

**PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE
SISTEMA DE GESTIÓ ESPECIALITZAT EN MEDICINA GENÒMICA**

EXPEDIENT: 25SER0884P

ÍNDEX

1	Introducció.....	3
2	Objecte del contracte	3
3	Vigència del contracte	4
4	Abast del contracte.....	4
5	Condicions específiques del contracte	4
6	Característiques Tècniques.....	5
7	Adequació a la medicina de precisió del CatSalut.....	9
8	Garanties	10
9	Documentació de lliurament	11
10	Desplegament i Suport Configuració.....	11
11	Finalització del contracte.....	11
12	Qualitat i Mediambient	11
13	Penalitzacions	12

1 Introducció

El Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell és un consorci públic de la Generalitat de Catalunya, el màxim òrgan de govern del qual és el Consell de Govern, i que gestiona els següents centres: Hospital de Sabadell, UDIAT Centre Diagnòstic, Albada Centre Sociosanitari, Salut Mental Parc Taulí, Atenció Primària Parc Taulí, Atenció a la Dependència Parc Taulí, i també els serveis de Sabadell Gent Gran Centre de Serveis, a través d'una societat anònima. El Consorci és el soci únic d'aquesta darrera entitat i nomena a tots els membres del seu consell d'administració. A més a més, és Unitat Docent de la Facultat de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) i té la consideració d'Hospital Universitari.

El Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí es troba vinculat a la Fundació Institut Investigació i Innovació Parc Taulí, el patronat de la qual nomena a la majoria de membres. Les institucions del Consorci reben el suport de la Fundació Parc Taulí en aspectes de recerca, innovació i docència, en la formació científica i mèdica dels professionals i, en general, en el desenvolupament dels coneixements que sustenten el model assistencial.

En aquest document ens referirem al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí com a **CCSPT**.

La missió del CCSPT és donar assistència resolutiva, integral, personalitzada i de qualitat als ciutadans de la seva àrea de referència tot fomentant l'equitat, la continuïtat assistencial, la satisfacció, l'eficiència i la sostenibilitat.

Actualment el CCSPT atén una població de referència de 407.864 habitants, disposant d'una infraestructura de 670 llits d'aguts i 196 llits sociosanitaris. Una mostra de la seva activitat assistencial serien les més de 400 urgències diàries de mitjana, més de 250 intervencions quirúrgiques diàries de mitjana o més de 2.700 consultes externes diàries, també de mitjana. Gestiona diverses empreses amb Convenis Col·lectius diferents (SISCAT, Oficines i Despatxos, Sociosanitari i Dependència) amb una plantilla mensual contractada d'aproximadament uns 4.300 professionals, que també inclou Sabadell Gent Gran (SGG) i la Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (FI3PT).

2 Objecte del contracte

El Centre de Medicina Genòmica i el Departament d'Estratègia i Transformació Digital del CCSPT requereixen un sistema de gestió de medicina genòmica altament avançat que integri funcionalitats per a la gestió de mostres genètiques, dades genòmiques, relacions familiars, farmacogenòmica i ontologies específiques de genètica. A més, es requereix que el sistema permeti la cerca i l'explotació de dades amb fins de gestió, auditoria i investigació, així com la integració amb els sistemes existents del sistema de gestió de laboratori hospitalari, la història clínica electrònica i altres solucions informàtiques de l'Hospital, evitant duplicar funcions innecessàries.

3 Vigència del contracte

El Contracte tindrà una durada aproximada de 3 anys, des de l'1 de gener de 2025, o des de la data de la signatura del contracte, fins 31 de desembre de 2027. El contracte preveu la possibilitat de pròrroga de dos anys.

4 Abast del contracte

El primer any hi ha la posada en funcionament del projecte i la configuració dels aplicatius. També la integració. Mentre que els altres anys només hi ha manteniment correctiu i de funcionament. L'abast del subministrament és el següent:

Entitat	Any	Import net	IVA	Import IVA Inclòs
CCSPT	2025	146.231-€	21 %	176.940-€
CCSPT	2026	50.200-€	21 %	60.742-€
CCSPT	2027	50.200-€	21 %	60.742-€
CCSPT	2028(1ª Pròr.)	50.200-€	21 %	60.742-€
CCSPT	2029(2ª Pròr.)	50.200-€	21 %	60.742-€

5 Condicions específiques del contracte

L'oferta es farà per la totalitat dels elements que componen el LOT. No s'acceptaran en cap cas ofertes parcials que no compruguin tots els elements del LOT.

L'oferta presentada no podrà ser superior a l'import total de la licitació del LOT.

A tots els efectes, s'entendrà que en l'oferta i en els preus proposats per l'adjudicatari s'inclouen totes les despeses que hagi de realitzar per al compliment del contracte (transport, taxes, treballs, garanties, accessoris i mà d'obra).

Els licitadors hauran d'aportar, dins del sobre digital, tant les fitxes tècniques del fabricant, com qualsevol altre documentació tècnica necessària que permeti validar els requeriments que el CCSPT detalla en aquest plec, així com la seva ubicació dins de la documentació aportada. En cas que falti aquesta informació o no es compleixi algun requeriment, el licitador quedarà exclòs.

Les comandes seran enviades per el CCSPT via email, en format PDF, a la direcció de correu electrònic que així indiqui l'adjudicatari.

6 Característiques Tècniques

Els punts marcats com obligatoris es consideraran d'obligat compliment. En cas de que no es compleixin la proposta quedarà desestimada.

6.1 Requisits Tècnics, interoperabilitat amb altres sistemes de l'Hospital i captura de dades

- El sistema ha de poder connectar-se, sincronitzar i intercanviar dades estructurades amb el Sistema de gestió d'Informació del Hospital (HIS, HP-HCIS v4.0) i amb l'actual sistema de laboratori (SmartLis) i el seu peticionari de proves de laboratori utilitzant estàndards d'interoperabilitat HL7 mitjançant TCP i FHIR amb la utilització API REST i permetre la integració amb el datalake del CCSPT (IRIS Intersystems). El CCSPT disposa d'un motor d'integració que és l' IRIS d'Intersystems. S'ha de contemplar la possibilitat d'obtenció de les dades emmagatzemades en el sistema de genòmica via FHIR o amb API Rest. **Obligatori.**
- Seguretat i Compliment: El software ha de complir amb les normatives de protecció de dades, com el GDPR, per assegurar la privacitat i la seguretat de les dades dels pacients. **Obligatori.**
- Escalabilitat: Capacitat per gestionar un volum creixent de dades i usuaris, assegurant que el sistema pugui expandir-se amb el creixement del departament. **Obligatori.**
- Personalització: Capacitat del software per ser personalitzat segons les necessitats específiques del departament. **Obligatori**
- Tant si la solució és *on-premises* o al núvol es demana una completa descripció de les infraestructures necessàries. **Obligatori.**

on-premises. El proveïdor adjudicatari haurà de detallar en la seva proposta el dimensionament de servidors (CPU i memòria) i emmagatzemament requerit pel correcte funcionament del nou sistema d'informació així com la previsió de creixement. Si els requeriments proposats així ho permeten, el CCSPT posarà a l'abast del proveïdor la infraestructura necessària dins de la granja corporativa de servidors virtuals per a la instal·lació dels nous servidors. Si per motius de requeriments o dimensionaments aquesta opció no fos possible, es cercaria una alternativa juntament amb l'ajuda del proveïdor.

El proveïdor també haurà de detallar (en cas de ser requerida) tota llicència de software base i/o base de dades necessària.. Les versions de sistema operatiu suportades són Windows Server i SUSE Linux Enterprise Server. Les bases de dades suportades són Oracle DB i Microsoft SQL Server. Els servidors d'aplicacions suportats són JBoss EAP i Tomcat. Els servidors web suportats són Microsoft IIS i Apache. No es permetrà la instal·lació de versions de sistema operatiu o programari base (gestió de base de dades, servidors d'aplicacions, etc) sense suport actiu dels respectius fabricants. Per part del CCSPT, si no es disposa prèviament, no s'assumirà cap cost de llicència addicional al de l'aplicatiu de l'empresa adjudicatària. Qualsevol altra llicència de programari base diferent de les ja esmentades, en cas de ser requerides pel nou S.I, hauran de ser proporcionades pel proveïdor.

Cloud. El proveïdor adjudicatari haurà de detallar en la seva proposta el dimensionament de servidors (CPU i memòria) i emmagatzemament que oferirà pel correcte funcionament del nou sistema d'informació així com la previsió de creixement.

El proveïdor proporcionarà documentació tècnica del backup i còpies de seguretat necessàries per evitar pèrdues d'informació en cas de fallida així com manual de recuperació del sistema des de la còpia de seguretat.

- L'eina ha de ser modular i estar preparada per a la integració futura de nous mòduls que permetin, per exemple, l'automatització de processos i l'extracció automàtica mitjançant eines basades en intel·ligència artificial d'informació clínica rellevant.

Utilitzarà estàndards internacionals reconeguts en l'àmbit de la salut i alineats amb les estratègies regionals, estatals i europees de tractament, protecció i compartició de dades en salut, així com amb les estratègies de medicina genètica. **Obligatori.**

6.2 Catàlegs i ontologies

- L'eina ha de permetre la incorporació, l'ús, l'actualització i l'explotació de catàlegs i ontologies Open Acces (CIE-10, CIE11, HPO, ORPHA, MONDO, SNOMED, PharmGKB, etc.) per facilitar la interpretació i l'anàlisi de dades genòmics. Alhora, es permetrà el filtratge de variants genètiques en base a aquestes ontologies. Permetrà l'associació de termes d'ontologia amb dades genòmiques i facilitarà la cerca i l'exploració de dades utilitzant termes ontològics. **Obligatori.**
- La plataforma ha d'estar preparada perquè es puguin extreure i sincronitzar de forma automatitzada les dades d'aquests catàlegs i ontologies des del sistema HP-HCIS o SmartLis, quan estiguin habilitats com a camps estructurats.

6.3 Gestió de pacients i relacions familiars

- La plataforma ha de permetre de manera senzilla i ràpida accedir a la informació demogràfica, a les proves genètiques, als diagnòstics i les característiques clíniques codificades del pacient i familiars (a través d'API REST). **Obligatori.**
- La plataforma ha de permetre capturar de forma automàtica les dades demogràfiques/identificatives, diagnòstics i recepcionar la sol·licitud de proves genètiques des dels sistemes HP-HCIS o SmartLis. **Obligatori.**
- La plataforma ha de permetre la creació i explotació de relacions familiars i vincular i gestionar proves genètiques familiars. **Obligatori.**
- Ha de poder vincular, extreure i explotar les dades clíniques estructurades dels diferents membres de la família existents al sistema HP-HCIS o SmartLis quan estiguin registrats en aquestes plataformes.
- La plataforma ha d'incorporar un generador d'arbres genealògics que vinculi i permeti visualitzar i explotar les dades de cada membre de la família.

6.4 Gestió de proves genètiques

- La plataforma ha de mantenir la relació amb el peticionari actual utilitzat en el sistema de laboratori (SmartLis). Tota la gestió pre-analítica de les mostres es continuarà gestionant utilitzant SmartLis i la plataforma haurà de comunicar-se via HL7/FHIR amb SmartLis per recuperar les dades demogràfiques i la informació associada a les peticions de l'àrea de genètica. **Obligatori.**

- Les peticions per les quals la prova genètica estan externalitzades s'han marcar de forma diferent i s'haurà de crear un registre per determinar el centre extern depenent de la prova demanada. **Obligatori.**
- Es necessita que la plataforma permeti gestionar el status de la prova i les incidències a través d'etiquetes específiques. **Obligatori.**
- La plataforma ha de ser capaç de connectar-se amb els diferents analitzadors actualment existents (MiSeq, Genexus, SeqStudio, Ikaros i Cytosure) i estar preparada per a futures connexions amb nous analitzadors.
- La plataforma ha d'integrar la base de dades de l'analitzador Ikaros i el software d'integració d'imatges Metafer, i ha d'estar preparada per al bolcat retrospectiu de les dades i els resultats de les diferents proves genètiques, incloent bases de dades antigues com FileMaker.
- La plataforma ha de permetre la generació de fulls de treball per a cada prova, integrant els fitxers de resultats dels analitzadors MiSeq, NextSeq, Genexus, SeqStudio, Ikaros i Cytosure en les peticions corresponents i permetre registrar i explotar la interpretació d'aquests resultats de forma estructurada.
- Sempre i quan els softwares d'anàlisi SeqScanner i GeneMapper en permetin la integració, la plataforma ha de facilitar la visualització i l'anàlisi dels resultats pels estudis de seqüenciació Sanger, estudis de MLPA, estudis de variants en el gen DPYD i estudis del numero de repeticions CGG del promotor del gen FMR1. En el cas d'estudis de MLPA, haurà de ser possible processar els resultats amb un full de càlcul generat per part del CMG.
- Per les proves de seqüenciació massiva és necessari que la plataforma permeti seleccionar un conjunt de pacients de interès.
- Per les proves de seqüenciació massiva és necessari que la plataforma permeti connectar-se amb els centres que generen les dades (el núvol per centres externs, analitzador NGS per estudis interns).
- Per les proves de seqüenciació massiva és necessari que la plataforma permeti definir el conjunt de gens rellevants per les característiques clíniques dels pacient seleccionats.
- Per les proves de seqüenciació massiva és necessari que la plataforma permeti executar un pipeline d'anàlisi bioinformàtic (propri o desenvolupat pel Centre de Medicina Genòmica) en el entorn de computació establert pel CCSPT.
- La plataforma ha de permetre la integració dels resultats d'estudis NGS generats en el entorn de computació que s'utilitzi i consultar-ne la qualitat utilitzant eines com l'Integrative Genomics Viewer.
- Ha de permetre el filtrat de les variants generades i facilitar el procés de interpretació i classificació ACMG/AMP.
- Ha de ser possible guardar per cada variant informació bibliogràfica rellevant i seleccionar i etiquetar les variants d'interès pels estudis d'herència i que es reportaran en un informe semi-automàtic estructurat.
- La plataforma ha de tenir un mòdul amb un editor de text per la realització semi-automàtica de informes estructurats (per la seva eventual explotació), així com un sistema de gestió de validació dels informes. Un cop validats, els informes s'han d'enviar a SmartLis i HP-HCIS utilitzant els protocols de comunicació pertinents. **Obligatori**

6.5 Consentiment Informat

- El sistema ha de poder recuperar i incorporar el document PDF amb el consentiment informat per a estudis genètics des de HP-HCIS utilitzant API REST via FHIR. **Obligatori.**

- El sistema ha de poder capturar les dades dels diferents camps estructurats del consentiment informat (troballes incidentals sí o no, conservació de mostra sí o no, etc.).

6.6 Explotació de Dades

- L'eina ha de tenir funcionalitats d'explotació de dades bàsiques sobre mostres, proves internes i externalitzades, pacients, diagnòstics, incidències, etc. **Obligatori.**
- Des del punt de vista genòmic, l'eina ha de permetre identificar fàcilment les variants prèviament identificades i classificades per garantir l'homogeneïtat dels resultats reportats. A més, ha de ser possible explotar tant les dades genètiques com les dades clíniques (utilitzant els termes HPO, els codis ORPHA/MONDO/SNOMED i CIE-10-ES) per a la generació de cohorts de pacients. **Obligatori.**
- L'eina ha de comptar amb funcions d'explotació de dades avançades per a la interpretació de dades genòmiques que facilitin la presa de decisions clíniques/diagnòstiques.

La solució s'haurà de poder utilitzar tant en l'àmbit de recerca com en l'àmbit clínic-assistència i translacional. Haurà de tenir una eina de pseudoanonimització de les dades del pacient i de la metainformació dels mateixos. **Obligatori.**

- Ha d'estar preparada per incorporar mètodes analítics basats en intel·ligència artificial per a la identificació de pacients amb determinades característiques clíniques i/o genètiques.
 - Ha de comptar amb la flexibilitat que permeti el desenvolupament i l'execució de scripts (tant d'anàlisi genòmica com de flux de treball) implementats pel Centre de Medicina Genòmica. Això és fonamental per donar suport a l'activitat del laboratori i a la recerca mitjançant l'explotació de les dades.
- La plataforma bioinformàtica ha d'estar certificada amb les ISOs 27001, 27017, 27018 (o equivalent) de seguretat i privadesa de les dades i l'Esquema Nacional de Seguretat en nivell alt per al propòsit de gestió de dades genòmiques. **Obligatori.**

6.7 Costos i Model de Preus

La proposta ha de descriure els diferents costos dels aplicatius i serveis inclosos en el contracte i que en cap cas han de superar el preu de la licitació. La descripció ha de contemplar els següent punts:

- Llicències de Software: Es demana una descripció de despeses inicials i recurrents associades a les llicències. **Obligatori.**
- Despeses d'Implementació: Costos relacionats amb la instal·lació i configuració del software. **Obligatori**
- Costos de Manteniment i Suport: Despeses recurrents per manteniment, actualitzacions i suport tècnic. **Obligatori.**
- Qualsevol cost addicional que es requereixi.

6.8 Suport i Serveis

- Formació: Disponibilitat de programes de formació per als usuaris del sistema. **Obligatori.**
- Suport Tècnic: Nivell i disponibilitat del suport tècnic ofert per la companyia proveïdora del software. **Obligatori.**
- Documentació: Qualitat i accessibilitat de la documentació del software **Obligatori.**

6.9 Aspectes Legals i Contractuals

- Contracte de Servei: El contracte de servei inclourà tots els aspectes acordats, així com el nivell de servei, temps de resposta, penalitzacions per incompliment, etc. **Obligatori.**
- Propietat de les Dades: El proveïdor reconeix i accepta que les dades que s'introduiran al sistema de gestió són propietat de l'Hospital Parc Taulí i estan sota la normativa vigent corresponent. **Obligatori.**

6.10 Demostració del Producte

- En cas de ser sol·licitat, el proveïdor haurà de proporcionar una demostració del programari per veure com funciona a la pràctica i si compleix amb les expectatives. Aquesta demostració es pot demanar en fase de valoració de la proposta i pot ser motiu d'exclusió.

7 Adequació a la medicina de precisió del CatSalut

Tots els requeriments d'aquest apartat són **obligatòries**. En el cas de que no s'acompleixin la proposta quedarà automàticament desestimada.

- La solució ha de poder treballar amb un sistema d'índex de pacients mestre (EMPI. Enterprise Master Patient Index). És a dir, una base de dades que s'utilitza per mantenir informació coherent i precisa sobre cada pacient registrat per la organització sanitària. Aquesta característica serà necessària quan el Centre de Medicina Genòmica treballi per altres centres
- Permetre interoperabilitat entre centres per rebre i enviar sol·licituds de proves genètiques. En el cas del CCSPT, aquesta interoperabilitat es farà a través del motor d'integració del a CCSPT que és IRIS d'Intersystem utilitzant estàndards d'interoperabilitat HL7/FHIR amb la utilització TCP/API REST.
- Permetre integrar les dades corresponents als formularis IS3 (domini laboratori) referent a les proves genètiques que es determinin.
- Poder implantar els catàlegs i formularis d'acord amb les especificacions del CatSalut (catàlegs de prestacions de proves genètiques, sol·licitud, informe i mostres).
- Recol·lectar i estructurar la informació sol·licitada de les fonts necessàries (HIS i LIS) per l'enviament de les metadades, fitxers i resultats relacionats amb les proves incloses a la cartera de serveis de genètica.
- Adequar i preparar els informes de resultats de proves genètiques amb una estructura compatible amb HC3 notificant la seva disponibilitat al centre sol·licitant.
- Permetre l'adhesió a les eines telemàtiques existents per a la comunicació necessària en el procés assistencial de la genètica clínica entre professional-pacient i professional-professional proveïdes per CatSalut (eConsulta, XatSalut, videoConsulta, etc..)

- Permetre l'ús de les plataformes / softwares disponibles proporcionades per CatSalut necessaris per al funcionament del procés assistencial dels casos de malalties de base genètica (programa malalties minoritàries, programa oncologia de precisió, cribratge, etc.)

Per tal de poder acomplir amb els terminis exigits pel CatSalut es demana que la implantació de la solució del sistema de gestió de medicina genòmica s'adeqüi a aquests terminis. Per tant, s'exigeix una implementació, adequació i configuració parcial de la solució amb un màxim de quatre mesos. La resta de funcionalitats no urgents i no crítiques per a les demandes del CatSalut es poden implementar en un termini màxim d'un any des del moment d'adjudicació del concurs. L'incompliment d'aquests terminis tindran penalització esmentada en l'apartat 13.

8 Garanties

- Es considera que el període de garantia cobrirà tota la duració del contracte.
- Les garanties de les que són objecte els serveis i aplicatius d'aquest plec, que començarà el mateix dia d'inici del projecte, hauran de ser registrades per l'adjudicatari.
- Els serveis derivats de la configuració, posada en marxa i manteniment dels aplicatius que són objecte d'aquesta licitació, tindran la garantia, desplaçament i mà d'obra inclosos sense cost per al CCSPT. El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions necessàries per a la resolució d'incidències, defectes de servei, també quedaran inclosos durant el període del contracte.
- L'adjudicatari ha de disposar i proporcionar un servei d'atenció telefònica i una persona de contacte per tal de poder gestionar les incidències relacionades.
- En cas que no s'especifiqui un SLA més restrictiu, **el temps de resposta**, definit com el període màxim de temps entre la notificació de l'avaría o incidència i la resposta d'un tècnic especialitzat, serà de 2h laborables. **El temps de resolució**, definit com el període màxim de temps entre la notificació de l'avaría o incidència i la posta en correcte funcionament de l'equip o servei, ja sigui per resolució de l'avaría/incidència o per substitució del material, no ha de ser superior a 8h laborables.

TAULA SLAs

Suport	24x7, 365 dies
Temps de resposta	2h
Temps de resolució	8h

- En cas necessari, ja sigui per la naturalesa de la incidència, o quan la solució no es pugui realitzar en el termini establert, l'adjudicatari reemplaçarà els aplicatius oferint prestacions iguals o superiors.

9 Documentació de lliurament

Un cop delegada la solució s'entregarà la documentació referent a la configuració final realitzada i a les diferents integracions amb els demés sistemes d'informació de la CCSPT.

10 Desplegament i Suport Configuració

Es demana un pla molt detallat de desplegament i posada en marxa del servei amb dates i fites clares que s'han d'acomplir. Aquest pla de desplegament ha de tenir en compte:

- Cronograma d'implantació des de l'inici del projecte fins a la posada en producció.
- Ha d'incloure proves dels diferents perfils d'usuari i funcionalitats. Així com proves d'integració amb els diferents sistemes d'informació,
- En tot moment ha d'haver-hi un assessorament un seguiment del projecte per part del proveïdor
- Descripció i documentació de la configuració de la solució.
- Formació i capacitat dels diferents usuaris incloent els usuaris administradors de la solució amb la seva pertinent documentació.

11 Finalització del contracte

L'adjudicatari s'encarregarà de finalitzar el contracte de forma adient sense cost addicional per al CCSPT. S'haurà de fer entrega de tota la documentació relacionada amb el servei quan finalitzi el contracte. Es sol·licitarà un projecte de devolució del servei on es realitzarà la transferència del servei i del coneixement cap al nou proveïdor entrant o els equips interns de CCSPT, i amb l'objectiu principal de no hi hagi una pèrdua en la qualitat del servei. La durada d'aquesta transferència no serà superior a un mes per a l'execució d'aquesta fase prèvia a la finalització del contracte..

12 Qualitat i Mediambient

El material de la present licitació ha de ser conforme, en el moment del lliurament, amb la normativa vigent de la Unió Europea i de l'Estat pel que fa a aspectes de qualitat, ergonomia, medi ambient, estalvi energètic, compatibilitat electromagnètica, reducció de la petjada CO₂ emesa i seguretat, així com a normatives de disseny, fabricació, embalatge i etiquetatge.

13 Penalitzacions

Es penalitzarà endarreriments en l'entrega dels aplicatius, servei o finalització del projecte per responsabilitat directa de l'empresa adjudicatària. La penalització serà d1% per cada dia d'endarreriment respecte el preu global de la licitació

En el cronograma demanat en l'apartat 10 ha de figurar clarament la implementació de les funcionalitats que han d'estar disponibles pels compromisos del catsalut descrits en l'apartat 8 respectant un termini màxim de 4 mesos des del moment de l'adjudicació. La resta d'implementació no ha de superar l'any.