

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SERVEI DE DESENVOLUPAMENT PER A LA MILLORA I AMPLIACIÓ DE LA
PLATAFORMA WEB/INTRANET PER A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
(HCB)**

Exp.: 2026-86

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació consisteix en la prestació del Servei de desenvolupament per a la millora i ampliació de la plataforma web/intranet per a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

L'any 2011 es va iniciar un projecte basat en l'establiment d'una plataforma Drupal/PHP escalable, fonamentada en components estàndard i desenvolupaments propis, amb l'objectiu de donar cabuda a diferents aplicacions. El projecte Drupal és doncs un projecte viu i en evolució contínua, atès que les necessitats dels professionals són canviant i l'Hospital manté una dinàmica constant de transformació. En conseqüència, la solució transversal d'aplicacions web s'ha d'alinear amb l'entorn i amb les noves tecnologies. És per aquest motiu que ha sorgit la necessitat d'ampliació per tal de millorar funcionalitats, desplegar noves aplicacions, i dur a terme tasques de manteniment correctiu i evolutiu que en garanteixin l'operació en l'entorn productiu. Entre els elements desenvolupats i que cal evolucionar, hi ha el mòdul CAR-T, que permet la gestió dels casos clínics. Concretament, l'abast del servei ha d'anar encaminat a les tasques de desenvolupament i implantació de mòduls Drupal, en concret, dels mòduls corresponents a la fase 2 de la web de CARTS, per tal de donar resposta a les necessitats actuals que es deriven de la pròpia dinàmica d'evolució de l'Hospital.

2.- CARACTERÍSTIQUES DEL SERVEI

El servei objecte de contractació ha de complir els següents requisits:

2.1.- Mòdul de Qualitat

a) Fora d'especificacions

Fa referència a dades del producte, que ha de ser avaluat abans d'administrar la pacient, la decisió final es pren de forma col·legiada amb el metge del pacient

En cas que estigui fora d'especificacions

- Rebuig total del producte

- Si el percentatge és menor però no afecta la seguretat del pacient es registra però s'allibera

Hi ha formulari i kpis per determinar si està o no fora d'especificacions

b) Anàlisi de riscos

Es pot demanar anàlisi de riscos a altres centres. Per controlar i mitigar el risc que s'haurà de digitalitzar. El tenen documentat en paper i excel en matriu puntuat (vermell, groc, verd)

Demanen a altres centres informació sobre la seva anàlisi de riscos

c) Control de canvis. Control d'actius.

Es controla inventari d'equips a altres centres.

S'inventarien tots els actius (al voltant de 50): neveres, prodigis... i es registra la teva activitat de manteniment (periodicitat de manteniment, avisos sobre manteniment...)

Hi ha protocols, fitxes per cada element, procediments, log book o registre de manteniment, pla de validació, pla anual de validació, instruccions de treball associades a l'equip i qualificació

La vida de l'equip des que entra fins que s'elimina amb tota la seva traçabilitat.

d) Formació i capacitació del personal. Gestió documental.

El personal té estat de capacitació des que s'incorpora fins que es va o és desautoritzat. Va lligat a la documentació i bona praxi. Es definirà el registre i inventari de personal i la seva capacitació / formació.

Es requereix:

Historial de formació: es necessari conèixer en què estan formats i capacitats tot el personal.

Y ha:

- Formació documental: Si no fa la formació lectura de documents pot ser incapacitat
 - Formació pràctica
- Tot ha de quedar registrat a la web per poder far un seguiment.
Es sol·licitarà als altres centres col·laboradors a un altre centres informació sobre la seva formació i capacitació.

Es requereix:

- Sistema de gestió documental amb versions y jerarquitzada, amb alertes per quan hi ha canvis
- Control de notificació per rols
- Registre de lectura per part de la persona (alerta de no realitzat). Si no llegeix el doc queda inhabilitat

Es sol·licitarà als altres centres col·laboradors la informació sobre la seva gestió documental.

2.2.- Integracions con SAP para actividad

Es tracta d'integrar el web de CARTs amb SAP pel que fa a l'activitat de producció.

a) Integració al inicio de la actividad de producción

Quan es determini l'inici de la producció del CART (pendent d'especificar el punt/moment desencadenant a la web), des del web s'enviarà a SAP la següent informació:

- NHC
- Episodi
- Codi de pacient/producte
- Marc legal
- Tipologia (promotor intern o extern equivalent a CART propi o comercial)
- Producció (interna, externa)
- Infusió interna

- SIFCO, CIP, privat

A partir d'aquesta informació a SAP es generarà l'inici de l'activitat (ja sigui comanda de venda o prestació). Des de SAP a la web com a missatge de tornada, es retornarà el número intern de la comanda de venda o de la prestació i la tipologia del que s'ha generat en SAP. Aquesta informació s' haurà de guardar al web vinculat al producte CART.

b) Integración de finalización de la actividad de producción

Quan es determini que ha finalitzat la producció del CART (pendent d'especificar aquest moment), des del web s'enviarà a SAP la següent informació.

Tipologia (demanat/prestació)

Nombre intern de comanda/prestació

A partir d' aquesta informació en SAP s' alliberarà la comanda de venda per poder ser facturada o es marcarà com a facturable la prestació. I es retornarà un missatge d'OK o KO a la web.

2.3.- Registro de Seguridad y eficacia

a) Registro:

Contemplar el registre que es fa ara a Redcap.

Seria una altra fase dins del flux del web de CART, es podria començar a omplir quan es finalitza la infusió

Aquesta informació la registrarà el metge hematòleg i la podrà visualitzar farmacovigilància.

Se requereixen 4 formularis específics per cada pacient, i son:

CÍRCULO FARMACOVIGILANCIA: (1 formulario n veces)

1. Adverse Event (formulari repetible les vegades que es requereixi. Dins d' entorn de Farmacovigilància),

OTROS CÍRCULOS: (3 formularios n veces)

1. Response to CAR-T (formulari repetible en diferents timepoints específics de seguiment. Això no cal que estigui en un entorn específic de Farmacovigilància),
2. Treatment Efficacy Metrics (formulari majorment de visualització de mètriques d'eficàcia, només n'hi haurà un per pacient. Això no cal que estigui en un entorn específic de Farmacovigilància) i
3. End of follow-up (un únic formulari per pacient. Això no cal que estigui en un entorn específic de Farmacovigilància).

b) Subida de datos del CRF de ensayos clinicos a la web via excel

Les dades derivades d'assajos clínics s'incorporaran posteriorment al Programari CAR-T , un cop es disposi dels resultats oficials de l'interim analysis o de l'anàlisi final. Aquestes dades s' adjuntaran de manera que estiguin disponibles a la

plataforma web i puguin integrar-se amb els registres d' UC i EH per a la generació d' informes conjunts.

Serán gairebé tots els camps i pot ser que en alguns casos calgui una taula de mapatge entre els valors del sistema origen i la web de CARTs.

c) Migración de datos del histórico de Redcap a web

Per acabar, cal contemplar la migració de dades de Redcap a la web per no perdre l'històric. Serán menys dades que les de la pujada de CRF i normalment no es precisaran taules de mapatge.

d) Informes y explotaciones:

A més, cal contemplar l' informe de PSUR, per a l' Agència Espanyola del Medicament.

Aquests informes s' haurien de poder obtenir des de Power BI, de la mateixa manera que les possibles explotacions que puguin sorgir per part dels clínics com per la pròpia unitat de Farmacovigilància.

2.4.- Registre d' altres productes amb Afèresi

Es distingeixen 3 casos de registres de productes amb Afèresi:

- Progenitores hematopoètics:

Inici del procés: Es fa una sol·licitud d'afèresi (de mobilització i recollida) a SAP

Comitè ; Es passa pel comitè de Trasplantaments

Afèresi; Registre de la informació d' afèresi- idèntic al de CARTs

Producció; Només un dia i s'omple un formulari senzill

Qui

Lot del criopreservant

Quantes bosses

Etiqueta

És un producte congelat que després es descongela

Infusió

S' informa del número de la borsa i la data

- Fotoafèresis extracorpòrea

Registrar:

- Crear una fitxa de donant

- Afèresi (idèntic al CART) però aquesta vegada cèl·lules mononucleades per a fotoafèresi

- Crear etiqueta ISBT 128

Quan acabem confirmem que tenim el producte

- Infusion al donant (diferència a tot l'altre...)

Aquest tractament es pot repetir diverses vegades (de 15 a 40 vegades)

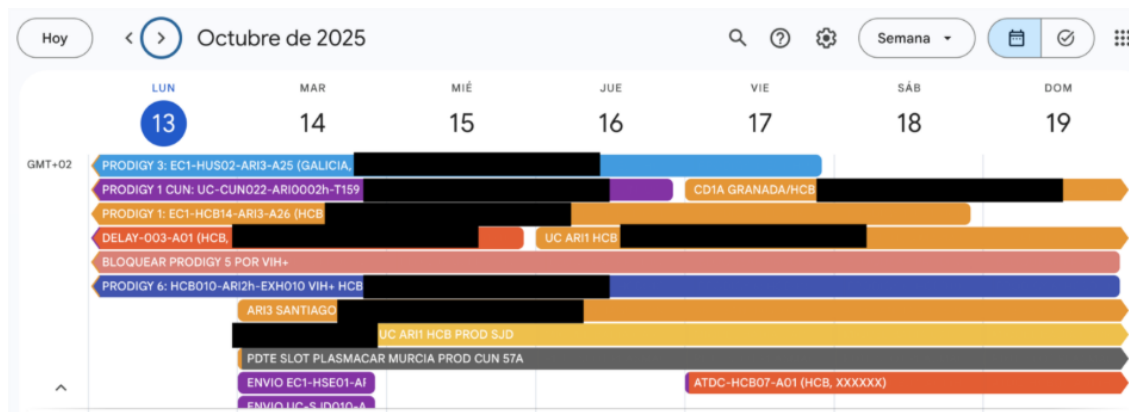
Integracions con SAP

En l' àmbit d' afèresi també són necessàries dues integracions amb SAP:

- Sol·licitud d'afèresi (ZNORM- amb n^opedit, qui ha fet la indicació, quin producte)
- Alliberament de la sol·licitud d'afèresi: (OUL-ENA per a progenitors, per a afèresi de CART no)

2.5.- Calendari de producció

Es requereix poder gestionar l'agenda de cada Prodigy (productor de CARTS). A continuació es mostra una pantalla de l'agenda d'outlook amb la qual treballen ara per ara:



Es requereix que cada centre productor pugui planificar els pacients dels seus prodigys. Per a això, cal donar d'alta els prodigys de cada centre productor com a dada mestre.

S'haurà de poder planificar en aquesta agenda i que cada centre productor pugui veure la planificació de només els seus Prodigys i l'Hospital Clínic les de tots els centres productors.

Possibilitat de registre d' incidències: També necessiten agendar bloquejos per revisió o per risc d' infecció. Aquestes s' han de poder visualitzar en el Calendari.

I addicionalment ha de poder incloure la previsió de pacients sense tenir assignat encara un prodigy (veure exemple que posa en taronja ARI3): llista d'espera

2.6.- Metodologia dels treballs

Tots els projectes de construcció Drupal s'hauran de treballar seguint la metodologia AGILE i de forma integrada amb la resta de l'equip implicat en la migració (equip funcional, equip ABAP...).

L'equip de projecte del proveïdor s'integrarà en la dinàmica de treball de l'equip d'aplicacions i projectes sota el lideratge dels caps funcionals i el responsable de l'àrea d'aplicacions i projectes. S'integrarà en l'ús de les eines de seguiment i de treball (ClickUp o la que es determini) tant per la gestió de les tasques com en la imputació i valoració de les carregues de treball. No obstant i en funció del cap de cada Projecte definit per l'Hospital Clínic el seguiment dels projectes es podrà completar amb reunions periòdiques definides amb periodicitat setmanal o quinzenal i acompanyades d'una acta realitzada per part del proveïdor i validada.

Tanmateix el proveïdor haurà de complir amb els requisits descrits a punt 5 (dins el marc de l'ENS). Aquest document té com a objectiu informar dels requisits de seguretat

que haurà de complir qualsevol servei i/o producte amb característiques IT o OT que es vulgui implantar a l'organització Hospital Clínic de Barcelona en compliment dels requisits exigits per l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS en endavant).

En el cas de productes, es consideraran dins de l'abast tant els sistemes de IT com l'equipament OT (entenen que representa també IoMT, IoT,...).

Entenem com a productes i serveis IT i OT tots aquells que:

- Es connecten a la xarxa de l'hospital Clínic (LAN/WAN/WIFI)
- Requereixen de la connexió telemàtica d'un professional/servei/sistema de l'hospital per a la realitzar activitat professional de l'hospital. Connexió de professional/ servei/ sistema a l'exterior de l'HCB.

3.- GARANTIA

Durant el període de garantia, que comprèn 12 mesos (1 any) des de l'efectiva posada en marxa del desenvolupament descrit, s'inclou el manteniment sense cost. Durant aquest període, el proveïdor haurà de garantir el bon funcionament de les noves funcionalitats desenvolupades. Addicionalment, garantirà en tot moment que la introducció dels canvis descrits no creïn mal funcionaments i en cas que així sigui, serà l'encarregat d'efectuar les reparacions i de restaurar les dades malmeses atribuïbles al desenvolupament realitzat en aquest projecte.

Si el proveïdor, en el seu registre d'incidències, detecta problemes imputables a una mala operació o ús de les noves funcionalitats del sistema, també iniciarà les accions formatives per a solucionar-les. Les noves funcionalitats desenvolupades quedaran englobades dins els procediments i característiques del manteniment del sistema.

4.- SEGURETAT

Compliment de l'ENS: L'empresa adjudicatària s'ha de responsabilitzar del compliment de les mesures en seguretat que, d'acord amb el Reial Decret 311/2022 de 3 de maig pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS), ha establert l'HCB relacionades amb els equips i/o serveis objecte del contracte. Per acreditar aquest compliment l'adjudicatari ha de presentar la documentació indicada a l'annex I del PPT "Seguretat TI i OT". Els serveis corresponents requeriran aquesta documentació a l'empresa que hagi presentat la millor oferta en el tràmit de requeriment establert a l'article 150.2 de la LCSP. En cas de no complimentar adequadament el requeriment, o no complir amb els requeriments sol·licitats, s'aplicarà l'establert en el mateix article 150.2.

Barcelona,

David Vidal Fernández
Director de Sistemes d'Informació
Hospital Clínic de Barcelona