

Expedient: SSJRBC 0358/25

Entitat: EDP Salut Sant Joan Reus – Baix Camp

Tipus: Serveis

Procediment: Obert

Tràmit: Ordinari

Objecte: Contractació d'un servei d'anàlisi de dades orientat al procés farmacoterapèutic

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec. Qualsevol proposta que no s'ajusti als requisits mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. INTRODUCCIÓ

Les tecnologies de la informació i comunicació ha suposat la generació d'una quantitat ingent d'informació com a conseqüència entre d'altres de l'execució de processos interns i altres tipus d'esdeveniments generadors de volums de dades molt elevats. Tota aquesta informació obre noves perspectives i permet habilitar serveis innovadors basats en tecnologies emergents com el tractament de grans volums d'informació, la mineria de dades, l'anàlisi predictiu i els models d'aprenentatge entre d'altres.

Una de les línies estratègiques de Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp és establir un canvi de paradigma en la gestió, **la presa de decisions basada en dades**, suposant un conjunt de reptes:

- Implementar un model de gestió basat en l'eficiència i la seguretat, per garantir la sostenibilitat, millorar la rendibilitat i maximitzar els resultats en salut.
- Incorporar plenament la gestió clínica a la pràctica real.
- És essencial implementar eines pel seguiment automàtic en temps real d'acords de risc compartit i de contractes programa.
- Existeix una gran dificultat per crear i dotar departaments de suport a l'anàlisi i la gestió en tots els entorns hospitalaris i d'atenció primària que comptin amb el nivell d'especialització, experiència pràctica i amb els coneixements assistencials necessaris per aprofitar el potencial d'ús de les dades.
- Hi ha solucions proposades per empreses generalistes, amb un enfocament esbiaixat de l'activitat en el dia a dia de l'entorn sanitari i/o amb tecnologies que encara no són prou madures per ser utilitzades amb el risc de prendre decisions errònies que poden afectar els pacients de forma negativa.

SSJRBC es vol focalitzar en l'organització i l'anàlisi de la informació de tot el procés farmacoterapèutic, que suposa un gran repte que abasta molts processos de l'entitat, logístics, clínic- assistencials, recerca i financers entre d'altres, on la informació està molt difosa en diferents sistemes d'informació heterogenis, no sempre integrats entre ells.

2. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

El present plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars (d'ara endavant, PPT) que regiran un contracte d'implantació d'un servei d'**anàlisi massiu de dades específicament orientat al procés fàrmacoterapèutic** per millorar l'eficiència, la seguretat i la maximització dels resultats en salut.

Abasta, per tant, aspectes clínics, de gestió de processos i subprocessos relacionats amb l'ús i prescripció de medicaments, de gestió logística i econòmica pel que fa a la despesa en fàrmacs. Molt especialment la solució ha de disposar de mòduls específics de gestió del medicament i tractament oncològic, assajos clínics en totes les seves fases i dels programes d'optimització d'ús d'antibiòtics.

3. SERVEIS A CONTRACTAR

Els serveis inclouran tot el cicle de vida normalitzat que suposa una anàlisi de dades, sent aquests:

1. Avaluació, anàlisi i integració de totes les fonts de dades i processos relacionats amb l'ús de medicaments.
2. Servei de gestió de la dada.
3. Implantació d'una solució tecnològica en mode programari com a servei (SaaS), especialment dissenyada pel procés farmacoterapèutic per la distribució i anàlisi de les dades i la informació.
4. Pla de formació.

L'objectiu a assolir amb aquests serveis, és poder integrar les dades del procés farmacoterapèutic de qualsevol sistema d'informació sense restriccions per poder assolir una presa de decisions basada en dades (*Data-driven decision-making*) per millorar els resultats de salut i reduir costos.

3.1. GESTIÓ DE LES FONTS DE DADES

El cicle de vida de gestió de dades es refereix a les etapes i processos a través dels quals les dades són recopilades, emmagatzemades, processades i posteriorment utilitzades.

Aquest tipus de servei se centralitza en la identificació i definició de les fonts de dades relacionades amb el procés farmacoterapèutic.

Aquestes fonts de dades seran de caràcter heterogeni, demogràfiques, financeres, logístiques, clíniques, de suport al diagnòstic i inclús de sistemes d'informació discontinuats però amb dades de valor històriques.

Per la posta en funcionament del servei, l'adjudicatari haurà de conèixer com s'executen a SSJRBC els diferents processos involucrats i relacionats en l'ús de medicaments i quins recursos disposa, per tant, s'haurà de realitzar una recollida d'informació i cerca de les diferents fonts de dades centrades en:

- Característiques de l'organització
 - Centres assistencials dependents d'atenció especialitzada, intermèdia i primària.
 - Nivell i nombre de llits.
 - Distribució per serveis i serveis destacats.
 - Tipus d'atenció i població atesa.

- Característiques del servei de farmàcia
 - Estructura física i recursos, incloent-hi horaris d'atenció i distribució dels torns del personal.
 - Estructura de magatzems, incloent-hi farmàcia i unitats assistencials.
 - Automatització i robotització dels magatzems de farmàcia, distribució, fabricació de medicaments.
 - Sistemes d'informació relacionats amb el procés farmacoterapèutic: gestió de farmàcia, prescripció electrònica, validació farmacèutica, dispensació, registre d'administració d'infermeria, fabricació de medicaments i teràpia intravenosa, traçabilitat, teràpia oncològica i assajos clínics.

- Processos
 - Definició del catàleg de productes.
 - Procés de compra, que inclou selecció de proveïdors, contractació pública, detecció de necessitats i quantitats de compra, càlcul d'estocs i inventari.
 - Procés de fabricació, medicació intravenosa, citostàtics, fórmules magistrals, envasat en dosis unitàries, ...
 - Procés de distribució de medicaments, dispensació ambulatoria, dispensació d'unidosi, farmacioles de planta,...

- Assajos clínics, oncològics i no oncològics.
- Gestió clínica i de suport al diagnòstic (pacient)
 - Conjunt mínims bàsics de dades (CMBD)
 - Registres electrònics de salut (al·lèrgies, malalties cròniques, ...)
 - Resultat d'anàlisis clíniques de laboratori, microbiologia, histologia, diagnòstic per la imatge, ...

3.2. SERVEI DE GESTIÓ DE LA DADA

L'adjudicatari s'haurà de fer càrrec del servei de gestió de la dada que inclou la ingesta, transformació i emmagatzemament de les dades:

- Ingesta automatitzada de les dades, que inclou l'extracció de dades de les diferents fonts incloent processos de neteja i qualitat de la dada.
- Transformació de dades per garantir la coherència semàntica i l'homogeneïtzació de les dades.
- Càrrega i emmagatzematge de les dades en un model homogeni per tal que l'organització de les dades sigui eficient.

Aquest servei té com a objectiu assolir:

- Monitorització i avaluació contínua de la qualitat de les dades.
- Capacitat de carregar les dades sense necessitat de programar horaris fixos.
- Flexibilitat i escalabilitat del model de dades per incorporar noves fonts.

3.3. PLATAFORMA TECNOLÒGICA

L'adjudicatari haurà de proporcionar una plataforma o solució tecnològica en mode programari com a servei (SaaS) que realitzarà les funcions de distribució i ús de dades als usuaris incloent les següents funcionalitats:

- Entrega de dades a usuaris i sistemes d'informació que ho necessitin.
- Implementació de polítiques d'accés i control de privilegis.
- Monitorització i auditoria de la distribució de dades.
- Anàlisi de dades per la presa de decisions.
- Generació d'informes i visualitzacions

Més específicament, també ha de permetre:

- Construcció de diferents taulers específics personalitzats segons diferents rols i jerarquies d'usuaris i àmbits de gestió clínica, logística o administrativa.
- Actualització immediata dels indicadors i taulers segons la freqüència de càrrega de dades que determini SSJRBC per cada mòdul.
- Escalable i possibilitat d'incorporar de noves visualitzacions, indicadors o informes.
- Solució amb capacitat d'integrar-se amb altres eines de programació com R i Python, per permetre dissenyar i implementar models predictius d'aprenentatge automàtic.
- Compliment i ètica de dades, assegurant que la gestió compleixi amb les regulacions i normatives aplicables del Reglament EU 2016/679 General de Protecció de Dades (d'ara endavant, RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades i Garantia dels Drets Digitals (d'ara endavant, LOPD), així com amb estàndards ètics. Les dades recollides en els processos d'ingesta no podran identificar de forma unívoca a cap pacient.
- El llicenciament o subscripció a la plataforma d'anàlisi de dades ha d'estar inclòs en l'oferta en un mínim de 5 usuaris/subscripcions.

La plataforma tecnològica objecte del present plec s'ha d'implantar com un sistema global de gestió integral del procés farmacoterapèutic i d'àrees específiques, com l'oncologia, les malalties infeccionses o immunomediades i ha de donar resposta en els següents àmbits:

- Productivitat del servei de farmàcia i gestió del procés logístic
 - Anàlisi del cost per procés.
 - Valoració de la càrrega de treball en el procés de preparació i distribució.
 - Indicadors d'avaluació del temps d'administració.
 - Optimització de la traçabilitat del medicament.
 - Seguiment a través de KPI.
 - Gestió dels estocs.
 - Indicadors de gestió de la distribució de fàrmacs.
 - Indicadors de suport, seguiment i compliment del programa d'optimització d'ús d'antibiòtics.
- Gestió clínica
 - Indicadors vinculats a la pràctica clínica i productes clínics, com per exemple patrons d'ús de medicaments per GRD.
 - Vinculats a la despesa farmacèutica, com la potenciació de l'ús de biosimilars, equivalents terapèutics més eficients, ...

- Avaluació de l'ús de fàrmacs en pacients hospitalitzats, ambulatoris i d'hospital de dia.
 - Comparació amb indicadors quantitius i qualitius del CatSalut.
 - Adherència a protocols i reducció de la variabilitat clínica.
 - Indicadors de suport, seguiment i compliment del programa d'optimització d'ús d'antibiòtics.
 - Medicació hospitalària d'ús ambulatori (MHDA)
- Oncologia clínica
 - Avaluació de l'adherència a protocols.
 - Càlcul d'intensitat i aplicació de dosis.
 - Resultats de salut.
 - Medicació hospitalària d'ús ambulatori (MHDA).

Des del punt de vista tecnològic, la plataforma ha d'estar implementada i en funcionament en altres entitats de salut de forma demostrable i, a més ha de complir:

- Manteniments inclosos en la prestació de serveis.
- Accessible per internet, VPN, o altres opcions en qualsevol moment i qualsevol lloc.
- Tecnologia actual i actualitzada, no obsoleta.
- La plataforma ha de complir tots els requisits de la legislació RGPD i LOPD, especialment pel que fa a la proactivitat en matèria de seguretat.

3.4. FORMACIÓ I DOCUMENTACIÓ

Dins la prestació de serveis objecte del present expedient, l'adjudicatari haurà de proporcionar sessions de formació.

La formació inicial i avançada de la utilització de la plataforma tecnològica estarà destinada als professionals inclosos en el projecte o a persones designades per SSJRBC.

Aquests professionals serviran de referència i exerciran d'usuaris clau per la resta de professionals. Es requereix d'un mínim de 3 sessions de 60 minuts de durada.

De la mateixa forma, l'adjudicatari haurà de proporcionar sessions de formació continuada associades a qualsevol acció evolutiva, correctiva, funcional o interpretació de resultats sobre la plataforma d'anàlisi, així com a comprometre's d'informar a SSJRBC sobre la programació d'esdeveniments i activitats formatives o comunicatives organitzades i no contemplades en el present contracte, siguin virtuals o presencials.

D'altra banda, SSJRBC haurà de rebre i poder distribuir com a material adjunt, manuals d'usuari o documentació complementària per assolir la màxima operativitat de la plataforma tecnològica.

4. OBLIGACIONS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA

En resum, l'adjudicatari haurà de:

- Disposar d'un servei d'atenció al client, inclòs un telèfon d'atenció i assistència als destinataris dels serveis cursats per SSJRBC.
- Disposar de les eines, els programes informàtics de disseny i la maquinària necessaris i adequats per oferir el servei.
- Custodiar la documentació o materials de què se li faci entrega, no podrà proporcionar a tercers ni utilitzar per a finalitats diferents de les especificades en aquest plec de clàusules les dades a les quals hagi pogut tenir accés amb motiu de la realització de les tasques de gestió encomanades per SSJRBC sent responsable dels danys i perjudicis que es puguin derivar de l'incompliment d'aquestes obligacions.
- Disposar de l'equip humà amb perfils i capacitats adequats per donar resposta als serveis i pla de projecte objecte del present plec.
- Haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna de SSJRBC per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.
- El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei objecte del present contracte sense autorització prèvia de la gerència de SSJRBC.

L'empresa licitadora haurà d'acreditar tenir l'estructura suficient per atendre les necessitats del servei descrit i ha de demostrar capacitat tècnica per la implantació d'un projecte d'aquestes característiques.

L'adjudicatari haurà de definir el model de gestió de servei basat en les millors pràctiques i normes existents en el mercat i futures evolucions d'aquests estàndards.

Per la gestió i el desenvolupament del servei, els licitadors hauran de detallar en la seva proposta l'organigrama de l'equip de treball, identificant responsables i funcions a desenvolupar segons es consideri per la correcta execució dels serveis objecte del present plec.

S'haurà de detallar també el model de relació amb SSJRBC i els departaments o serveis implicats durant la vigència del contracte.

El model de relació haurà de garantir la flexibilitat i l'adaptació de servei a l'evolució de l'organització, podent canviar durant la vigència del contracte, en particular davant de reorganitzacions eventuais.

El licitador haurà de presentar en la seva oferta el model de relació i el model organitzatiu que consideri més adequat per la prestació dels serveis objecte del present expedient.

Les empreses interessades en l'adjudicació del contracte presentaran en la seva proposta la descripció de l'equip de treball, especificant els recursos humans que destinaran al projecte, els seus perfils professionals i les dedicacions per cada una de les seves categories.

Les empreses licitadores han de demostrar, documentalment, el compliment de tots els requisits obligatoris especificats en el punt 3, *Serveis a Contractar*, en la seva oferta tècnica (Sobre B).

Per poder dur a terme una valoració més acurada de la plataforma tecnològica inclosa dins la prestació del servei, serà obligatori que les empreses licitadores posin a disposició de SSJRBC juntament amb l'oferta tècnica objectiva, una versió de demostració (*demo*) del programari amb un llistat de centres on poder assistir tant de forma presencial o de forma remota i poder dur a terme una demostració de la solució oferida d'acord amb el dispost a la clàusula J.3 del quadre de característiques.

L'adjudicatari cal que detalli en la seva oferta tècnica objectiva el model d'integració i seguretat de la solució tècnica (plataforma en mode SaaS) oferida.

El contingut de la memòria tècnica a presentar per l'adjudicatari està detallat en el punt 6 del present PPT. El fet de no acreditar el compliment d'aquests requisits pot comportar la inadmissibilitat de l'oferta.

5. GESTIÓ DEL CONTRACTE I CONFIDENCIALITAT

El sistema de control que exercirà SSJRBC sobre el servei serà quantitatiu i qualitatiu, amb la identificació del nivell de qualitat del servei aconseguit i la determinació del nivell de compliment.

- L'adjudicatari designarà un interlocutor únic al qual SSJRBC s'haurà de poder adreçar per a tota mena de qüestions relacionades amb el contracte i que serà el responsable d'organitzar l'execució dels serveis.
- SSJRBC formarà un equip de 3 persones, una del Departament TIC, un altre del Departament de Farmàcia i una tercera Clínic-Assistencial, les quals, es reuniran de forma trimestral, resoldran i avaluaran l'estat de la prestació del servei.
- Es requerirà l'atenció personalitzada en el centre de gestió del proveïdor en horari 8x5.
- L'adjudicatari posarà a disposició de SSJRBC un mitjà de comunicació (programari, correu electrònic o telèfon) per poder registrar incidències o peticions, sent la seva responsabilitat el seu registre i seguiment.

L'adjudicatari es compromet a no subministrar informació ni revelar o cedir dades o documents a tercers, o còpia d'aquests, proporcionats per l'Administració per a qualsevol altre ús no previst com necessari en els presents Plecs, així com a complir en tot moment la legislació existent en matèria de protecció de dades.

Els licitadors no faran ús de la informació que se subministra amb la documentació d'aquest concurs per a altres fins diferents de l'elaboració de les corresponents ofertes, i no podran traslladar el seu contingut o còpia dels mateixos a tercers.

L'adjudicatari declara expressament que coneix quedar obligat al compliment del que està disposat en el RGPD i LOPD.

L'adjudicatari es compromet explícitament a formar i informar el seu personal de les obligacions que de tals normes s'emanen. Per això realitzarà les accions necessàries.

El tractament que es pugui derivar d'aquesta licitació quedarà regulat amb el contracte d'encarregat de tractament corresponent.

6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PER LES EMPRESES LICITADORES

Les especificacions tècniques proposades per l'empresa licitadora en la seva oferta esdevindran condicions d'obligat compliment al llarg de l'execució del contracte si aquesta esdevé l'adjudicatària.

A fi d'acreditar el compliment de cada especificació tècnica exigida en aquest plec, l'empresa licitadora haurà d'aportar la documentació següent:

- **Resum executiu** (6 pàgines com a màxim), amb una presentació de l'entitat licitadora i un resum de la solució oferida, mitjans i recursos proposats, i la resta d'informació rellevant per descriure la proposta.

- **Solució oferida**, fent especial referència a les especificacions recollides en el present document.
 1. Proposta de model organitzatiu i relació.
 2. Proposta i identificació dels rols de l'equip de treball.
 3. Pla de prestació de serveis.
 - i. Descripció detallada dels serveis d'anàlisi de dades.
 4. Descripció detallada de la plataforma tecnològica
 - i. Model d'integració.
 - ii. Model de seguretat.
 5. Referències demostrables de prestació de servei.
 6. Proposta de demostració de la plataforma tecnològica.

Els sota signants declaren que, l'elaboració i la informació continguda en el present document ha sigut duta a terme d'acord amb els seus criteris tècnics i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

El que signo als efectes oportuns,

A Reus, amb data de signatura digital

Josep Gumà Padró
Direcció Servei Oncologia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Marc González Boronat
Direcció Organització i Sistemes
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp

Pilar Salvador Collado
Direcció Servei de Farmàcia
Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp