica.

L'empresa adjudicatària disposarà, a les seves instal·lacions, d'un espai condicionat per realitzar les consultes que siguin sol·licitades per les persones prèviament autoritzades a l'efecte, en un termini màxim de 48 h. entre la sol·licitud i la consulta.

Aquest despatx haurà d'estar adequadament comunicat i amb servei de missatgeria.

Es lliuraran i si es sol·licita, s'enviaran a l'adreça pertinent, els originals d'aquelles receptes dispensades que la Regió Sanitària corresponent o la Inspecció Sanitària sol·liciti, per a la presentació davant de l'organisme competent.

Tots els enviaments de receptes (per correu postal o electrònic) s'han de fer prenent les mesures de seguretat convenients per garantir la confidencialitat de les dades.

Totes les imatges de les receptes paper estaran disponibles mensualment per la seva consulta per les regions sanitàries independentment de peticions específiques i motivades. En iniciar el servei s'haurà d'haver establert l'espai on seran consultables i com es farà el lliurament. Es mantindran disponibles durant 12 mesos i amb accessibilitat per part de les regions.

7. DESTRUCCIÓ DE RECEPTES I CUPONS PRECINTE DE RECEPTA ELECTRÒNICA.

Un cop transcorregut el temps de conservació de les receptes facturades i dels cupons precinte de recepta electrònica comptadors a partir de la data de lliurament dels originals s'hauran de destruir, actualment cal garantir 6 mesos, sense perjudici que per motius legals sigui necessari guardar-les més temps.

El procés de destrucció ha de garantir que cap de les receptes ni cupons precinte que es porten a destruir es pugui utilitzar fraudulentament.

Les dades incloses a les receptes per destruir són dades personals de nivell alt. El procés de destrucció ha de garantir que es compleix la Llei de Protecció de Dades i tota la normativa que la desenvolupa i aplica.

L'empresa haurà de presentar un informe-protocol, on s'especifiqui detalladament el calendari i els processos que s'efectuaran per la destrucció de receptes i cupons precinte de recepta electrònica amb la finalitat de donar informació al CatSalut (Regió sanitària) en qualsevol moment mentre duri la vigència d'aquesta contractació de:

- quins dies,
- a quin lloc
- i quines persones estaran executant la destrucció de receptes i cupons precinte de recepta electrònica.

S'haurà de presentar mensualment el certificat de destrucció de receptes i cupons precinte de recepta electrònica d'acord amb els requeriments del CatSalut, certificant el procés, mitjançant la supervisió d'una persona responsable de l'empresa adjudicatària.

El certificat de destrucció de receptes i cupons precinte de recepta electrònica ha de contenir informació de les dades mínimes per garantir la identificació adequada de les receptes i cupons precinte de recepta electrònica que es destrueixen i el procés que s'utilitza.

8. SISTEMES DE SEGURETAT I TRANSPORT:

El Pla de seguretat haurà de contemplar com a mínim els sistemes de vigilància i mesures contra l'accés de persones no autoritzades (control d'entrada i sortida de persones), robatori (vigilància 24 h), incendi (RD 314/2006 (BOE 28/03/2006) i les seves modificacions així com els reglaments i les instruccions complementàries i, la ordenança municipal que obligui si consta), inundacions i totes aquelles mesures que garanteixin la integritat de la documentació i la no utilització fraudulenta.

Els vehicles per realitzar el transport hauran de garantir com a mínim les condicions mínimes de seguretat que garanteixin l'arribada a destí de la integritat de la documentació. Igualment, estaran dotats d'aquelles mesures addicionals de seguretat necessàries per a la custòdia dels documents i/o serveis que ens ocupen.

De conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i Llei orgànica 3/2018, de 5 de de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i actualitzacions vigents –reglament general de protecció de dades- el contractista es compromet a tractar les dades únicament d'acord amb les instruccions del CatSalut, a no aplicar o utilitzar les dades per a una finalitat diferent a la prestació dels serveis objecte d'aquest contracte, i a no comunicar-les a terceres persones, ni tan sols per a la seva conservació.

El contractista ha d'adoptar les mesures establertes al Reglament de mesures de seguretat dels fitxers automatitzats, que continguin dades de caràcter personal, d'acord amb la normativa actual i actualitzacions vigents

Una vegada finalitzada la prestació contractual, el contractista, a indicació del CatSalut, haurà de destruir o retornar al CatSalut les dades de caràcter personal, així com qualsevol suport o document que contingui dades de caràcter personal, objecte del tractament.

L'emmagatzematge de les caixes de receptes dispensades i cupons precinte de recepta electrònica haurà d'estar separat de la resta de mercaderies i documentació i haurà de complir les mesures i condicions de seguretat adients per al tractament d'aquest tipus de document. Igualment, s'haurà d'assegurar la integritat i custòdia dels cupons precintes adherits a la recepta o al suport de presentació en el cas dels cupons precinte de recepta electrònica, atès que no siguin objecte de manipulació, extraviament o deteriorament.

Pel que fa al transport de les caixes de receptes i cupons precinte de recepta electrònica durant els diversos moviments hauran d'anar precintades, per tal que es preservi en tot moment la confidencialitat de les dades de caràcter personal que inclouen les receptes.

Condicions d'assegurança ofertades per l'empresa al valor declarat de la mercaderia: la quantitat asseguradora per caixa de receptes no serà inferior a 120 €/ caixa.

9. RECURSOS HUMANS

L'empresa haurà de comptar amb els recursos humans necessaris per a desenvolupar el projecte.

En aquest cas i donada l'envergadura i complexitat del procés haurà de disposar d'un coordinador del projecte o interlocutor.

A part haurà d'haver-hi un interlocutor:

- pels sistemes d'informació
- un especialista en tractament de dades
- un especialista en facturació i
- un per temes de dispensació

Per tal de dur a terme aquest quart procés caldrà disposar d'un professional graduat en farmàcia o un professional tècnic en farmàcia amb experiència mínima de 12 mesos en els últims 3 anys en oficina de farmàcia, especialment format en normativa de dispensació i en el concert d'atenció farmacèutica.

Hi haurà un interlocutor de l'empresa adjudicatària a nivell de regió sanitària que tindrà les funcions següents:

- Supervisar la revisió de receptes, d'acord amb les incidències descrites en el Manual d'incidències vigent (basat en el Concert d'atenció Farmacèutica entre el CatSalut i el CCFC vigent) i adaptar a cada regió sanitària, només en el cas que fora necessari i amb el vist i plau de la Gerència del Medicament, el grau d'aplicació de la incidència.
- Analitzar tècnicament les al·legacions dels afectats en relació als retorns de receptes i fer-ne un informe de cadascuna classificant-los conforme els criteris establerts a cada regió sanitària (si s'escau es farà la cerca de l'original per dilucidar el cas).
- Participar mensualment en la revisió de receptes amb les regions sanitàries i en aquelles que marqui la comissió de seguiment del projecte i pertorqui.
- Comunicar a l'interlocutor de la regió sanitària les noves incidències observades durant el procés de revisió.
- Sol·licitar l'assessorament necessari per desenvolupar les seves funcions a l'interlocutor de la regió sanitària.

L'empresa procedirà, igualment, a realitzar la formació necessària al personal implicat en cadascuna de les fases contractades.

10. INICI PRESTACIÓ I LIQUIDACIÓ DEL CONTRACTE

L'empresa adjudicatària es farà càrrec, inicialment, del procediment de trasllat i del cost corresponent de la documentació existent en estoc en el moment de l'adjudicació.

A la finalització del contracte, l'adjudicatari haurà de procedir a l'expedició de tota la documentació en el temps que determini el CatSalut. Caldrà fer la transferència del servei, tant dels procediments com les eines. Inclourà la migració de la informació i devolució del servei, segons el pla de traspàs on participaran l'últim adjudicatari i el nou, la Gerència del Medicament i el suport de sistemes de informació de CatSalut.

En tot cas, si el contracte es resol per causa imputable al licitador, aquest està obligat a efectuar el trasllat al seu càrrec.

El termini per lliurar la documentació i l'estoc davant d'un trasllat serà màxim de 15 dies.

11. SEGUIMENT DEL PROCÉS:

El CatSalut vetllarà per al seguiment i execució de tot el procés, essent responsables del mateix a nivell territorial, les regions sanitàries.

Es constituirà una comissió de seguiment del projecte amb representants de l'empresa adjudicatària i de serveis matrius del CatSalut que es reunirà amb periodicitat mínima trimestral o de manera extraordinària quan s'escaigui, per a fer un seguiment estret del projecte.

Caridad Pontes Garcia
Gerent del Medicament