

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT SUMARI**

SERVEI DE TELEMEDICINA PER A ESTUDI PROSPECTIU MULTICÈNTRIC

NÚMERO D'EXPEDIENT PCP-2435

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIX LA CONTRACTACIÓ PEL PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT SUMARI PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE TELEMEDICINA PER A ESTUDI PROSPECTIU MULTICÈNTRIC, AMB NÚMERO D'EXPEDIENT PCP-2435.

CLÀUSULA 1 – Generalitats

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques contempla les condicions tècniques que han de regir la contractació del servei de telemedicina per a estudi prospectiu multicèntric aleatoritzat amb les condicions de caràcter mínim que s'estableixen en el present Plec de Prescripcions Tècniques.

CLÀUSULA 2 – Objecte i finalitats del contracte

El present plec té per objecte establir les característiques i necessitats de la prestació del servei de telemedicina per a estudi prospectiu multicèntric.

L'objectiu del servei de telemedicina és prioritzar la qualitat i adherència dels pacients a una intervenció telemàtica sobre la fragilitat (consistent en una pauta nutricional, d'exercici físic tutelat i educació) durant els 3 mesos posteriors a l'alta hospitalària per una síndrome coronària aguda. Aquesta intervenció es basarà en un seguiment individualitzat telemàtic consistent en un pla de trucades (telefòniques i videotrucades), accés a un xat mèdic amb resposta immediata i un joc de vídeo-guides dels exercicis pautats.

CLÀUSULA 3 – Termini d'execució del contracte

El present contracte tindrà una durada màxima de 24 mesos, amb una pròrroga addicional de 12 mesos en cas d'ampliació de l'execució del projecte d'investigació de referència. Aquesta pròrroga no comportarà un augment del pressupost de licitació.

La data prevista d'inici del contracte es preveu a partir de l'endemà de la formalització del contracte de referència que es realitzarà mitjançant l'acceptació de la resolució d'adjudicació, en virtut del que disposa l'article 159.6g) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

CLÀUSULA 4 – Àmbit d'actuació

Mitjançant el present contracte, el Dr. Albert Ariza Solé satisfarà de forma directa, clara i proporcional, la seva necessitat en el marc del seu projecte FIS23036 – PI23/01431 amb títol "Estrategia invasiva rutinaria y abordaje global sobre la fragilidad en ancianos frágiles sin discapacidad con infarto de miocardio sin elevación del segmento ST: El ensayo clínico aleatorizado MOSCA-FRAIL II" estudio financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) mediante el proyecto PI23/01431 y cofinanciado por la Unión Europea.

CLÀUSULA 5 – Abast del servei

El servei de telemedicina per a estudi prospectiu multicèntric consistirà, bàsicament, en la realització del seguiment telemàtic personalitzat dels 207 pacients reclutats en 20 centres hospitalaris del territori de l'estat espanyol i assignats a la branca d'intervenció telemàtica durant els 3 mesos posteriors a l'alta hospitalària, segons freqüència, metodologia i pautes indicades al plec. El reclutament dels pacients es durà a terme al llarg d'un període aproximat de 24 mesos.

El servei de seguiment del pacient, amb ànim enunciatiu i no limitatiu, consistirà en:

- Disseny de projecte/anàlisi funcional.
- Desenvolupament del protocol del programa segons GCP ICH E6 (Good Clinical Practice).
- Adaptació del programa al compliment.
- Reunions de seguiment i avaluació del servei amb l'equip coordinador de l'Hospital Universitari de Bellvitge (mínim 3 reunions anuals).
- Gestió del contracte.
- Desenvolupament del protocol del programa i dels escrits d'infermeria i nutricionista (protocol i 6 scripts).
- Formació del personal en el programa, la patologia i el producte.
- Alta a la plataforma web.
- Infraestructura del call center.
- Manteniment de la línia telefònica.
- Informes del servei.
- Trucada de benvinguda y gravació CI (Consentiment Informat), trucades quinzenals els 3 primers mesos.

CLÀUSULA 6 – Requeriments i característiques tècniques del servei

S'especifiquen a continuació els requeriments i característiques tècniques mínimes del servei subjecte a la licitació que conforma l'objecte del contracte:

Requeriments del servei:

1. Servei telefònic i de videotrucada de suport al pacient en horari laboral amb equip d'infermeria:

- Aquest servei tindrà una durada de 3 mesos per pacient, a comptar des de la data de l'alta hospitalària, i es realitzarà reclutament durant un període aproximat de 24 mesos. Durant els 3 mesos de seguiment cada pacient rebrà un total de 7 trucades:
 - o 1 trucada de benvinguda, en la qual rebrà informació sobre el funcionament i prestacions del servei i podrà aclarir els dubtes inicials.
 - o 6 trucades de seguiment; la primera, 1 setmana després de la trucada de benvinguda i, posteriorment, amb una freqüència quinzenal.
- Cada trucada inclourà la programació de la trucada següent. Els pacients rebran una confirmació per SMS o correu electrònic i un recordatori el dia anterior.
- Les trucades podran substituir-se o complementar-se amb videotrucades, en cas que calgui repassar la pauta d'exercicis de forma visual o en cas que el personal encarregat del contacte ho consideri per a facilitar la comunicació i la transmissió de missatges. En aquestes ocasions, el pacient rebrà un enllaç a la videotrucada per SMS.
- Les trucades es realitzaran de dilluns a divendres en horari laboral i tindran una durada estimada de 20 minuts.
- Les trucades seran realitzades seguint el protocol consensuat entre l'empresa i l'equip investigador amb anterioritat a l'inici del servei.

2. Servei de xat mèdic amb professionals per una cobertura 24/7/365 i resposta immediata:

- El servei haurà d'estar actiu 24/7/365 durant els 3 mesos de durada del programa.
- El temps màxim de resposta s'estableix en 5 minuts. En cas de requerir consulta amb metge especialista, el temps màxim de resposta seran 24h en dies laborables.

- Els pacients podran fer servir el servei de consulta per xat de manera il·limitada, tant pel que fa al nombre de consultes com a la durada de les mateixes.
- El servei de xat haurà de ser atès per personal mèdic.

3. Departament de màrqueting amb experiència amb vídeos i continguts mèdics:

- S'hauran d'elaborar un mínim de 4 vídeo-guides, en castellà, d'una durada no superior a 2-3 minuts, mostrant la realització de les pautes d'exercici recomanades en el protocol.
- Hauran de tenir una qualitat suficient per a la correcta visualització a un dispositiu mòbil.

4. Elaboració d'informes de seguiment

- Informe 1: Valoració d'adherència als suplementos nutricionals i a la pauta d'exercici tutelat mitjançant 2 escales senzilles a les 6 i 12 setmanes en els pacients assignats a la branca intervenció.
- Informe 2: Volum de contactes realitzats de forma satisfactòria, tant pel que fa a trucades, com videotrucades, xats mèdics i consultes telefòniques més enllà de les previstes.

La freqüència de la presentació d'informes s'acordarà prèviament a l'inici del servei, segons estimació del ritme de reclutament de pacients.

Característiques tècniques del servei:

1. La Plataforma de telemedicina ha de tenir integrats els següents canals de comunicació: xat, trucada telefònica (voip) i videotrucada, així com historial mèdic compartit per a fer un seguiment correcte del pacient. No es contempla tenir diverses plataformes independents ni pel professional ni pel pacient.
2. La Plataforma del professional ha de permetre l'agendament online per a trucada o videotrucada del pacient amb recordatoris automàtics en múltiples canals (email, WhatsApp i SMS). El pacient ha de rebre un enllaç que li permeti fer una videotrucada sense necessitat d'instal·lar cap software extern.
3. El sistema de videotrucada ha de permetre completar l'historial mèdic i generar l'informe mentre s'està fent la consulta, amb classificació CIE-10.
4. La plataforma del professional ha d'estar disponible tant en consola web per escriptori com amb una App nativa per Mobile.
5. El canal de xat ha de permetre al professional de salut configurar el seu horari, així com establir el seu estat (connectat/desconnectat).
6. En el canal de xat, el pacient ha de poder veure i escollir amb quin professional parlar, així com veure el seu horari i estat de connexió.
7. La solució pel pacient pel xat ha de funcionar tant amb web com també tenir una alternativa amb App Nativa a Google Play i App Store per a millor comoditat.
8. La solució de xat ha de permetre l'enviament de notes de veu totalment integrades en l'aplicació, de forma similar a com funcionen les notes de veu per WhatsApp, així com pel professional. No es contempla l'ús d'un aplicatiu extern per enviar les notes de veu.

9. La solució de xat ha de permetre l'enviament de material de vídeo, fotografies i documents.
10. La solució ha de contemplar l'avís en múltiples canals de notificacions d'alertes (nous missatges del professional, nou material, nova cita mèdica, recordatori de cita mèdica). S'ha de tenir integrat per a notificacions: WhatsApp, SMS, Notificacions push i correu electrònic.
11. La solució de telemedicina amb els requeriments mínims plantejats ha d'estar en producció amb altres clients i degut a la urgència de posar en marxa el projecte, no es permetran desenvolupaments a mida.

CLÀUSULA 7 – Condicions d'entrega de les dades

L'adjudicatari es compromet a realitzar la introducció de les dades a la plataforma específica del projecte (a la qual tindran un accés amb perfil específic) en el moment de la obtenció d'aquesta informació (a les 6 i 12 setmanes de l'ingrés en els pacients de la branca intervenció), sota el compliment dels criteris definits a la clàusula de Protecció de dades del Plec de Clàusules Administratives Particulars.

CLÀUSULA 8 – Lloc d'entrega dels resultats

Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge
Hospital Universitari de Bellvitge
Unitat de Cures Intensives de Cardiologia
c/ Feixa Llarga, s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

CLÀUSULA 9 – Pressupost de licitació

El pressupost de licitació és de 57.500,00 euros (IVA exclòs).

Les ofertes econòmiques estan sotmeses a les limitacions següents:

- Els preus de licitació són màxims, en el sentit que les ofertes que superin aquests límits no seran valorades quedant automàticament excloses.
- Les ofertes no poden superar el número de 2 decimals.
- L'efectivitat del contracte queda condicionada a l'existència de crèdit pressupostari suficient en el projecte. L'IDIBELL no està obligat a esgotar el pressupost màxim de licitació establert per aquesta contractació.
- No procedeix la revisió de preus.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Albert Ariza Sole
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge