

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament i suport a la gestió integral del pacient amb diabetis mitjançant sistemes de MCG d'alta complexitat per a pacients entre 2 i 4 anys i altres pacients que precisen de MCG amb possibilitat d'inserció en altres parts del cos per als centres de l'Institut Català de la Salut

CS/CC00/1101386920/24/PNSP

INDEX

1. Condicions generals	4
1.1. Objecte de la contractació.....	4
1.2. Característiques de la contractació.....	4
1.2.1. Descripció dels lots.....	5
1.2.2. Pla de necessitats	6
1.2.3. Definició del número d'adjudicatari per lot	6
1.2.4. Materials inclosos a cada lot:	6
2. Requeriments obligatoris	8
2.1. Normativa aplicable	8
2.2. Especificacions tècniques	8
2.2.1. <i>Especificacions tècniques equips MCG</i>	9
2.2.2. <i>Especificacions tècniques tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar</i> 10	
2.2.3. <i>Especificacions tècniques tires i aparells per a la determinació de cossos cetònics en sang</i> 11	
2.2.4. <i>Especificacions tècniques agulles injectores d'insulina (material opcional - valorable)</i>	11
2.3. Cessió d'equips.....	12
2.4. Integració de dades.....	12
2.4.1. Integració de les dades assistencials.....	15
2.4.2. Integració de les dades de consums	16
2.4.3. Integració de les dades de servei (pauta, comandes i facturació)	17
2.4.3.1. Indicacions del servei i les seves modificacions.....	17
2.4.3.2. La validació de la descàrrega de dades dels equipaments.....	18
2.4.4. Integració dades logístiques per quadres de comandament.....	18
2.4.5. Ús i Acreditació de les APPs/Webs.....	19
2.4.6. Fases de desplegament de la integració de dades.....	19
2.5. Servei d'atenció al pacient.....	19
2.5.1. Atenció telefònica al pacient	20
2.5.2. Servei de suport als Hospitals i Centres d'Atenció Primària	20
2.6. Formació.....	20
2.6.1. AULA VIRTUAL- Diabetis.....	21
2.6.2. Formació pacients	22

2.6.3.	Formació professionals	22
2.6.4.	Manual d'usuari.....	22
2.7.	Protecció de dades.....	23
3.	Condicions logístiques, de subministrament i de facturació	25
3.1.	Circuits logístics	25
3.1.1.	Descripció dels circuits d'entrega:.....	25
3.2.	Circuit d'altres i baixes de pacients	25
3.3.	Comandes i facturació	27
3.3.1.	Lots amb facturació per pacient amb tarifa mensual	27
3.3.2.	Lots de facturació per material	28
3.4.	Gestió d'incidències	28
3.5.	Seguiment del contracte.....	29
3.6.	Model de seguiment del servei i dels indicadors de salut	30
3.6.1.	Indicadors del servei d'atenció al pacient.....	31
3.6.2.	Indicadors de descàrrega de les dades i ús dels sistemes	32
3.6.3.	Indicadors de resultats en salut.....	32
3.7.	Millora contínua del servei	33
4.	Altres condicions obligatòries per a l'empresa contractista	33
4.1.	Prevenició de riscos laborals	33
4.2.	Atributs logístics	34
4.3.	Gestió mediambiental.....	34
5.	Presentació d'oferta	34
5.1.	Consultes tècniques	34
5.2.	Oferta tècnica.....	35
5.3.	Model d'oferta tècnica	35
5.4.	Presentació de mostres	36
5.5.	Documentació confidencial	36

1. Condicions generals

1.1. Objecte de la contractació

L'Institut Català de la Salut va obrir un període consultiu, mitjançant una consulta preliminar referent a la gestió del seguiment dels pacients amb diabetis mellitus (DM), per recavar informació de propostes sobre l'abordatge integral, noves tecnologies digitals, sistemes intel·ligents d'ajuda a la decisió, i nous processos de treball que millorin la seguretat del pacient, l'efectivitat i l'eficiència.

D'aquesta consulta, es va licitar el projecte de **Gestió integral del pacient amb diabetis (GPD)**, que recollia:

- Subministrament de tot el material necessari per al control i mesura dels valors glucèmics, bombes d'insulina i monitorització continua de glucosa si escau, així com altres materials necessaris per al control per als pacients de l'Institut Català de la Salut i empreses adherides a la licitació.
- Recollida i tractament de totes les dades dels diferents dispositius emprats per al control del pacient amb diabetis, i la seva integració en els sistemes d'informació propis de l'Institut Català de la Salut i/o de les empreses adherides a la licitació. Un dels factors determinants de l'èxit serà aconseguir un alt índex de descàrrega de dades dels diferents dispositius.
- Estandardització de la informació recollida dels diferents proveïdors.
- Suport als professionals en la millora del control dels pacients amb diabetis.
- Suport als pacients amb diabetis per a la millora del seu autocontrol.
- Reduir les gestions administratives/logístiques que no aporten valor.

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del Subministrament i suport a la gestió integral del pacient amb diabetis mitjançant sistemes de MCG d'alta complexitat per a pacients entre 2 i 4 anys i altres pacients que precisin de MCG amb possibilitat d'inserció en altres parts del cos, així com aquells que precisin de la mateixa tecnologia segons el criteri del professional assistencial dels centres de l'Institut Català de la Salut.

1.2. Característiques de la contractació

Donada la tipologia de pacients a abordar l'empresa contractista lliurarà el material sol·licitat:

- als centres/operador logístic i des d'allà es subministrarà al pacients segons la pauta de tractament.
- al pacient tot el material necessari per al tractament :
 - o Sistema de monitorització contínua de glucosa (MCG)
 - o Tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i equipaments necessaris per al seu control
 - o Tires reactives per a la determinació de cetonèmia i els equips necessaris per al seu control
 - o Altre material complementari com agulles d'insulina, plomes intel·ligents, etc. que poden estar ofertes opcionalment.

El pla de necessitats està elaborat en base a una previsió de pacients possibles i/o consums estimats d'acord amb la estratificació efectuada, així doncs, poden variar en funció de les necessitats, tal i com s'explica al PCAP. Tanmateix pot variar si hi ha canvi en les prescripcions de solucions del sistema sanitari.

Aquest lot s'ha definit, de manera que la oferta ha d'incloure el material necessari per al tractament mensual del pacient, que es detalla més endavant. La quantitat del fungible necessari anirà determinada per les necessitats de cada pacient.

1.2.1. Descripció dels lots

La licitació va adreçada a pacients amb diabetis mellitus de qualsevol tipus que precisen de dispositius i material fungible per els seus controls de glucosa i/o equips d'administració d'insulina:

Detall dels lots:

Lot 1 – Pacients amb DM1 amb MCG d'alta complexitat

Aquest lot inclou pacients amb DM1 en tractament Intensiú: pauta bolus-basal, que precisa d'un sensor d'altres prestacions, ja sigui per:

- Recomanació d'edat
- Necessitat d'un dispositiu amb possibilitat d'inserció en altres zones diferents a les extremitats superiors.
- Altra causa clínica determinada pel professional sanitari.

Lot 2 - Material d'ús professional

Aquest lot inclou material que els professionals sanitaris puguin precisar per l'atenció del pacient amb diabetis, en concret, sensors de diagnòstic per a ús hospitalari per a pacients entre 2 i 4 anys, i/o que precisen d'un dispositiu amb possibilitat d'inserció en altres zones diferents a les extremitats superiors.

1.2.2. Pla de necessitats

El pla de necessitats del lot 1 està dimensionat en funció del nombre de pacients estimats que es calcula que pot incloure el lot.

El pla de necessitats del lot 2 està dimensionat en funció del fungible que es precisa per poder-ne fer el subministrament als centres de l'ICS i centres adherits, per aquella tipologia de pacient. Es tracta de quantitats estimades que poden variar en funció de les necessitats.

1.2.3. Definició del número d'adjudicataris per lot

Lot	Descripció lot		Nombre d'adjudicataris
1	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema d'alta complexitat	1
2	Material d'ús professional	Sensor de diagnòstic - Sensor subcutani de MCG (6 dies) adult/pediatría	1

1.2.4. Materials inclosos a cada lot:

Lot	Descripció lot	Dispositiu d'inserció sensors, automàtic	Glucòmetre	Receptor	Sensor	Tires det. Cossos cetònics	Tires det. Glucosa	Transmissor (si no integrat)	Llancetes
1	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

En el plantejament d'un abordatge integral de cada tipologia de pacients es considera que el material a lliurar a cada pacient per al seu control dels següents:

- Tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i glucòmetres
- Monitorització continua/flash de glucosa intersticial
- Dispositius d'infusió contínua d'insulina
- Tires de cetonèmia i els seus equips.
- Llancetes

Caldrà lliurar també material complementari per al tractament com: agulles d'insulina, tires de cetonèmia i els seus lectors, i apòsits adhesius per a la correcta fixació del sensor.

Les quantitats a lliurar seran:

- **Agulles injectores d'insulina**, en quantitat suficient per al tractament del pacient (a raó d'1 agulla per cada us). Per als pacients que no utilitzen bomba d'insulina, la quantitat a lliurar a pacient serà a raó d'una **mitjana de 4 agulles al dia**.
- **Tires per a la determinació de cossos cetònics en sang**, a més del mesurador corresponent per al tractament del pacient. A lliurar al pacient a raó d'entre 25 i 50 tires a l'any.

En el lot de lliurament a domicili es contempla la possibilitat del lliurament màxim del material que el pacient precisa. En el cas de MCG cal afegir les tires de determinació de la glucosa per realitzar els calibratges, si s'escau, i els controls quan així estigui indicat complementaris als resultats de la monitorització continua. L'adient és que el mateix proveïdor gestioni tots els materials, així com els resultats dels mateixos en un mateix sistema d'informació, App, plataforma, etc... en la mesura de les seves possibilitats.

El lliurament de material complementari obligatori per a cada tipologia està descrit en la taula a continuació:

Lot	Descripció lot	Material a trametre complementari
1	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real Subministrament a domicili el sensor i tot el material complementari així com l'equipament, i les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries. Tanmateix el lliurament a domicili les llancetes necessàries i es valorarà la oferta de plomes d'insulina intel·ligents.
2	Material d'ús professional	Sensor de diagnòstic - Sensor subcutani de MCG (6 dies) adult/pediatría Subministrament a l'operador logístic

Pel que fa al lliurament a domicili de tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar i les corresponents llancetes, les quantitats a lliurar estaran d'acord amb:

- les recomanacions sobre la indicació i freqüència de l'autoanàlisi de glicèmia capil·lar (ACG) en la Diabetis mellitus del Departament de Salut que s'acompanya com **ANNEX A**,
- la indicació dels professionals en l'inici del tractament i/o durant el mateix. Individualment per cada pacient es pot fer una modificació temporal adaptada a les necessitats del pacient,
- i sempre tenint en compte per part del proveïdor que la reposició ha d'anar lligada al consum real efectuat (considerant les possibles incidències produïdes).

Lot	Recomanacions tires i llancetes	
1 Pacients amb monitorització a temps real	1 tira diària . En situacions inestables podria augmentar fins als 7-8 al dia	A raó de 365 tires i llancetes per pacient com a màxim en situacions estables. En situacions agudes de descompensacions, aproximadament un 25% de pacients podrien estar en situació inestable a l'any durant un període aproximat de 10 dies. En aquest cas aquest pacient podrien precisar un màxim 70 tires de més a l'any

**En cas que, tal i com s'indica a la taula de recomanacions, la freqüència d'autoanàlisi de glucèmia capil·lar per usuaris de MCG s'hagués d'augmentar per situacions inestables o control inadequat del pacient, l'increment es realitzarà o bé per la indicació d'algun professional sanitari qui ho indiqui a través del canal de comunicació establert o bé en base als consums determinats per les lectures realitzades. S'acordarà protocols d'actuació per tipologies de pacients.

2. Requeriments obligatoris

2.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant), **o en el cas de les tires reactives amb el RD 1662/2000, de 29 de setembre.**

2.2. Especificacions tècniques

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que es detallen a continuació. N'hi ha que seran generals per als subministraments de tots els lots i altres específiques per a cada lot.

Caldrà aportar el resum d'acompliment de les especificacions tècniques (**ANNEX B – Acompliment requeriments tècnics obligatoris**) per a cadascun dels dispositius/materials oferts, segons el detall a continuació.

En el cas que es presenti el mateix tipus de material/dispositiu per diferents lots, caldrà incloure en la oferta, un resum d'acompliment per cadascun, identificant correctament a quin lot es presenta cada material/dispositiu.

2.2.1. Especificacions tècniques equips MCG

	1	2
	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Material d'ús professional
	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa amb sistema a temps real	Sensor de diagnòstic compatible amb Holter de glucosa
Alarmes	RT: Alarmes sonores i/o per vibració personalitzables, configuració d'alertes de glucèmia alta i baixa. Alertes predictives que es puguin programar per avisar fins a 30 minuts abans d'arribar a un límit inferior o superior predefinit.	RT: Alarmes sonores i/o per vibració pesonalitzables, configuració d'alertes de glucèmia alta i baixa. Alertes predictives que es puguin programar per avisar fins a 30 minuts abans d'arribar a un límit inferior o superior predefinit.
Aplicador/Dispositiu inserció sensor	RT: Automàtic. Ergonòmic i fàcil d'ús	RT: Automàtic Ergonòmic i fàcil d'ús
APP pròpia	RT: Compartiment en temps real a núvol icloud. Enviament de les dades dels dispositius mòbils directament a icloud.ls Compartiment a distància amb professionals sanitari o cuidadors. Connectivitat: Dispositius mòbils (Android i/o IOS) i Bluetooth LE enviament directe de les dades i, amb el receptor descàrrega a l'ordinador i el programa. Pujada de les dades al servidor de forma automàtica.	RT: Compartiment en temps real a núvol icloud. Enviament de les dades dels dispositius mòbils directament a icloud.ls Compartiment a distància amb professionals sanitari o cuidadors. Connectivitat: Dispositius mòbils (Android i/o IOS) i Bluetooth LE enviament directe de les dades i, amb el receptor descàrrega a l'ordinador i el programa. Pujada de les dades al servidor de forma automàtica.
Apte per usuaris:	RT: Adults. dones embarassades. nens a partir de 2 anys	RT: Adults. dones embarassades. nens a partir de 2 anys
Components Teràpia: Receptor adicional	RT: Receptor adicional i/o dispositiu mòbil	RT: Receptor adicional.
Components: Sensor, Transmissor, Receptor i capacitat per connectar amb dispositiu mòbil	RT: Sensor, El transmissor pot estar integrat, Receptor compatible amb Android i/o IOS o smartwatch	RT: Sensor, El transmissor pot estar integrat, Receptor compatible amb Android i/o IOS o smartwatch
Descàrrega Dades	RT: Descàrrega mòbil per Bluetooth APP +Icloud o Icloud+descàrrega per USB Descàrrega per Web de les dades a temps real.	RT: Descàrrega mòbil per Bluetooth APP +Icloud o Icloud+descàrrega per USB Descàrrega per Web de les dades a temps real.
Durada útil Sensor	RT: mínim 6 dies (144hores)	RT: mínim 6 dies (144hores)
Lloc inserció	RT: braç, abdomen i zona lumbar	RT: braç, abdomen i zona lumbar
MARD% (Mitjana de Desviacions Absolutes Relatives)	RT: MARD: màxim 10%.	RT: MARD: màxim 10%.
Memòria del sensor (o transmissor en cas de no estar integrat)	RT: mínim darreres 3h	RT: mínim darreres 3h
Mesuratge Sensor	RT: Rang de lectura de 40mg/dl a 400mg/dl. Lectura actualitzada mínim cada 5minuts	RT: Rang de lectura de 40mg/dl a 400mg/dl. Lectura actualitzada mínim cada 5minuts
Receptor/Lector	RT: Compatible amb Android i/o iOS Bluetooth LE o equivalent	RT: Compatible amb Android i/o iOS Bluetooth LE/NFC o equivalent

	1	2
	Mostra de les lectures de glucosa i informació de la tendència Fletxes tendència Avisos d'events Avisos de bateria baixa Configuració d'alertes.	Mostra de les lectures de glucosa i informació de la tendència Fletxes tendència Avisos d'events Avisos de bateria baixa Configuració d'alertes.
Resistència a l'aigua Sensor + transmissor	RT: Submergible/immersió 1 metre durant un màxim de 30 minuts. Grau de protecció IPX7.	RT: Submergible/immersió 1 metre durant un màxim de 30 minuts. Grau de protecció IPX7.
Software	RT: Plataforma de gestió de dades en el núvol, amb accés des de qualsevol ordinador amb connexió a internet. Plataforma que permeti als pacients i als seus professionals sanitaris la revisió, l'anàlisi i la evolució d'informació rebuda.	RT: Plataforma de gestió de dades en el núvol, amb accés des de qualsevol ordinador amb connexió a internet. Plataforma que permeti als pacients i als seus professionals sanitaris la revisió, l'anàlisi i la evolució d'informació rebuda.
Tipus inserció	RT: Autoinsertable pel propi pacient. Inserció senzilla. Aplicador per a la inserció inclòs.	RT: Autoinsertable pel propi pacient. Inserció senzilla. Aplicador per a la inserció inclòs.
Transmissors	RT: Bluetooth LE Mida reduïda Impermeable (Submergible/immersió 1 metre durant 30 minuts. Grau de protecció IP27) Durada càrrega mínima 10 dies (o de ser inferior, mínim igual que el sensor). Memòria dades mínima 10 dies del conjunt transmissor/receptor..	RT: Bluetooth LE Mida reduïda Impermeable Submergible/immersió 1 metre durant 30 Durada càrrega mínima 10 dies (o de ser inferior, mínim igual que el sensor). Memòria dades mínima 10 dies del conjunt transmissor /receptor.

2.2.2. Especificacions tècniques tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar

Les tires de determinació de glucosa en sang capil·lar han d'acomplir les següents especificacions tècniques:

- Tecnologia electroquímica.
- Tipus de determinació quantitativa:
Rang quantitatiu: mínim 20-500 mg/dl.
Determinació quantitativa de glucosa en sang total capil·lar o capil·lar i venosa.
- Mètode enzimàtic utilitzat: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD excepte per el lot 3 que també s'accepta la glucosa oxidasa
- Codificació de la tira: automàtica.
- Tècnica d'aplicació de sang en les tires: Capil·lar, intuïtiva i senzilla
- Volum màxim de la mostra: 0,6 µL
- Resultat de l'anàlisi: Glucosa expressada en mg/dl en referència a plasma/sèrum.
Preconfigurat de fàbrica, sense possibilitat de canviar a mmol/L.
- Presentació de les Tires:
 - o Presentació estàndard en envasos de 25 i/o, 50 i/o 100 tires
 - o Pels lots amb previsió de poc consum de tires per part del pacient, com és el lot 3, es requereix la presentació d'envasos ajustats a consum (10 o 25 unitats)
 - o Per al lot per pacients amb dificultats visuals, en la mesura que sigui possible el licitador facilitarà blisters individuals.

2.2.3. Especificacions tècniques tires i aparells per a la determinació de cossos cetònics en sang

Les tires de determinació de cossos cetònics en sang han d'acomplir les següents especificacions tècniques:

- Tecnologia electroquímica.
- Tipus de determinació quantitativa: Rang quantitatiu **mínim 0,1** - 8,0 mmol/l
- Mètode enzimàtic utilitzat: β -Hidroxibutirat Deshidrogenasa- NAD. o β -hidroxibutirat deshidrogenasa. Mediador:1, 10-fenantrolina-5, 6-dion
- Codificació de la tira: Automàtica (no precisa)
**Per ús professional:* Calibratge automàtic amb tira de codificació per a cada lot: reconeixement de lot i data de caducitat.
- Tècnica d'aplicació de sang en les tires: capil·lar, intuïtiva i senzilla
- Volum màxim de la mostra: 1.5 μ L
- Presentació de les Tires: Presentació en envàs de 10 tires

2.2.4. Especificacions tècniques agulles injectores d'insulina (material opcional - valorable)

Per aquells lots en que s'oferti lliurament d'agulles injectores d'insulina com a material addicional a domicili, serà obligatori, per ser acceptat i avaluat, presentar un Certificat d'un organisme notificador acreditat, de la normativa: Norma UNE-EN-ISO 13485:2016/AC:2017 darrera actualització UNE-EN ISO 13485:2018 (Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits reglamentaris).

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Especificacions tècniques:

- Agulla amb punta de triple bisellat.
- Material de l'agulla: acer inoxidable en compliment dels requisits de les normes internacionals per a l'acer de grau mèdic.
- Recobriment siliconat
- Estèrils
- Agulles segellades perquè no perdin la seva esterilització
- Compatibilitat de les agulles amb **la majoria** dels bolígrafs d'insulina, correctament indicat a les seves pròpies caixes i fent referència al número d'ISO corresponent.
- Codi de colors per identificar el calibratge de l'agulla, tant a la pròpia agulla com a la seva caixa.

Es valorarà la qualitat de les mateixes en els criteris de valoració dels lots afectats.

L'adjudicatari haurà de garantir la satisfacció del pacient respecte del material lliurat, tenint en compte la seva sensibilitat i proporcionar alternatives en cas de desconfort del pacient.

2.3. Cessió d'equips

Per a cada lot que recull les diferents tipologies de pacients, caldrà tenir en compte la cessió dels equips necessaris per al tractament corresponent.

Les empreses adjudicatàries hauran de cedir sense cap cost econòmic addicional els aparells necessaris (glucòmetres, transmissors, receptors...) per al tractament mensual de cada pacient o bé per a subministrament al centre, amb les característiques tècniques mínimes recollides en aquest plec. El nombre d'equips a cedir està directament relacionat amb el nombre de pacients que es detalla, per a cada lot, al pla de necessitats.

Cada pacient haurà de disposar d'un equip.

Per a cada lot, s'informa del nombre de pacients estimats al pla de necessitats

Es substituiran quan s'esgoti la vida útil del mateix, en cas d'avaria o mal funcionament i davant d'una innovació tecnològica, si escau. Donada la continua evolució i millores dels equipaments per al seguiment de cada tipologia de pacients, els adjudicataris hauran de presentar les innovacions tecnològiques que tinguin per tal d'incorporar-les al projecte en la mesura de lo possible.

El manteniment preventiu i correctiu, el suport informàtic, així com les despeses de qualsevol naturalesa seran per compte de l'empresa adjudicatària. Es definirà més endavant el tipus de servei a prestar als centres i als usuaris.

2.4. Integració de dades

La integració de les dades és un dels eixos principals d'aquest projecte.

Les àrees d'integració a implementar són:

- La integració de les dades dels equips, la incorporació de les dades assistencials en els sistemes del ICS i centres adherits.
- La millora dels fluxos de comunicació amb els proveïdors, des de la indicació del subministrament i servei fins a la facturació del mateix.
- L'explotació de dades dels serveis ofertats, de les dades logístiques, del servei d'atenció al pacient i de les dades de resultats en els pacients.

Aquestes integracions estan en aquest moment en fase de definició. Els adjudicataris hauran d'adaptar els seus circuits per poder incorporar-les. El desplegament serà progressiu, en diferents fases i per cadascuna d'elles es donarà un termini d'adaptació

adequat a cada fase. En cap cas el període d'adaptació serà superior als sis mesos una vegada comunicat el model tècnic adaptat.

Pendents de la concreció d'aquestes plataformes, al plec es detallen les línies mestres d'aquesta integració, donant les directrius conceptuals, lligades a les necessitats identificades. En alguns casos s'empraran sistemes alternatius fins a la definició del model.

Conceptualment definim les següents plataformes:

- **Plataforma de Descàrrega** (descàrrega de dades clíniques)
- **Plataforma de Consums** (descàrrega de dades logístiques)
- **Plataforma de Servei** (indicacions de pauta, gestió de comandes i factures)
- **Plataforma de Qualitat** (seguiment de la qualitat del servei)

Fem aquesta separació per facilitar la descripció funcional. Aquestes plataformes/mòduls estaran vinculades internament.

La **Plataforma de Descàrrega**, contindrà les dades clíniques que es generen en els equipaments i les Apps i/o webs dels proveïdors. Serà una solució que permetrà integrar tota la informació assistencial generada pels dispositius dels adjudicataris en les estacions de treball dels professionals sanitaris, facilitant la gestió unificada de totes les dades clíniques.

En concret es demana que els adjudicataris integrin tota la informació clínica disponible recollida en els equips d'una forma estructurada i amb una codificació única (fent servir estàndards LOINC i SNOMED CT), per qualsevol tipus de pacient i qualsevol tipus de dispositiu. Aquesta informació s'integrarà posteriorment dintre de les estacions de treball clíniques dels diferents centres. La informació descarregada/elaborada serà consultable des de La Meva Salut segons indicacions CatSalut.

D'altra banda, si escau, els professionals sanitaris, previ consentiment informat del pacient, podran accedir a les plataformes (web i Apps) existents dels adjudicataris per consultar informació complementària que puguin oferir aquestes.

En resum, el model conceptual del flux d'informació assistencial a implantar és el següent:

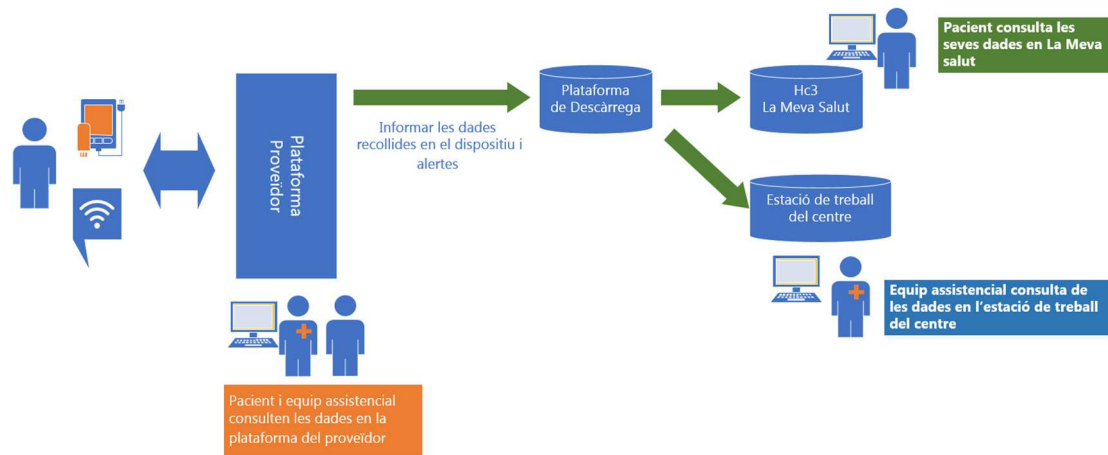


Figura 1. Flux informació assistencial

Aquesta obligació d'enviament de dades no aplica en els equips del lot corresponent al material d'ús intern als centres.

La **Plataforma de Consums**, recollirà els materials lliurats per totes les tipologies de pacient. En concret per als lots amb distribució domiciliària, els adjudicataris també hauran d'informar del lliurament de tires, sensors, bombes i altres consumibles que facilitin als pacients. El control d'aquests lliuraments permetrà a l'ICS i als centres adherits fer un seguiment de l'ús de fungibles, disposar de la informació en cas d'incidències i fer un seguiment global del projecte. En el cas de materials lliurats directament als centres (que no passin per l'operador logístic) no caldrà aportar res més, doncs ja es disposa de la informació.

Es definirà un entorn, la **Plataforma de Servei**, que faciliti recollir les dades de prescripció d'equipament, modificacions de pauta, comandes i dades de facturació. Aquest entorn permetrà generar les comandes i validar la facturació. La gestió de les comandes, serveis i seguiment de facturació es farà de forma individualitzada a nivell de pacient. De ser possible aquest mòdul estarà integrat amb la **Plataforma de Descàrrega**.

Pel que fa al tractament de les dades identificatives del pacient, s'hauran de seguir les directrius del RGPD (Reglament General de Protecció de Dades).

D'altra banda s'hauran de seguir les mesures de seguretat establertes per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya en l'intercanvi de dades entre adjudicataris, pacients, plataformes intermitges, ICS i centres adherits en aquesta licitació.

A la **Plataforma de Qualitat**, es registrarà el seguiment de les incidències detectades en el servei ofert (lliuraments, averies, atenció telefònica...) en el decurs de la licitació.

2.4.1. Integració de les dades assistencials

Les plataformes dels adjudicataris recolliran la informació dels dispositius i de les seves plataformes. Aquestes hauran de remetre a la **Plataforma de Descàrrega** les variables definides per la Comissió Tècnica Assistencial que estan diferenciades en funció del tipus de dispositiu. Les dades que ha treballat la comissió, es detallen a l'**Annex C –Integració de variables – Procés assistencial de diabetis, a l'apartat 4. -Variables mínimes requerides per la integració del procés assistencial de diabetis**, tot i que serà un document revisable en funció de les diferents tecnologies que apareguin.

Aquesta Plataforma de Descàrrega, s'encarregarà de remetre les dades al Sistema de Salut i al sistema d'informació del SISCAT.

El proveïdor haurà de certificar previ a l'adjudicació haver superat positivament el Banc de Proves per a l'assaig d'integració de solucions per diabetis que es detalla en **ANNEX D – Guia per l'adhesió del banc de proves de diabetis** realitzat per l'Oficina d' Estàndards i Interoperabilitat de la Fundació TIC Salut i Social.

Caldrà acreditar en el moment de la presentació de les ofertes certificació de que ja s'ha superat o s'està en tràmit de certificació del Banc de proves, aquesta documentació caldrà adjuntar-la en el sobre 1.

El licitador haurà de presentar aquest certificat per a cada tipus de dispositiu en els lots en els que es presenti. Les categories de tipus de dispositiu són glucòmetres sense calculadora, glucòmetres amb calculadora, bombes i sensors de monitorització continua.

Si disposen de diferents dispositius de la mateixa categoria s'haurà de presentar un únic certificat. Tots els equips ofertats en la categoria han d'acomplir aquesta certificació. En cas que la informació s'integri per part d'altra empresa intermediària, serà aquesta la que hagi d'haver passat la certificació, sempre que s'acrediti l'acord entre ambdues empreses que caldrà aportar també en el sobre 1.

L'acompliment d'aquest requeriment és obligatori abans de l'adjudicació, es validarà l'acompliment en el moment de la revisió de la documentació personal en cas de resultar l'oferta més avantatjosa en algun dels lots. El no compliment d'aquest requeriment suposaria l'exclusió del dispositiu en el moment de l'adjudicació.

Les variables mínimes que s'hauran d'integrar en la Plataforma de Descàrrega es detallen a l'**Annex C –Integració de variables – Procés assistencial de diabetis, a l'apartat 4. - Variables mínimes requerides per la integració del procés assistencial de diabetis** Aquestes variables poden ser actualitzades en el decurs de l'adjudicació, seguint criteris clínics.

Les dades dels dispositius, s'hauran d'enviar a la Plataforma de Descàrrega al més ràpid possible des de la descàrrega de l'equip en la plataforma del proveïdor.

La integració de les dades assistencials, tan obligatòries com opcional és un requeriment indispensable a complir en els terminis establerts, el no compliment d'aquest requeriment s'entendrà com un no compliment del contracte.

El model d'integració anirà evolucionant durant la vigència de l'actual licitació i les seves pròrrogues, amb la intenció de facilitar la comunicació bidireccional amb els adjudicataris.

A la finalització del contracte l'adjudicatari haurà de garantir la transferència completa de les dades pendents dels pacients a les diferents plataformes definides.

2.4.2. Integració de les dades de consums

Tot i que la facturació serà mensual i per tipus de pacient s'ha de disposar de la informació sobre el material realment lliurat a cada pacient per cada tractament (tipus de material, quantitat i dates de lliurament) per tal de poder fer el seguiment entre tots els implicats de la disponibilitat o no de material dels pacients, tant per part dels centres de primària com per els hospitals.

Aquest apartat aplica als centres ICS i als centres adherits que vulguin realitzar aquesta integració dintre dels seus sistemes. Els centres poden renunciar a desenvolupar un sistema de control de consums.

El format de comunicació es definirà seguint estàndards de mercat, que es bolcaran a la **Plataforma de Consums**. Aquesta plataforma, a més del material de lliurament a domicili també recollirà els lliuraments realitzats pels equips de dispensació o pels equips assistencials. Amb aquesta informació la **Plataforma de Consums** disposarà dels fungibles lliurats, i determinarà els fungibles que es poden lliurar.

Els centres adherits poden establir canals alternatius de comunicació d'aquests consums si és del seu interès.

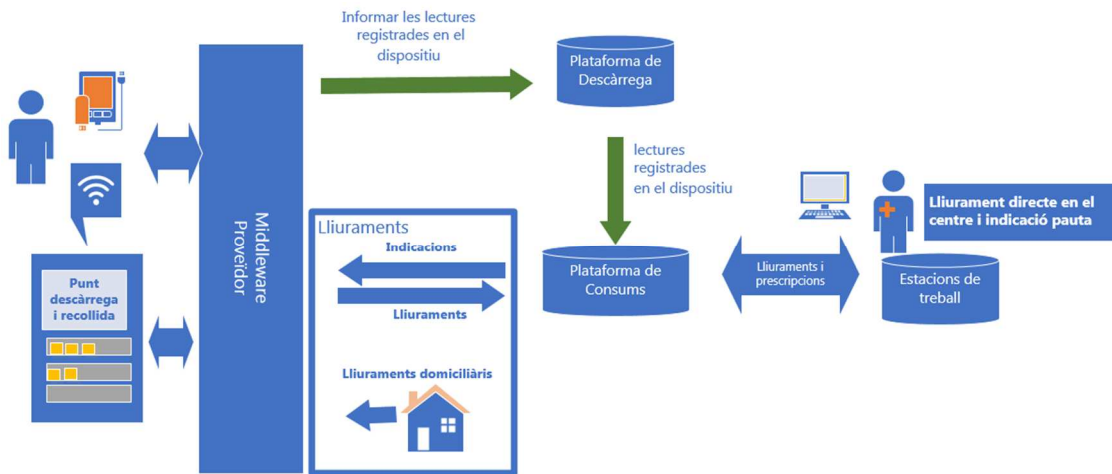


Figura 2. Flux informació Plataforma Consums

Els adjudicataris consultaran en aquesta **Plataforma de Consums** els fungibles que poden subministrar, sempre que en el seus lots tinguin assignat el lliurament domiciliari al pacient. Els adjudicataris informaran a la Plataforma de Consums els lliuraments realitzats en els lots que tinguin aquesta responsabilitat.

Es facilitarà un sistema d'accés a aquesta Plataforma de Consums. Aquesta plataforma està en fase de definició però s'ajustarà als estàndards de comunicacions que l'ICS està fent servir per aspectes logístics. L'adjudicatari haurà d'informar del lliurament en un període inferior a 48h per tal de garantir que l'equip assistencial disposi d'informació suficient en el moment de modificar les seves indicacions. Aquesta informació s'integrarà a les estacions de treball de primària i hospitals.

Fins que aquesta plataforma no estigui desenvolupada caldrà que el proveïdor faciliti mensualment els lliuraments realitzats per incorporar-los als actuals sistemes d'informació en format Excel.

2.4.3. Integració de les dades de servei (pauta, comandes i facturació)

En aquest apartat queden recollides les funcionalitats de la **Plataforma de Servei**.

En aquesta plataforma es gestionarà:

- La indicació del servei i les seves modificacions
- La validació de l'ús de les descàrregues de les dades dels equipaments
- La validació dels serveis facturats i les acceptacions de les factures

2.4.3.1. Indicacions del servei i les seves modificacions

Els sistemes d'informació de primària i hospital facilitaran informació estructurada dels serveis requerits per cada pacient, generant una pauta de servei. Aquesta pauta s'entendrà com a comanada i inclourà dates d'inici i fi del servei (si en té), dades del tipus de prescripció (tipus equip i necessitats de fungible), consentiments informats prèviament signats, i les dades identificatives i clíniques del pacient que es requereixin per facilitar el servei. La **Plataforma de Servei** també inclourà les modificacions de pauta que determini el professional sanitari.

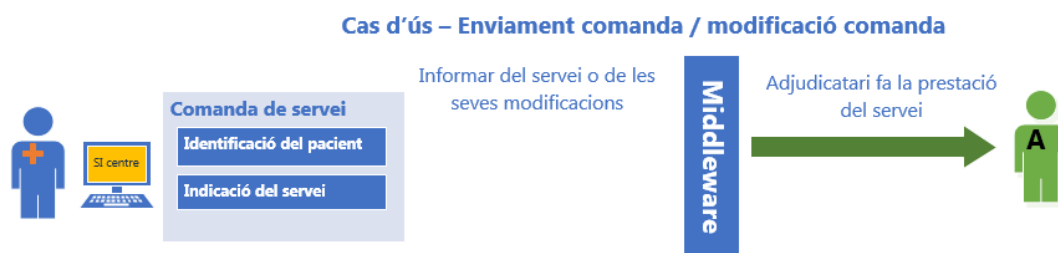


Figura 3. Flux informació pauta/comanda de servei

2.4.3.2. La validació de la descàrrega de dades dels equipaments

Un aspecte crític per a l'èxit del projecte és l'adherència a la monitorització, que el pacient faci servir els recursos assignats i que descarregui les seves dades en la plataforma de l'adjudicatari.

Les dades descarregades provinents de la Plataforma de Descàrrega, l'ICS i els centres adherits monitoritzaran el nombre de pacients que estan descarregant les dades. Aquest serà un indicador de qualitat del servei.

L'adjudicatari de cada lot, per a la tipologia de pacients que conté, col·laborarà en la mesura de les seves possibilitats, per garantir el màxim de bolcatge de dades a les nostres plataformes.

Es valorarà la millor proposta per a fer suport al seguiment de la validació de la descàrrega de dades.

2.4.4. Integració dades logístiques per quadres de comandament

Independentment de si la facturació es realitza per material o per tarifa mensual, a efectes d'anàlisi intern dels costos del projecte, l'adjudicatari facilitarà la informació de tot els materials subministrats als diferents pacients, mitjançant la **Plataforma de Consums**.

Pel que fa a la informació que es podrà recollir a nivell de pacient, aquesta informació serà facilitada amb la mateixa periodicitat que la factura del període. En aquest lliurament s'haurà d'informar del lot d'adjudicació, el pacient, la data i el material lliurat amb els codis que determini el licitador. El format de lliurament està en aquests moments en estudi, però intentarà adaptar-se en els estàndards de mercat. Es facilitarà un període d'adaptació per aquesta integració

2.4.5. Ús i Acreditació de les APPs/Webs

Per garantir la seguretat en l'accés a les dades, es requereix que les Apps/Webs que l'adjudicatari faciliti als pacients per fer el seguiment dels seus paràmetres, estiguin certificades per l'Oficina mHealth de la **Fundació TIC Salut Social**. Aquesta certificació haurà d'acomplir amb el 60% dels criteris en els sis primers mesos des de la formalització del contracte. L'acreditació total del 100% caldrà certificar-la durant el primer any de contracte.

Aquesta obligació no aplica en els equips dels lots 6 i 11.

Els criteris d'acreditació es poden consultar a la pàgina web :
https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2021/09/2021_Criteris-certificacio_CAT_v3.0.pdf

2.4.6. Fases de desplegament de la integració de dades

Les plataformes esmentades estan en procés de construcció, una vegada baixat al detall els requeriments tècnics de cadascun dels punts, els adjudicataris disposaran d'un termini de sis mesos per adaptar els seus sistemes al model definit per l'ICS i els centres adherits.

2.5. Servei d'atenció al pacient

L'adjudicatari presentarà la seva proposta d'atenció al pacient per tot el relacionat amb:

- a) La utilització dels dispositius i el recull de les seves incidències.
- b) La utilització de les App i les descàrregues dels diferents dispositius en les mateixes.
- c) El servei logístic i les incidències que es generin en el lliurament.

Per als lots que incorporin bombes de sistema d'infusió d'insulina i sensors de MCG és obligatori disposar d'un servei tècnic que doni resposta a les disfuncions de qualsevol equip els 365 dies de l'any.

Per als lots de tires, l'assistència tècnica serà en horari diürn, i com a mínim, en dies laborables.

La substitució dels equips cedits en cas d'averia i la reposició en cas de noves necessitats es faran en un termini màxim de 48h i directament a l'usuari.

Es prioritari que el servei d'atenció al pacient sigui de qualitat, en tant que, el que es pretén és evitar que els pacients s'adrecin als professionals sanitaris per solucionar possibles incidències, tasques que en cap cas han de ser assumides pels mateixos.

2.5.1. Atenció telefònica al pacient

L'adjudicatari del lots que incorporin bombes de sistema d'infusió d'insulina i sensors de MCG haurà de disposar d'un servei d'assistència telefònica 365 dies a l'any.

Per als lots de tires, l'assistència telefònica serà en horari diürn, i com a mínim, en dies laborables.

Aquest servei estarà cobert per personal expert capacitat per resoldre dubtes dels pacients o gestionar incidències relacionades amb els equips subministrats, així com la utilització i funcionament dels mateixos.

Els serveis mínims requerits són :

- Atenció telefònica continuada (línia gratuïta)
- Atenció personalitzada, sense processos mecanitzats (sí que es permeten menús d'opcions inicials)
- Gravació de les trucades per posterior control de qualitat aleatori.
- Recollir indicadors de temps mig d'espera.
- Incorporació de les trucades en el registre d'incidències.
- En paral·lel a l'assistència telefònica s'haurà d'habilitar un correu electrònic d'assistència al pacient.

2.5.2. Servei de suport als Hospitals i Centres d'Atenció Primària

A banda del suport al pacient, es requereix suport als centres d'atenció primària i hospitals.

Els professionals sanitaris han de disposar d'un referent de contacte per gestionar qualsevol incidència del servei i aclarir dubtes respecte del funcionament dels diferents dispositius.

2.6. Formació

Es planteja el projecte formatiu com a eix de la solució d'abordatge integral del pacient. El licitador haurà d'oferir una proposta de formació contínua dirigida als professionals i

als pacients en el procés assistencial, en el correcte ús de la tecnologia i en les noves pràctiques emergents sorgides de l'evidència científica.

Les empreses adjudicatàries han de garantir la formació i suport al canvi i/o inici de la nova tecnologia de forma àgil (període 4-8 setmanes) de forma planificada per tal de no malbaratar material.

Els continguts hauran de ser oberts i accessibles per a tots els professionals i/o usuaris i es podran descarregar per ser emprats en les plataformes de formació dels centres.

2.6.1. AULA VIRTUAL- Diabetis

En el projecte de gestió del pacient amb diabetis es proposa com a eix clau la creació d'una aula virtual de diabetis mitjançant programes formatius estructurats comuns, amb materials adaptables a cada centre/pacient i per tractar diferents temes relacionats amb la diabetis amb els següents objectius:

- La millora dels resultats en salut i de satisfacció.
- Aconseguir la equitat d'accés dels pacients amb DM a l'educació terapèutica de qualitat, actualitzada i basada en l'evidència.
- Fomentar l'autocura i l'empoderament dels pacients.

Es tracta d'una eina plantejada transversal entre primària i hospitalària de l'ICS i de la resta de proveïdors adherits tant per a formació de professionals com de pacients amb elaboració de continguts homogenis per a totes les institucions i prescriptibles de forma presencial o a distància.

Pel desenvolupament de l'aula virtual de Diabetis, els diferents grups de treball creats durant la vigència de l'expedient, requeriran a les empreses adjudicatàries col·laboració envers:

- Aportació de materials didàctics per la creació d'un banc de materials en format, vídeo, infografies, píndoles formatives, altres. Caldrà presentar material formatiu per a l'aula diabetis per a cada lot ofertat, del format vídeos i/o infografies, materials audiovisuals, breus manuals, etc... de que disposeu relacionats amb l'objectiu formatiu
- Proposta de tallers
- Cooperació per l'elaboració dels programes formatius/manuals amb diferents idiomes fiant especial interès en elaborar continguts amb idiomes per donar cobertura a població que tingui idioma natiu diferent del català i castellà (anglès, francès, xinès, àrab,..)

Semestralment la comissió encarregada revisarà per tipologia de pacient i amb tots els proveïdors adjudicataris el material disponible, nous continguts a treballar, millores dels continguts existents, etc.

L'adjudicatari s'ha de comprometre activament en la consecució d'aquest material.

2.6.2. Formació pacients

Els adjudicataris hauran de col·laborar amb els professionals sanitaris en l'elaboració de píndoles formatives i altre material de formació:

- Funcionament equips adjudicats
- Interpretació de resultats

La formació presencial a pacients serà majoritàriament grupal, tot i que en el cas que l'ICS o els centres adherits ho considerin necessari poden sol·licitar alguna formació individual. Es podran sol·licitar formacions online si la situació així ho requereix i el pacient en té possibilitat.

Les empreses licitadores han de proposar en la seva oferta el contingut, el format i la població diana de cada acció formativa que estarà inclosa dins del preu del contracte. Es valorarà la proposta formativa ofertada.

2.6.3. Formació professionals

Cada empresa adjudicatària serà l'encarregada d'impartir formació estructurada de cada dispositiu adjudicat i Apps associades als professionals.

L'empresa adjudicatària de cada lot col·laborarà en la formació de professionals, de manera que es pugui realitzar una formació piramidal, en la que les empreses adjudicatàries acreditin als professionals de l'ICS com a formadors de formadors, per actualitzar tota la informació.

Les empreses adjudicatàries facilitaran als formadors de formadors tota la documentació per impartir la formació a la resta de professionals de l'ICS i centres adherits.

Aquesta formació, en tots els casos haurà de ser acreditada per tal de garantir el reconeixement/certificació de les hores de formació impartides als professionals.

2.6.4. Manual d'usuari

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

Caldrà que de tots els dispositius ofertats, a més del manual d'instruccions, es disposi d'una guia ràpida de consulta de funcionament acompanyant a l'equip de màxim un full i molt visual, amb imatges...que es valorarà.

Per a millorar el coneixement de pacients i de professionals, caldrà facilitar, material didàctic de funcionament en format de píndoles formatives de cada dispositiu adjudicat de manera visual de curta durada, que com a mínim contindrà:

1. Un vídeo de funcionament del dispositiu.
2. Un vídeo de funcionament de la App en la que es bolcarà la informació del dispositiu per visualització i interpretació de les dades

La visualització per part de professionals i pacients d'aquesta informació s'articularà a través l'AULA Diabetis .

Es valorarà que aquests manuals i elements de suport també puguin ser amb altres idiomes per donar cobertura a població que tingui idioma natiu diferent del català i castellà (anglès, francès, xinès, àrab,..)

2.7. Protecció de dades

L'ICS o entitats adherides són les Responsables del Tractament de les Dades generades en la present adjudicació.

L'adjudicatari, com Encarregat del Tractament de les Dades ha de complir la legislació vigent pel que fa a protecció de dades personal i signar l'acord d'encàrrec de tractament de dades de caràcter personal amb les entitats adherides a la present licitació . En el cas de l'ICS aquest document es facilita com **ANNEX 12 – Acord d'encàrrec de tractament de dades** del PCAP. Per a la resta de centres, no ICS, el document serà similar.

Els sistemes de monitorització de la diabetis generen un gran volum de dades de salut.

L'ICS considera la seva obligació:

- Assegurar el bon ús de les dades durant el contracte i a la finalització del mateix.
- Assumir el tractament de les dades com Responsable del Tractament i als adjudicataris les seves responsabilitats com Encarregats del Tractament.
- Garantir amb la fundació TicSalut Social que els Apps, plataformes, etc. que ens facilitin els proveïdors compleixin amb els protocols de seguretat i d'estandardització de les dades.

- Encarregar a les plataformes internes o la plataforma que determini CatSalut la descàrrega de les dades per la seva posterior incorporació en els sistemes d'informació corporatius.
- Demanar el consentiment informat als seus pacients per poder recollir les dades relatives a la seva assistència.
- Demanar el consentiment per autoritzar al professional assistencial l'accés a les plataformes dels proveïdors.
- Assegurar el dret del pacient a revocar la disponibilitat de les seves dades.

En cap cas les empreses adjudicatàries no podran fer servir les dades recollides per comunicacions comercials, tampoc les podrà fer servir per estudis sense el consentiment exprés de l'ICS.

Tanmateix caldrà aportar la documentació que demostrï que s'han pres les mesures adients en l' objecte del contracte, per garantir la seguretat de la informació descrivint:

- La política o normativa de seguretat corresponent.
- L'inventari de recursos, els anàlisis de riscos realitzats, els controls d'accés, com es monitoritza el sistema, es detecten intrusions, el circuit d'incidents de seguretat, i les accions de continuïtat dels serveis.
- Mesures de protecció del sistema incloent, la gestió del personal, la protecció de la informació (d'accés, en trànsit i guardada) d'equips, suports i comunicacions.

Cal presentar la documentació i la memòria que es consideri que demostrï que s'han pres les mesures adients en l' objecte del contracte, per garantir la seguretat de la informació.

En funció dels diferents lots, i en funció del tipus de lliurament del material fungible, es generaran els diferents consentiments informats per els pacients (vinculats a les empreses que participin en els serveis), sobretot pel que fa al lliurament a domicili.

En el moment de l'inici del tractament es recolliran els consentiments informats per part del centre prescriptor.

Els consentiments a recollir son:

- Ús de les seves dades logístiques i personals per al lliurament a domicili per part de l'adjudicatari de tot el necessari pel tractament.
- Ús de les dades clíniques dels dispositius del tractament per la seva incorporació a la història clínica.

- Acceptació de l'accés dels professionals assistencials a les plataformes que tinguin associades els seus dispositius.

3. Condicions logístiques, de subministrament i de facturació

3.1. Circuits logístics

Per al lot 1 → Entrega domiciliària, amb una primera entrega en el centre sanitari i successives al domicili o directament totes les entregues a domicili.

Els lliuraments a pacient seran màxim trimestrals, es recomana cada 2 mesos per a una millor gestió de les altes i baixes.

No necessàriament el material s'ha de rebre en una única tramesa periòdica, es podran realitzar diverses trameses amb material diferent però lliurant la totalitat del que li cal al pacient del lot.

Pel que fa al lot 2 de material d'ús professional es realitzarà sota comanda l'entrega a l'operador logístic de cada entitat adherida a la licitació.

3.1.1. Descripció dels circuits d'entrega:

CIRCUIT – Entrega domiciliària de material

1. El professional sanitari decideix el tipus de tractament i pauta, i facilita al pacient una primera entrega de material si ho considera oportú.
2. L'adjudicatari envia a domicili el material, en base a la pauta i els consums reals.
3. L'adjudicatari informa dintre de la **Plataforma de Consums** les dades del lliurament realitzats.

3.2. Circuit d'altes i baixes de pacients

L'alta, baixa i/o modificació del servei es farà de forma individualitzada mitjançant la **Plataforma de Serveis** o sistemes de missatgeria que dependran de cada centre/organisme inclòs en aquesta licitació.

En el cas de l'ICS, inicialment s'habilitarà un espai SFTP o similar com a repositori de comunicació per la informació bidireccional.

El procediment per als centres de l'ICS en primera instància per a emprar dintre de la Plataforma de Servei és el sistema **SFTP** és detalla en l'**ANNEX F**.

Per fer-lo es faran servir un mitjà de comunicació que permeti establir les dades que requereixi el servei (dades identificatives del pacient, dades identificatives del domicili de lliurament, dades de contacte del pacient, dates inici i fi de la indicació, indicació equip/tractament, variables clíniques, fungible addicional o especial,...) a realitzar i fent servir estàndards de comunicació de dades. Aquests estàndards es definiran seguint les directrius de comunicacions definides per CESICAT (Agència de Ciberseguretat de Catalunya). Aquest mecanisme de comunicació està en una primera versió i es poden alterar algunes de les necessitats si permet una millor gestió del servei.

La indicació del servei (pauta) es tractarà com una comunicació d'alta/modificació/baixa del servei i serà la que el proveïdor facturarà posteriorment.

Aquesta pauta es pot veure modificada en quantitats/materials, per part dels professionals sanitaris, en el cas que els pacients així ho precisin, de manera definitiva o pel període que es consideri adient. Aquesta modificació pot generar canvis en la facturació, depenent dels canvis realitzats.

Les directrius del servei són:

- El centre prescriptor coordinarà amb l'adjudicatari la formació necessària per al pacient, segons el tipus de tractament.
- El proveïdor haurà de garantir el lliurament al pacient del material corresponent al tractament pautat en el termini de 4 dies hàbils de la notificació de la pauta.
- Pel que fa als enviaments, l'adjudicatari ha de garantir que el pacient rebi el nou material necessari amb un mínim d'antelació de 15 dies abans de que se li acabi el material que té a la seva disposició.
- La primera tramesa serà al centre sanitari, si així ho considera el professional sanitari prescriptor.
- El pacient rep el material al seu domicili amb l'antelació definida en el punt anterior, i el centre ha de disposar de la informació dels material rebut de cada pacient. Es comunicarà l'enviament a la **Plataforma de Consum**.
- Els canvis de domicili s'hauran de notificar per part del pacient amb antelació mínima de 15 dies per poder garantir el correcte enviament.
- En el cas que el pacient marxi de vacances o faci períodes estacionals en un lloc diferent del seu domicili, cal garantir el subministrament de material suficient per aquest període, modificant les quantitats previstes en els enviaments, sempre i quan

aquest desplaçament sigui notificat per part del pacient amb antelació mínima de 15 dies per poder garantir el correcte enviament. L'usuari ho comunicarà al proveïdor directament.

Les baixes de tractament s'informaran igualment a la **Plataforma de Serveis**. En cas que en el moment de la baixa de la prescripció del pacient aquest disposi de material en el seu domicili, amb motiu de les entregues programades, es gestionarà la recollida del material per part del proveïdor o el retorn del material al centre per la seva utilització, si es pot.

3.3. Comandes i facturació

La facturació es gestiona en funció dels lots :

- Lots amb facturació per pacient amb tarifa mensual
- Lots de facturació per material

Segons es descriu en la taula següent:

Lot	Descripció lot	Tipus de pagament
1	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Tarifa mensual
2	Material d'ús professional	Pagament per quantitat

3.3.1. Lots amb facturació per pacient amb tarifa mensual

Aquesta indicació es farà via la **Plataforma de Servei** indicada anteriorment.

Aquesta indicació activarà el servei a partir de la data en la que l'adjudicatari iniciï la prestació (poden passar uns dies entre la indicació de la prestació i del inici efectiu de la mateixa). Les modificacions, canvis de lot, baixes o canvis de dates es comunicaran en el proveïdor via la **Plataforma de Servei** o la plataforma indicada per CatSalut.

El proveïdor enviarà mensualment una factura electrònica amb els detall dels tractaments prestats. De forma prèvia a la factura ha d'enviar a la Plataforma de Servei un fitxer amb el detall de tractaments prestats per a la seva validació.

En el pagament per tarifa plana mensual per pacient, es començarà a facturar el mes de la posada en marxa del tractament al pacient i no es facturaran fraccions del mes quant s'inicia el tractament.

Es facturarà el darrer mes en el qual es suspèn el tractament encara que aquest sigui una fracció donat que el material haurà estat lliurat a domicili.

Aquest procediment està detallat en el cas de l'ICS, a l'**ANNEX G** - Circuit facturació prestacions longeves.

Aquests circuits de facturació es poden veure alterats al llarg de la durada del contracte degut a modificacions realitzades o indicades per CatSalut. Si fos el cas es facilitarà un termini d'adaptació d'aquest a les empreses adjudicatàries.

3.3.2. Lots de facturació per material

En el cas dels lots que fan lliurament de material a l'operador logístic de cada entitat adherida a la licitació, la facturació es realitzarà en base a les comandes emeses pels mateixos.

3.4. Gestió d'incidències

Tots els proveïdors hauran de disposar d'un canal obert de resolució d'incidències. L'ICS i els centres adherits han de disposar de la informació mensual de les incidències registrades de qualsevol tipus. Cal que aquest canal de comunicació pacient – proveïdor sigui àgil.

El registre d'incidències ha de servir per fer una monitorització conjunta entre l'adjudicatari i el licitador. Per facilitar un seguiment global amb tots els proveïdors es demana que tot enviïn un seguiment per incidència. Les incidències hauran de comunicar-se mensualment en un format de comunicacions que encara no està establert.

Es mesuraran temps de resposta de notificació a inici actuacions, tipus incidència, tipus de tancament d'incidència, temps fins tancament incidència.

En tot cas per cada incidència s'haurà de notificar:

- Data apertura incidència. Quan la incidència es registra
- Data inici tractament incidència. Quan s'inicien les actuacions de resposta
- Identificació pacient
- Lot d'adjudicació
- Empresa adjudicatària
- Tipus incidència (suport formatiu, error bomba, substitució glucòmetre, enviament no previst de sensor, error en enviament de dades a mConnecta, error en plataforma adjudicatari, endarreriment en el lliurament d'equips (amb data del primer intent de lliurament),...). Les categories es treballaran conjuntament amb els adjudicataris per unificar criteris per tots els adjudicataris.
- Data tancament
- Tipus de tancament d'incidència

Cada adjudicatari podrà fer la seva codificació interna d'incidència, però haurà d'extrapol·lar-la a les categories que s'establiran per part de l'ICS i els centres adherits.

En el cas d'incidències massives com poden ser la no disponibilitat de descarregar dades en la plataforma, el no poder descarregar dades en mConnecta o Plataforma Indicada per CatSalut, es registraran com incidències massives informant del número aproximat d'usuaris afectats i es notificaran a l'ICS a la direcció de correu que es facilitarà en el moment de adjudicació.

El lliurament d'aquestes dades es realitzarà amb caràcter mensual i el seu lliurament es farà durant els 15 dies del mes següent

Les incidències de les que es farà un especial seguiment són:

A. Incidències en terminis de lliurament de material fungible

En experiències prèvies un volum important de les incidències detectades estaven relacionades amb els terminis de lliurament, per tal de minimitzar-les, serà obligatori realitzar el lliurament de material fungible com a mínim 15 dies abans de la previsió de la necessitat de reposició.

B. Incidències de necessitat de material complementari

L'equip assistencial pot valorar la necessitat de més material complementari per part del pacient, en aquest cas, el proveïdor haurà d'assumir l'entrega coordinada del material validat per l'equip a fi de donar cobertura a les necessitats reals del pacient.

C. Incidències de qualitat de producte

L'empresa adjudicatària ha de garantir en cas d'equip avariament sense possibilitat de reparació remota o alertes sanitàries la seva reposició en un màxim de 72h.

Aquestes incidències s'han de gestionar per part de l'adjudicatari sense que el professional assistencial hagi d'intervenir.

Pel que fa a les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a l'Institut Català de la Salut a través de la web **Gestor d'incidències en compres (GIC)**. Veure **ANNEX H – Gestor de les incidències en compres**.

3.5. Seguiment del contracte

Per fer el seguiment del contracte es crearà una Comissió Tècnica Permanent.

En aquesta comissió tècnica estaran representats els equips assistencials dels hospitals i dels centres de primària així com representants de les àrees de compres, contractació i sistemes d'informació. Aquesta comissió estarà constituïda per representants de l'ICS i per representants dels centres adherits a la present adjudicació, si escau.

En aquestes reunions es farà el seguiment del contracte, valorant els serveis ofertats i els resultats obtinguts, així com el seguiment de la integració de la solució o la incorporació de nova tecnologia. També es determinaran els aspectes de pagament lligats a consecució dels indicadors definits posteriorment.

Les funcions més rellevants de la Comissió Tècnica Permanent seran:

- Establir i actualitzar les categories del seguiment de les incidències.
- Fer un seguiment del servei donat per els diferents adjudicataris. En especial es farà un seguiment de les incidències de servei, logístiques, del grau d'integració de la solució, i dels suport a la formació del usuari com aspectes més rellevants.
- Establir el sistema d'integració entre adjudicataris i licitador.
- Vetllar per la correcta integració de les dades requerides en els licitadors.
- Clarificar dubtes.
- Valorar els resultats clínics obtinguts per els diferents adjudicataris.
- Valorar el pagament/abonaments corresponents, en funció de la consecució dels indicadors.
- Valorar canvis de tecnologia.

Donat que en aquest plec hi han aspectes que es tenen que definir durant els primers mesos de l'adjudicació, en aquest període es faran sessions amb els adjudicataris amb una periodicitat mai superior als tres mesos, ja siguin sessions conjuntes amb tots els adjudicataris o amb cadascun d'ells. Posteriorment es faran sessions amb una periodicitat superior.

La Comissió Tècnica Permanent pot decidir no prorrogar el contracte en aquells adjudicataris/lots que tinguin un volum important d'incidències o un grau alt d'insatisfacció per part dels pacients.

3.6. Model de seguiment del servei i dels indicadors de salut

A fi de mesurar l'impacte en la salut dels pacients d'aquesta licitació, l'ICS i els centres adherits a la mateixa, faran un especial seguiment d'aspectes com la qualitat del servei ofertat, la valoració que en fan els pacients dels mateix i els resultats objectius en salut aconseguits.

Donada la innovació introduïda en aquest projecte el seguiment de resultats lligats a facturació estaran vinculats amb indicadors en els que actualment es pugui determinar un nivell basal de manera directa o amb indicadors determinats per serveis equiparables.

Donat que entenem que moltes dels indicadors estan lligats a desenvolupaments en tecnologia que requereixen temps d'implantació o a adequació dels serveis, es dona el temps que es considera que cal per adaptar-se.

3.6.1. Indicadors del servei d'atenció al pacient

Les empreses adjudicatàries hauran d'acomplir els següents indicadors de la qualitat del servei:

Ind.	Que es mesurarà?	Com es mesurarà	Lots als que aplica	Barem
1	Acompliment dels terminis de lliurament de material a domicili.	Dies entre la data indicada d'inici del servei o de notificació de alta material a la del primer intent de lliurament de l'equip al pacient	Lots amb lliurament de material a domicili	- Per cada lliurament de l'equip que superi els 4 dies hàbils, suposarà la reducció de la factura del servei del mes en curs d'un 3% en el pacient afectat. - La falta de lliurament de material superior o igual a 7 dies naturals, suposarà la reducció d'un 5% del mes en curs del pacient afectat. Per a l'aplicació de la penalització, es tindrà en compte que el pacient hagi realitzat la formació corresponent. En cas de no haver-la realitzat, el termini de lliurament comptarà a partir de la data de realització de la mateixa.
2	Satisfacció del pacient amb l'atenció telefònica	Enquestes de satisfacció aleatòries que es podran realitzar telemàticament o telefònicament amb una mostra significativa consensuada, un cop a l'any i per a cada adjudicatari/lot (1)	Tots els lots, principalment als lots d'equips més complexos (sistemes híbrids, sensors MCG, lots de lliurament a domicili...)	- Primer any de l'adjudicació una valoració de satisfacció al pacient inferior al 7 sobre 10 suposarà un abonament del 0,5 % de la facturació de l'any revisat (2) - En el cas de no superar el límit inferior es realitzarà seguiment trimestral. - Del segon any en endavant de l'adjudicació una valoració de satisfacció al pacient inferior al 8 sobre 10 suposarà un decrement de l'1 % de la facturació de trimestralment (2)
3	Satisfacció dels professionals amb l'atenció als pacients pel que fa a la logística i a la resolució de problemes	Enquestes als professionals dels centres, com a mínim un cop al semestre i per a cada adjudicatari/lot (1)	Tots els de lliurament a domicili	- Primer any de l'adjudicació una valoració de satisfacció al professional inferior al 7 sobre 10 suposarà un abonament del 0,5 % de la facturació de semestral (2) - En el cas de no superar el límit inferior es realitzarà seguiment trimestral. - Del segon any en endavant de l'adjudicació una valoració de satisfacció al professional inferior al 8 sobre 10 suposarà un decrement de l'1 % de la facturació trimestral (2)

(1) Les enquestes de satisfacció es dissenyaran consensuadament amb les empreses adjudicatàries, per tal de valorar els aspectes rellevants del servei realment efectuat.

(2) S'agafen com a referència les enquestes de PLAENSA de serveis consolidats com son els serveis d'oxigenoteràpia a domicili tenen una puntuació de 9,08 en l'any 2017.

Donat que es tracta d'un seguiment de servei de nova incorporació, pels barems de penalització referents als indicadors 2 i 3 s'estableix un període de 6 mesos des de la signatura del contracte, per tal de validar amb els proveïdors adjudicataris la metodologia i les puntuacions que corresponen a un bon nivell de servei.

En aquesta revisió la Comissió Tècnica Permanent valorarà en funció dels resultats basals el barem més adient a aplicar (màxim els indicats en aquest quadre).

Es demanarà la col·laboració dels adjudicataris i l'accés a les dades que es requereixen per aconseguir les dades requerides per fer aquest estudi. L'accés a les dades de compliment de terminis de lliuraments es realitzarà de manera mensual.

3.6.2. Indicadors de descàrrega de les dades i ús dels sistemes

Donat que l'eix del projecte es centra en la consecució de les dades i la seva integració en els sistemes d'informació de les nostres HC, es defineixen una sèrie d'indicadors que pretenen mesurar el grau d'assoliment de la disponibilitat de dades per fer un correcte seguiment del pacient:

3.6.3. Indicadors de resultats en salut

Els resultats en salut per la utilització dels diferents dispositius es multifactorial: pacient, formació, equip mèdic, equipament i servei proveïdors, patologies associades, etc...i no es poden lligar només a la tipologia d'equip emprat.

Ind.	Que es mesurarà?	Com es mesurarà	Lots als que aplica	Barem
4	Percentatge de pacients que descarreguen les dades	Pujada de dades a la plataforma de Descàrrega en el període acordat	Tots els lots que tenen que descarregar dades	Percentatge de pacients del lot/proveïdor que realitzen sistemàticament les descàrregues. Aquest haurà d'anar augmentant cada any en un mínim de un 10%. S'avaluarà a partir del segon any i en les pròrrogues successives fins a un 90% de descàrregues.
5	Temps entre la descàrrega de dades i la pujada a la Plataforma de Descàrrega	Data inici de descàrrega de dades del pacient en la plataforma del proveïdor i l'inici de la transferència a mConnecta o plataforma de descàrrega que determini CatSalut. A partir dels 6 mesos de la posada en marxa. Anàlisi mensual.	Lots que tenen que descarregar dades	- Primer any un màxim de 24h. Temps mitjos superiors suposaran un decrement de l'1 % de la facturació del mes - Segon any, un màxim de 12 h. Temps mitjos superiors suposaran un decrement de l'1% de la facturació del mes.
6	Objectiu d'ús dels sensors de més del 80% de temps monitoritzat en mes del 90 % dels pacients	Seguiment de les dades d'utilització dels sensors. A partir dels 6 mesos de la posada en marxa.	Lots amb sensors i sistemes híbrids	- Primer any un mínim del 70% del temps en més del 80% dels pacients. Indicadors inferiors suposaran un decrement de un 0,5 % de la facturació de l'any. (3) - Segon any un mínim del 80% del temps en més del 90% dels pacients. Indicadors inferiors suposaran un decrement de l'1 % de la facturació de l'any. (3)
7	Número de Variables obligatòries descarregades en la Plataforma de Descàrrega	Compliment de descàrrega de totes les variables obligatòries que estiguin detallades de l'apartat de Variables mínimes requerides per la integració del procés assistencial de diabetis. A partir dels 6 mesos de la posada en marxa.	Aplica a tots els lots, en cadascú a les variables que li apliquin	- Finalitzat el 6 mesos de la posada en marxa, en cas que no estiguin totes les variables obligatòries descarregades, s'aplicarà una penalització d'un 0,5 % en la facturació del lot/proveïdor de cada mes d'endarreriment (3) - Iniciat el segon any del contracte (transcorreguts 12 mesos) en cas que no estiguin totes les variables obligatòries descarregades s'aplicarà una penalització d'un 1% en la facturació del lot/proveïdor de cada mes d'endarreriment . L'acumulació d'aquesta incidència pot suposar la resolució del contracte d'acord amb el que preveu el PCAP (3)

(3) Aquesta penalització no serà aplicable o serà inferior sempre i quan el Comitè de Seguiment determini que el no compliment estigui vinculat a causes externes a l'adjudicatari i que aquest ha fet totes les accions acordades per acomplir l'objectiu demanat.

A fi que els barems de penalització siguin al més ajustats possible al bon ús dels sensors, la Comissió Tècnica Permanent, conjuntament amb els proveïdors adjudicataris, farà una primera avaluació dels mateixos i en base a aquestes dades inicials, revisarà si cal ajustar els barems sol·licitats en base a la realitat del primer semestre del contracte. En cap cas, la revisió dels barems serà més penalitzadora que la indicada en aquest quadre.

Fins a disposar de sèries històriques suficients (a partir del segon any) només valorarem alguns dels lots, per la resta durant els dos primers anys de la licitació es realitzarà una recollida de dades que permetin establir una basal per a l'establiment de nous indicadors en la fase de pròrroga de la licitació. Aquests indicadors els definirà la Comissió Tècnica Permanent i es compartiran amb els diferents adjudicataris.

3.7. Millora contínua del servei

En paral·lel als indicadors de resultats en salut es creu molt important avançar en la col·laboració amb els adjudicataris per millorar el servei davant un entorn en constant evolució.

Amb un mínim de periodicitat de sis mesos el Comitè de Seguiment farà una valoració dels resultats amb els diferents adjudicataris, identificant àrees de millora que seran compartides amb els adjudicataris (necessitat de reforç de formació, millora material aula diabetICS, introducció nova tecnologia, suport en el seguiment a pacient...).

Com a resultats d'aquestes reunions s'acordaran les línies de millora que siguin acceptades de manera paritària entre el Comitè de Seguiment i l'adjudicatari.

Per fer aquest anàlisi es faran servir les dades que descarreguin els adjudicataris en la Plataforma de Descàrrega, aquelles addicionals que puguin facilitar els adjudicataris, les dades de pacient de les HC, i altres fonts de que es disposen.

Les directrius principals de millora de resultats en salut que es treballaran en aquesta comissió seran:

Numero de lot	Descripció lot	Línia de millores en salut
1	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Aconseguir un bon control glucèmic (HbA1c<7%) reduint el risc d'hipoglucèmies
2	Material d'ús professional	Millores en formació, lliurament i renovació tecnològica

4. Altres condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1. Prevenió de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

4.2. Atributs logístics

Les empreses contractistes hauran de mantenir, **obligatòriament**, les dades dels Atributs logístics requerits a l'aplicació del sistema estandarditzat de Fitxa Tècnica Electrònica de qualsevol catàleg GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveïdor de catàleg GDSN de l'empresa contractista ha de ser l'encarregat de lliurar a l'ICS els atributs logístics dels articles adjudicats a l'expedient, en el format que es detalla a l'**ANNEX I – Especificacions tècniques de la fitxa d'atributs logístics**.

Els atributs obligatoris són els següents:

- | | |
|--|----------------------------------|
| • Codi SAP | • Marca |
| • Núm. d'expedient (l'informat a la capçalera de la fitxa tècnica) | • Model |
| • Dimensions | • Traçabilitat |
| • Pes | • Imatge del producte |
| • Temperatura conservació | • Tipus de perillositat |
| • GTIN de les diferents agrupacions | • Classe de mercaderia perillosa |
| • Quantitats de cada agrupació | • Fitxa de seguretat |
| • Referència | • Caducitat de lliurament |
| | • Unitat de mesura de gestió |

Abans de la formalització del contracte s'han d'incorporar al sistema indicat les dades dels material adjudicats.

4.3. Gestió mediambiental

En tots els casos recordar que en tots els equips aplica el Reial Decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics, per al que els adjudicataris tenen la "responsabilitat ampliada del productor", envers de la retirada i correcta gestió d'aquests quan es converteixen en residus amb les excepcions aplicables a material sanitari.

Complementàriament a la legislació aplicable, els adjudicataris hauran de procedir a la recollida i gestió de residus dels glucòmetres i les bombes que ja no tinguin ús en la mesura del possible. El circuits de recollida es formalitzaran per lot, cercant els circuits que menys impactin en els centres, els pacients i els adjudicataris.

5. Presentació d'oferta

5.1. Consultes tècniques

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient. Qualsevol preguntar s'haurà de realitzar per mitjà de la PSCP.

5.2. Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en els plecs que regulen aquesta licitació. La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

5.3. Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 i sobre 3:

Quan hi ha documentació a presentar en el sobre 2 bis, s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques.

La informació continguda en aquest sobre no podrà contenir cap informació sol·licitada en els sobres següents i que desvetlli el secret de la oferta. Aquest fet podrà ser motiu de desistiment de la oferta.

Quan hi ha documentació a presentar en sobre 2 s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i:

- Documentació i la memòria que es consideri que demostrï que s'han pres les mesures adients en l' objecte del contracte, per garantir la seguretat de la informació.
- **Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX J – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2**

A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Núm. de Lot-Nom dispositiu/material ofertat.xls**

- **Llista-resum, Model i Guia (ANNEX K)** de les fitxes presentades a la licitació.

A la *Guia* es descriuen tots els camps de la llista-resum i la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

El fitxer que conté la llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Resum**

Exemple: Resum.xls o .xlsx

- **Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.**

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **ProductData**

En el cas que la Product Data no reflecteixi els requisits sol·licitats l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduïda al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària a la Product Data". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: **PD Núm. de Lot-Nom dispositiu/material ofertat.xls**

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

5.4. Presentació de mostres

Caldrà presentar mostres amb les condicions regulades a l'ANNEX 6.3 del PCAP que regula aquesta licitació.

5.5. Documentació confidencial

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o

comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es pretén protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentarla en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en el l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.

Barcelona,

Roser Anglès Coll
Directora
Direcció Assistencial d'Hospitals.

Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A – Recomanacions sobre la indicació i freqüència de l'autoanàlisi de glicèmia capil·lar (ACG) en la Diabetis Mellitus (DM)

ANNEX B – Acompliment requeriments tècnics obligatoris

ANNEX C – Integració Variables – Procés Assistencial de Diabetis

ANNEX D – Guia per l'adhesió al Banc de proves mConnecta

ANNEX E – Condicions Subministrament i lliurament operador logístic

ANNEX F – Procediment plataforma SFTP

ANNEX G – Circuit facturació prestacions longeves

ANNEX H – Gestor de les incidències en compres (GIC)

ANNEX I - Especificacions tècniques de la fitxa d'atributs logístics - empresa contractista

ANNEX J - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

ANNEX K - Llista-resum, Model i Guia

ANNEX L - Característiques de la licitació (descripció lots i lots obligatoris)