

Servei Agregat de Contractacions
Administratives

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DEL
SUBMINISTRAMENT DE TIRES REACTIVES I MESURADORS PEL CONTROL DE LA
GLUCOSA I DE LA COAGULACIÓ, TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ
SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC M 21/21

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives****1. Objecte de la contractació i càlcul de necessitats**

L'objecte de la contractació és el subministrament de tires reactives que es relacionen al pla de necessitats, annex A al present plec de prescripcions tècniques.

En l'annex A s'indiquen les quantitats de consum anual previstes i són, per tant, quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de les necessitats reals de cada centre.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu i, en conseqüència, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient és el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els que s'indiquen al punt 3 del present plec de prescripcions tècniques.

Cada lot és un producte. Els diferents articles estan agrupats en els lots següents:

LOT	DESCRIPCIO
1	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura d'ús professional hospitalari per a la determinació de glucosa en sang arterial, capil·lar, neonatal i venosa
2	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura avançat, per a determinació de glucosa en sang capil·lar.
3	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura bàsic, per a determinació de glucosa en sang capil·lar
4	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura ergonòmic adequat per a invidents, per a determinació de glucosa en sang capil·lar
5	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de glucosa en sang apta per a pacients dialitzats
6	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de cossos cetònics en sang capil·lar
7	Tira reactiva determinació glicèmia compatible amb bomba insulina Medtronic
8	Tira reactiva determinació glicèmia compatible amb bomba insulina Roche
9	Tires determinació hemoglobina glucosilada
10	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura informatitzat d'ús professional hospitalari per a la determinació de glucosa en sang arterial, capil·lar, neonatal i venosa
11	Tira reactiva per a control de coagulació amb aparell lectura
12	Microcubetes per mesurar la concentració d'hemoglobina en sang total
13	Tira reactiva orina 11 paràmetres
14	Tira reactiva orina 10 paràmetres (glucosa, bilirrubina, cossos cetònics, densitat, sang, pH, proteïnes, urobilinógeno, nitrits, leucòcits)
15	Tira reactiva orina 3 paràmetres (glucosa, proteïnes, pH)
16	Tira reactiva orina 2 paràmetres (glucosa, cossos cetònics)
17	Kit de diagnòstic de Estreptococ-A
18	Test ràpid VIH
19	Test d'embaràs
20	Kit de diagnòstic trencament prematur de membranes

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

Les empreses licitadores podran presentar oferta per a qualsevol producte de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per article. No és obligatori presentar oferta a tots els articles.

Els licitadors presenten la seva oferta en aquest acord marc per a tots els centres destinataris que s'indiquen a l'apartat 3 d'aquest plec. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció dels productes oferts per a tots els consums previstos per tots els centres que formen part de l'acord marc o que s'hi poden adherir.

3. Descripció tècnica dels productes:

Si alguna de les característiques determinada una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa de l'exclusió prèvia.

Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

1. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES GENERALS TIRES GLICÈMIA (1,2,3,4,5, 7, 8 i 10)

- Principi Medició: electroquímica.
- Tipus determinació: quantitatiu.
- Autocodificable.
- Rang mesura: 20 – 500 mg/dL
- Compliment dels requisits de precisió, exactitud, interferències exògenes i endògenes segons la normativa EN ISO 15197/2015 “Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus” (*ús per pacients en sang capil·lar*)
- Marcat CE.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFIQUES LOTS**• LOT 1.**

Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < o = 0.6 microlitres
Rang hematocrit: 15% - 65%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

• LOTS 2

Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < 1 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

• LOT 3

Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < 0.6 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 4 mesos.

• LOT 4

Temps resultats: < o = 6 seg.
Volum mostra: < 0.6 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

La cara anterior en la que s'ha de dipositar la gota de sang ha de tenir algún distintiu perceptible al tacte que la diferencii de la posterior.
Els extrems han de ser diferenciats per tal que l'usuari pugui distinguir la posició correcta d'inserció de la tira.
Si les tires es presenten en tipus cartutx, ha d'ésser possible manipular-lo sense el sentit de la visió.

- **LOTS 5.**

Temps resultats: ≤ 6 seg.
Volum mostra: ≤ 1 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos

- **LOT 6**

Temps resultats: ≤ 20 seg.
Volum mostra: $\leq 1,5$ microlitres
Marcat CE.
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

- **LOT 7 i 8**

Temps resultats: ≤ 6 seg.
Volum mostra: ≤ 1 microlitres
Rang hematocrit: 30% - 55%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

- **LOT 9**

Volum de mostra $\leq 5 \mu\text{L}$
Aplicació directa de la mostra
Compliment dels estàndards de precisió i exactitud del Programa Nacional d'Estandarització de l'hemoglobina glicosilada (NGSP)

- **LOT 10**

Temps resultats: ≤ 20 seg.
Volum mostra: $\leq 0,6$ microlitres
Rang hematocrit: 15% - 65%
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

- **LOT 11**

La tira ha d'incloure el reactiu adequat per a determinar el nivell de temps de protombina en una mostra de sang capil·lar i/o venosa.
Volum mostra: ≤ 8 microlitres.
Rang mesura: 0,8 – 8 unitats INR.
Caducitat tires una vegada obert l'envàs: mínim 6 mesos.

- **LOT 12**

Volum mostra $\leq 10 \mu\text{L}$
Rang de mesura d'hemoglobina lliure de 0,3 a 30 g/L
Determinació quantitativa en sang total capil·lar, venosa i/o sèrum

- **LOTS 13 i 14**

Tira reactiva per la detecció simultània semi-quantitativa de 11/10 paràmetres en orina mitjançant lectura visual. Temps lectura: 60 - 120 segons. Marcat CE.

- **LOT 15**

Tira reactiva per la detecció simultània semi-quantitativa de 3 paràmetres en orina mitjançant lectura visual. Temps lectura: 60 - 120 segons. Marcat CE.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

- **LOT 16**
Tira reactiva per la detecció simultània semi-quantitativa de 2 paràmetres en orina mitjançant lectura visual. Temps lectura: 60 - 120 segons. Marcat CE.
 - **LOT 17**
Test immunocromatogràfic qualitatiu. Ús professional.
 - **LOT 18**
Mètode d'enzimoinmunoanàlisi amb resultat visual qualitatiu. Ús professional.
 - **LOT 19**
Inmunoassaig cromatogràfic amb resultat visual qualitatiu. Ús professional.
 - **LOT 20**
Test immunocromatogràfic qualitatiu en tira. Ús professional.
- 2. CARACTERISTIQUES BÀSIQUES GENERALS DELS MESURADORS DE GLICÈMIA I CETONÈMIA. (1,3,4,5, 6 i 10)**
- Principi Medicació: electroquímica.
 - Temps de lectura no superior a 6 o 20 segons depenent característiques del lot.
 - Avis o visualització de càrrega de bateria, amb memòria de resultats de determinacions.
 - Desconnexió automàtica.
 - Autocalibratge/codificació: automàtica.
 - Compliment dels requisits de precisió, exactitud, interferències exògenes i endògenes segons la normativa EN ISO 15197/2015 "Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus"
 - Marcat CE.
 - Memòria mínima de 200 valors amb data i hora.
 - Sistema de detecció de mostra insuficient.
 - L'aparell ha d'estar preparat per poder connectar-se mitjançant Ethernet, wifi, bluetooth, USB, infrarojos o qualsevol altre sistema equivalent, que permeti bolcar dades a una base de dades per al maneig clínic del pacient.
- **LOT 2, 7 i 8. MESURADOR AVANÇAT.**
A més ha de complir com a mínim amb dos dels següents requisits:
 - Marcació de glicèmies en dejú i/o pre i postprandial.
 - Comptador del bolus: El mesurador ha de permetre calcular la dosi d'insulina d'acció lenta i d'insulina d'acció ràpida o bé tenir una app que permeti realitzar aquest càlcul.
 - Visualització de tendències i/o detector de patrons de glicèmia en el mesurador o mitjançant una app. Els patrons de glucosa són aquells valors que es repeteixen en un mateix moment durant un nombre de dies determinat i les tendències són les previsions de comportament de la glucosa a partir de l'obtenció d'un valor.
- **LOT 4. MESURADOR PACIENTS INVIDENTS.**
 - El mesurador adaptat a invidents ha de ser un dispositiu únic. No s'acceptaran les ofertes que incloguin dos dispositius sincronitzats.
 - Garanties per a la correcta inserció de la tira reactiva: El lloc per inserir la tira ha de disposar d'una depressió o relleu que serveixi de punt de referència per a la seva localització. Si s'usa un cartutx porta-tires, la seva utilització ha de ser senzilla i ha de disposar també de marques tàctils que facin impossible l'errada.
 - Polsadors amb diferències perfectament perceptibles per geometria, relleu, etc., per a la realització de les diferents accions.
 - Connexió d'auriculars.
 - Configuració senzilla i totalment audible.
 - Indicació de forma audible de l'estat del mesurador: encès/apagat.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

- Haurà de disposar de manuals o guies ràpides en format adequats per a usuaris invidents i proporcionar en àudio les instruccions per a: la col·locació de la gota de sang, el resultat obtingut, les diferents funcions de memòria, l'ajustament de les dades, retrocés pels menús i les altres funcions bàsiques.
- **LOT 11. MESURADOR CONTROL DE COAGULACIÓ.**
 - L'equip ha de ser portàtil, amb autonomia pròpia i de fàcil utilització.
 - Prèviament a cada analítica, ha de realitzar els controls de qualitat necessaris, identificació específica del lot de la tira, detecció de la tira caducada i verificació de la quantitat suficient de mostra de sang.
 - Memòria mínima per a 100 determinacions.

Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar sense cap càrrec els mesuradors per a l'ús de les tires reactives.

S'estableix que el nombre màxim de mesuradors a subministrar és el corresponent a 1 mesurador per cada 300 tires reactives anuals.

El manteniment dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària. Serà obligatori disposar d'un dipòsit de mesuradors per cobrir les substitucions per possibles avaries o noves necessitats.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

L'empresa licitadora haurà de facilitar un telèfon d'atenció al client 24h/365 dies i/o un correu electrònic per tal d'assegurar la resposta immediata davant de qualsevol incidència tècnica.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres, aniran a càrrec del licitador.

4. Centres destinataris de l'acord marc:

Les entitats adherides de forma expressa a l'acord marc són les que consten a l'apartat 1 e) del quadre de característiques específiques.

En el cas dels centres adherits, al plec tècnic (quadre de consums aproximats) es relacionen els articles i les quantitats que necessiten a nivell d'orientació per a realitzar la oferta econòmica (en cap cas serà una relació limitativa ni vinculant).

En el cas de les entitats identificades que poden formalitzar contractes derivats del present acord marc prèvia adhesió al mateix, no tenen cap obligació d'adherir-se a l'acord marc ni de formalitzar cap contracte derivat.

5. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són les que consten en el llistat *Descripció de materials de l'expedient* (si és el cas) que conforma l'objecte de la contractació.

5.1. Autorització i registre

Cadascun dels productes inclosos en la oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i/o Organisme Notificat

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

si escau, per a la seva comercialització, incloent la conformitat de marcat CE segons la normativa vigent en productes sanitaris per diagnòstic "in vitro".

Els productes objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris i/o Organisme Notificat, per a la seva comercialització.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència de l'acord marc al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (SACAC) i als centres corresponents.

5.2. Distribució dels productes

Les empreses licitadores pel fet de presentar oferta en aquest acord marc manifesten que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals i l'atenció primària, d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes dels productes que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tot i cadascun dels centres destinataris.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels productes objecte del contracte

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a cadascun dels serveis de farmàcia dels centres indicats anteriorment.

6. Oferta tècnica**6.1. Presentació de l'oferta tècnica**

L'oferta tècnica o fitxa resum s'haurà de presentar, necessàriament, en el format que s'adjunta a la base de dades (format accés).

Les empreses licitadores hauran de presentar la seva oferta amb indicació de preus unitaris, sense incloure l'IVA.

Per a totes les referències presentades contra un mateix codi (diferents formes de presentació) el preu de la tira haurà de ser el mateix. Una mateixa referència de tira podrà ser presentada contra més d'un lot sempre i quan sigui ofertada al mateix preu.

6.2. Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en Sobre B (en el cas que no hi hagi Sobre B, aquesta documentació anirà al Sobre C)

S'haurà de presentar per cada article la documentació següent:

- Fitxa tècnica del producte, amb indicació expressa de:
 - Foto del producte
 - Descripció bàsica del producte i destinació d'ús

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives****Descripció d'embalatge i etiquetat**

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació.

Les fitxes tècniques es lliuraran en fitxers individuals, fent constar com a nom del fitxer de la fitxa tècnica, el codi CSC del producte. Seran excloses totes les empreses que no compleixin aquest requisit.

Si alguna de les característiques determinada una marca registrada o un model exclusiu, aquesta serà només considerada com a referència, guia o orientació per a la presentació de les ofertes, sense que el fet de no ajustar-se exactament, sigui causa de l'exclusió prèvia.
Es podran ofertar productes amb característiques equivalents i, en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades.

- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, també s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.

-Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.

-Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.

-Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

- Caldrà adjuntar una fotografia del producte, **obligatòriament** en color de la presentació completa del producte en tots els seus termes:

- o De l'envàs
- o De com estan envasades les unitats dins l'envàs, si procedeix
- o De les unitats i/o kits individuals s'han de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de forma completa, amb tota la informació (inclòs el codi de barres/datamatrix, en el cas que el tingui), si escau.

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica del productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària o mostres dels productes.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

6.3. Presentació de mostres

Excepte que s'estableixi el contrari al quadre de característiques específiques, no s'han d'aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 3 dies hàbils.

7. Característiques específiques de la contractació**7.1. Accessoris i complements específics**

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica, excepte que s'indiqui el contrari de forma expressa.

8. Adjudicació**8.1. Caràcter general**

Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per article, recaient l'adjudicació de cada producte a 1 o diverses empreses justificant aquesta elecció en base al criteri clínic en un informe signat pel professional responsable de l'elecció, el qual constarà a l'expedient

9. Condicions logístiques**9.1. Presentació i embalatge**

- Identificació clara de cada unitat (nom, data caducitat, lot, marcat CE, codi de barres si disposa).
- Quan la presentació ho permeti, serà necessari que es faci constar totes les dades d'identificació: número de registre de comercialització per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i/o Organisme Notificat, codi de barres, nom, marcat CE i fabricant.
- Nombre de presentacions per l'envàs.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi el trencament de la cadena de fred. Indicació expressa de les condicions de subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment, etc).

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

9.2. Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels articles efectuarà de forma individual les comandes a les empreses adjudicatàries.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

9.3. Condicions del lliurament

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives****9.3.1. Lliurament i albarans**

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà. Per tant, cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents, per duplicat.

L'albarà ha d'anar valorat amb el preu unitari sense IVA, els descomptes aplicats i el preu final adjudicat per producte. A més identificarà la següent informació:

- Número de comanda
- Referència de l'article (CN o referència, en cas de no tenir CN)
- Quantitat servida

Tot lliurament que no vagi acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part del centre peticionari.

Tant les factures com els albarans han de ser seqüencials un cop per setmana i han de ser enviats telemàticament segons les dades facilitades per cada centre.

9.3.2. Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar en els terminis següents:

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil.

En el cas concret de les comandes no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

9.3.3. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent atenent a les característiques tècniques de cada article.

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

9.3.4. Cupó precinte

Serà d'obligat compliment per part de les empreses adjudicatàries l'anul·lació del "cupó precinte" del SNS. De tal manera que, no impedeixi la lectura del codi de barres per tal de facilitar la traçabilitat del producte.

9.3.5. Informació de trencament d'estoc

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer els gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte als centres destinataris.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

Tot això sense perjudici de la indemnització que l'empresa contractista hagi d'abonar als centres pels danys i perjudicis causats com a conseqüència del desabastiment.

9.3.6. Retirada de productes

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent dels articles en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels productes lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

10. Oferta econòmica**10.1. Preus de licitació**

Els preus de licitació són els que figuren en l'annex A (pla de necessitats). Als preus de licitació ja s'ha aplicat la deducció fixada en el Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig.

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits

- Les ofertes no poden superar el nombre de 5 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.
- Els preus de licitació són màxims.

10.2. Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu amb IVA inclòs (desglossant la partida corresponent a l'IVA) per a cada producte que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra a què es refereix l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i aplicació de l'article 9 del Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

Les empreses podran, de forma addicional, oferir descomptes per volum de compra per aquells casos en que les necessitats reals resultin superiors als consums inicialment previstos al pla de necessitats. No obstant aquests descomptes no seran tinguts en compte en el moment de l'adjudicació.

Al marge de la possibilitat que les empreses adjudicatàries sempre podran oferir descomptes per volum de compra durant l'execució del contracte, les empreses licitadores poden incloure en la seva oferta econòmica aquests mateixos descomptes per als volums de consum que excedissin, en el seu cas, als previstos en el pla de necessitats. Aquests descomptes es reflectiran dins el sobre C, en forma d'annexes al model d'oferta econòmica.

En relació al preu i a les previsions contingudes al plec de clàusules administratives particulars, en el que s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials i

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

10.3. Homogeneïtat de preus

Els preus oferta en fase de licitació de l'acord marc hauran de ser idèntics per a cada producte i tots els centres destinataris dels mateixos, no poden ser diferents en funció del destí.

En els casos en què l'oferta econòmica sigui diferent en funció de centre, no es considerarà possible la seva valoració, quedant exclosa de la fase de ponderació.

10.4. Model d'oferta econòmica - Documentació a presentar en el sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament d'acord amb la base de dades publicada en la Plataforma de contractacions, en suport informàtic.

Així mateix, el format *pdf de la oferta econòmica, haurà de contenir obligatòriament la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa.

11. Integració de solucions de mobilitat en el procés assistencial de la diabetis en el pacient extrahospitalari.

Els adjudicataris dels productes relacionats amb el procés assistencial de la diabetis del pacient extrahospitalari hauran de contemplar que el termini d'execució del contracte es requereixin les actuacions necessàries per a la integració de les dades dels dispositius de lectura a la plataforma mConnecta d'acord amb els document annexos: **Requeriments d'integració a mConnecta Consorci de Salut i Social a Catalunya del Sistema Sanitari Públic Català i Marc d'interoperabilitat mConnecta** de la Fundació TIC Salut Social.

Els terminis d'execució de la interoperabilitat i les adequacions tecnològiques per a la tramesa de dades a la plataforma mConnecta són orientatius.

Com s'indica al document de Requeriments:

El document amb títol Marc d'Interoperabilitat de mConnecta té per objectiu descriure i resoldre l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, s'han seleccionat estàndards internacionals ja existents i particulars a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El format del missatge en que s'espera rebre la informació és l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Es preveu que l'enviament de dades a la plataforma mConnecta es pugui realitzar des de dos orígens diferents:

- Plataforma tecnològica: que el proveïdor de dispositius de seguiment de la glucèmia disposi d'un espai centralitzat per a recollir les dades generades en l'ús del dispositiu, descarregades directament a la plataforma mitjançant la connexió USB i amb un entorn web d'acreditació del ciutadà i vinculació del dispositiu, o bé amb la descàrrega de les dades des de l'aplicació mòbil de pacient que inclogui l'acreditació i vinculació del dispositiu.
- Aplicació mòbil: utilitzada pel pacient extrahospitalari i on els dispositius mèdics (glucòmetre i/o sensor de monitorització contínua) envien les dades.

L'adjudicatari haurà de facilitar el contacte i recursos adequats per a la construcció tecnològica, testeig i proves definitives dins de la Plataforma mConnecta, tenint en compte la connectivitat i

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

autenticació dels dispositius i les Plataformes de diabetis. I finalment iniciar la operativa a un entorn Productiu.

La Plataforma Connecta és una eina integrada dins del Sistema Sanitari Públic Català. Gestionada per la Fundació TIC Salut, la seva governança compta, entre d'altres agents dels sistema sanitari català, amb el Servei Català de la Salut i el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

En aquest sentit, la plataforma, que està en fase de desenvolupament, té l'objectiu de configurar-se com un projecte estructural del sistema sanitari públic de Catalunya. Això implica que la seva aplicació serà efectiva per a totes les institucions sanitàries que prestin serveis assistencials en el marc del sistema sanitari públic de Catalunya, independentment de la seva naturalesa jurídica.

Per aquest motiu, tots els proveïdors sanitaris públics de Catalunya incorporaran aquests requeriments a les licitacions d'aquests dispositius a partir d'aquest moment. Per tant, aquest desenvolupament no és un requisit o despesa únicament atribuïble a l'execució d'aquest expedient, sinó al servei o subministrament d'aquests productes en qualsevol dels centres o institucions de l'àmbit públic de Catalunya a partir d'aquest moment.

S'entén, per tant, que els requeriment d'integració i interoperabilitat són el trasllat immediat de l'administració sanitària contractant dels serveis assistencials, entre els quals, els que es proporcionen amb l'objecte de licitació del contracte. Tot i això, l'àmbit d'aplicació del projecte és limita només als pacients externs o ambulatoris, pel qual els requeriments sol·licitats es delimiten únicament als dispositius adreçats a aquests pacients.

En el context que es tracta del desenvolupament d'un projecte de caire tecnològic, els terminis d'execució de la interoperabilitat i les adequacions tecnològiques per a l'enviament de dades tenen caràcter orientatiu en el marc de poder contemplar les potencials dificultats tècniques que s'hagin d'abordar i que es justifiquin en els ajustos en els terminis. Alhora, també es preveu el desenvolupament d'adequacions tecnològiques per part dels centres i institucions sanitàries en el marc d'aquest projecte.

1 of 1

Marc d'interoperabilitat mConnecta

Versió 1.4

11/03/2021

Llista de canvis

Versió	Realitzada per	Data versió	Comentaris
0.1	Joan Solans i Ariadna	15/11/2019	Versió inicial del document.
0.2	David Rodríguez	17/02/2020	Revisar estructura general del document
0.3	David Rodríguez	19/02/2020	Revisió estructura amb Núria
0.4	Sara Martínez	21/02/2020	Revisar/ampliar apartats 7.Estat de l'art i 8.Estàndards de referència.
0.5	David Rodríguez	03/03/2020	Actualitzar apartat 5
0.6	David Rodríguez	03/03/2020	Incorporar apartat 8.1
0.7	David Rodríguez	11/03/2020	Actualitzar apartat 6 i 7
0.8	Sara Martínez i Juan Antonio	13/03/2020	Correccions text
0.9	David Rodríguez	17/03/2020	Acceptacions canvis
1.0	David Rodríguez	08/04/2020	Actualitzar apartat 8.2.1. Incorporació del nou recurs <i>questionnaire</i> response.
1.1	David Rodríguez	21/10/2020	Actualitzar apartat 8.2.1. Afegir nous elements i recurs Device.
1.2	David Rodríguez	09/02/2021	Eliminar definició de missatge HL7 FHIR i adaptar varies seccions per no fer-ho específic de CMA.
1.3	David Rodríguez	22/02/2021	Adaptar altres apartats.
1.4	Sara Martínez / David Rodríguez	08/03/2021	Revisió document i acceptació de canvis anteriors

Índex

1. Introducció	4
2. Projecte mConnecta	5
3. Definició del concepte d'interoperabilitat	6
4. Metodologia de definició	7
5. Escenari d'interoperabilitat	8
5.1 Autenticació	8
5.1.1 Visor Administrador	9
5.1.2 Visor Professional	9
5.1.3 Elements de Mobilitat per a l'entrada de dades	9
5.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta	10
5.2.1 Plataformes web (externes)	10
5.2.2 Apps (natives, híbrides i web) que s'integren mitjançant FHIR	13
5.2.3 Elements de mobilitat de solucions internes d'mConnecta	13
5.3 Validació de les dades rebudes	14
5.4 Enviament de dades des de la plataforma mConnecta	14
6. Estat de l'art	15
7. Estàndards de referència	1
7.1 HL7 FHIR	1
7.1.1 Introducció	1
7.1.2 Els recursos FHIR	2
7.2 SNOMED CT	3
7.3 LOINC	3
8. Ús dels estàndards en els escenaris d'interoperabilitat	4
8.1 Validacions en l'autenticació	4
8.1.1 Visor Administrador	5
8.1.2 Visor Professional	6
8.1.3 Elements de mobilitat per entrada de dades	7
8.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta	8
8.3 Validació de les dades rebudes	9
9 Glossari	12
10 Referències	15

1. Introducció

El present marc d'interoperabilitat té per objectiu descriure i resoldre l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, se seleccionaran estàndards internacionals ja existents i es particularitzaran a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El contingut que conforma el marc d'interoperabilitat està estructurat en els següents apartats:

1. **Introducció:** Descripció de l'objectiu i relació de les parts del document.
2. **Projecte mConnecta:** Breu explicació general del projecte i dels seus objectius.
3. **Definició del concepte d'interoperabilitat:** Explicació del concepte d'interoperabilitat i de les diferents dimensions o nivells que presenta.
4. **Metodologia de definició:** Relació de passos que s'han seguit per a definir el present marc d'interoperabilitat.
5. **Escenari d'interoperabilitat:** Descripció general dels principals elements que es volen integrar en el projecte, així com dels fluxos d'informació entre ells i de les dades a intercanviar.
6. **Estat de l'art:** Recull d'iniciatives identificades, relacionades amb la mobilitat i la interoperabilitat en aquest àmbit.
7. **Estàndards de referència:** Relació d'estàndards seleccionats per a formar part del marc d'interoperabilitat, amb justificació de la seva elecció.
8. **Ús dels estàndards en els escenaris d'interoperabilitat:** Descripció de com utilitzar els estàndards seleccionats en els escenaris d'interoperabilitat descrits anteriorment.
9. **Glossari:** Llista de sigles i acrònims utilitzats en aquest document.
10. **Referències:** Recull de referències i fonts d'informació utilitzades en l'elaboració d'aquest marc d'interoperabilitat.

2. Projecte mConnecta

L'objectiu del projecte mConnecta és construir una solució que permeti integrar elements de mobilitat en el procés assistencial, orientats tant a la salut com al benestar. Aquests elements han de poder ser prescrits pels professionals assistencials als pacients, han d'estar disponibles en tot moment i han de permetre fer un seguiment dels pacients que els utilitzen. El projecte neix de la necessitat d'ampliar el model assistencial actual per incorporar les solucions de mobilitat, facilitant l'accés del ciutadà a la seva informació i el seguiment que en fan els professionals.

L'abast del projecte inclou la posada en marxa de la Plataforma de mobilitat del Sistema Sanitari Públic Català (anomenada mConnecta), integrant elements de mobilitat com Apps, Wearables i Medical Devices. Aquesta Plataforma ha de permetre realitzar i gestionar prescripcions per part dels professionals als ciutadans dels diferents elements de mobilitat; emmagatzemar i consultar, de manera centralitzada, les dades generades per l'ús d'aquests elements; i integrar-les tant a les estacions de treball dels professionals com a la HCCC (Història Clínica Compartida de Catalunya).

El projecte mConnecta ha de garantir tots els criteris d'evidència clínica, d'utilitat, de seguretat, d'usabilitat i d'integració tecnològica per tal que els professionals puguin realitzar recomanacions dels elements de mobilitat existents, als ciutadans i puguin visualitzar, emmagatzemar i explotar les dades aportades per tal d'extreure la informació necessària i per a millorar l'atenció i la vida dels pacients.

3. Definició del concepte d'interoperabilitat

La interoperabilitat és la capacitat de compartir informació entre components (com sistemes o dispositius) sense que es perdi el seu significat. En aquesta comunicació, s'ha de garantir l'intercanvi coherent de les dades entre departaments, organitzacions, nivells assistencials o regions, com països o continents. L'objectiu principal és proporcionar als professionals tota la informació rellevant dels seus pacients per a assegurar que el procés de presa de decisions es produeix d'una manera segura, eficient i eficaç. La interoperabilitat garanteix l'accés a la informació independentment del lloc en què s'hagi registrat, afavorint el seu reaprofitament, minimitzant punts cecs i assegurant el continu assistencial.

La interoperabilitat no és una habilitat binària que succeeix o no, sinó que presenta diferents capes, nivells o dimensions:

- **Interoperabilitat tècnica:** En aquest nivell es troben les tecnologies i protocols que permeten establir comunicació entre els components.
- **Interoperabilitat funcional o sintàctica:** Afegeix intercanvi d'informació a la comunicació. Els estàndards d'aquest nivell defineixen l'estructura i format de la informació a intercanviar.
- **Interoperabilitat semàntica:** És el nivell d'interoperabilitat que té per objectiu garantir que la informació es comparteix sense que es perdi el seu significat.
- **Interoperabilitat legal:** Garantint que es compleix la legislació vigent en cada agent involucrat en l'intercanvi. Aquesta capa és especialment important en projectes transfronterers on l'intercanvi es produeix entre països o regions amb marcs legals diferents.
- **Interoperabilitat organitzativa:** Afegeix la capa de procés de manera que l'intercanvi i ús de la informació estigui alineat amb els fluxos de treball de les institucions involucrades.

Cadascuna d'aquestes dimensions es pot garantir amb l'ús **d'estàndards** explícitament dissenyats per a aquest propòsit.

El present marc d'interoperabilitat se centra, específicament i únicament, a les capes sintàctica i semàntica d'interoperabilitat.

4. Metodologia de definició

A continuació es presenta un resum de la metodologia utilitzada per definir el marc d'interoperabilitat del projecte mConnecta:

1. **Exploració:** Comprensió del projecte mConnecta i dels seus objectius tant tècnics com assistencials, abast, planificació, fases d'execució, etc.
2. **Definició de l'escenari d'interoperabilitat:** Identificació i descripció dels principals elements que es volen integrar en el projecte, dels fluxos de dades entre ells i de la informació a intercanviar.
3. **Anàlisi de la situació actual:** Exploració i explicació de l'estat actual dels elements a integrar en l'escenari d'interoperabilitat.
4. **Anàlisi de l'estat de l'art:** Recerca dels estàndards internacionals existents, aplicables a l'escenari d'interoperabilitat concret del projecte, així com d'experiències similars en l'àmbit de la mobilitat i la integració de dades (entre d'altres, Amazon, Google, IBM o Microsoft).
5. **Selecció estàndards de referència:** Selecció dels estàndards ja existents, tant sintàctics com semàntics, i que millor s'adeqüin a la resolució de l'escenari d'interoperabilitat prèviament definit.
6. **Adaptació:** Particularització dels estàndards seleccionats a les necessitats concretes de l'escenari d'interoperabilitat. Inclou l'elaboració de la documentació com a referències ja definida en documents externs.

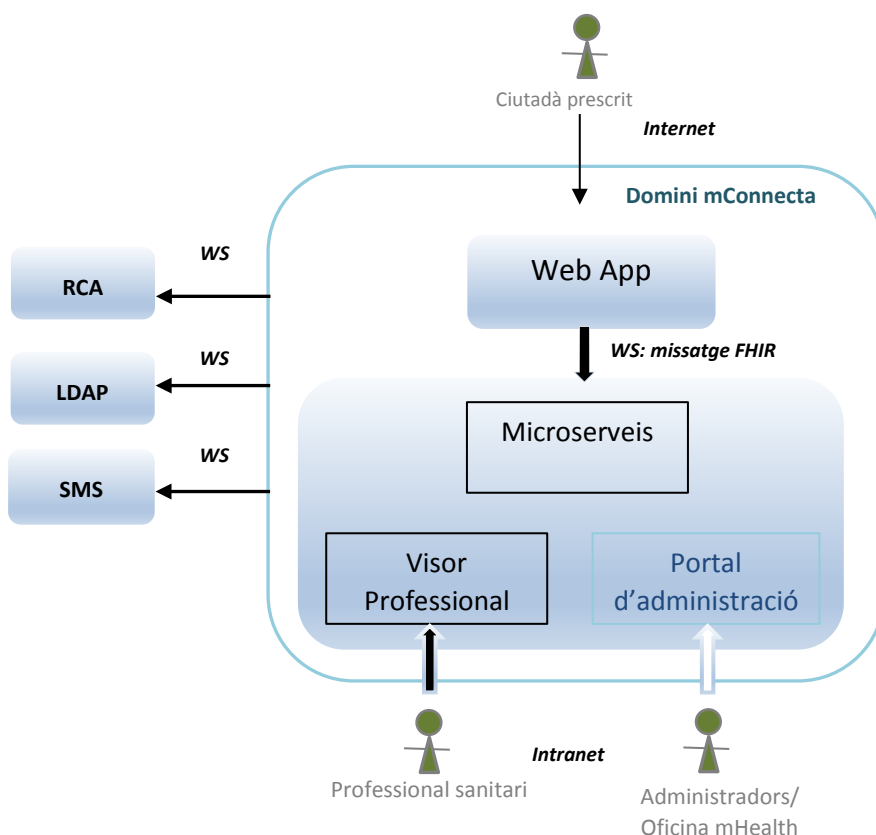
5. Escenari d'interoperabilitat

Per tal d'assolir els diferents objectius del projecte mConnecta, s'ha desenvolupat la Plataforma de mobilitat del Sistema Sanitari Públic Català (anomenada amb el mateix nom mConnecta).

A continuació es presenta la descripció general dels principals elements que s'integren amb aquesta plataforma, així com dels fluxos d'informació entre ells i del tipus de dades a intercanviar.

5.1 Autenticació

L'autenticació és el procés de validar la identitat d'un usuari. En la primera fase del projecte mConnecta l'autenticació es podrà realitzar des de tres tipus d'accés diferents, segons el perfil de l'usuari: Els visors del professional, el portal d'administració (per administradors i Oficina mHealth), i les WebApp. Tots tres seran implementats per tal de ser compatibles amb navegadors web que suporti HTML5 i Javascript.



5.1.1 Visor Administrador

El Visor Administrador és una interfície gràfica de la plataforma mConnecta que permet la configuració i gestió de tota la plataforma de mobilitat.

L'**administrador** del sistema és la persona responsable de l'administració del sistema que pot accedir a la part privada (part no accessible pels pacients ni professionals) i té permisos privilegiats al servei. Permet la configuració i gestió de tota la plataforma de mobilitat.

Existeixen diferents perfils d'usuari com administrador, i segons el perfil, les tasques que pot realitzar són diferents. Algunes d'aquestes tasques són:

- Gestió d'usuaris, rols i permisos.
- Gestió del catàleg d'elements de mobilitat.
- Gestió del catàleg de variables clíniques.
- Auditoria de les dades clíniques del ciutadà.
- Disseny de la WebApp.

5.1.2 Visor Professional

El Visor Professional és una interfície gràfica de la plataforma mConnecta destinada al professional sanitari permetent consultar la informació generada pels elements de mobilitat i fer recomanacions als pacients d'elements de mobilitat.

El **professional sanitari** és l'usuari intern que pot accedir a la part privada i té permisos per prescriure i consultar dades. Autenticat a través de tiquet SAML.

Algunes de les tasques que pot realitzar el professional són:

- Prescripció interactiva d'elements de mobilitat
- Visualització de dades clíniques del ciutadà

5.1.3 Elements de Mobilitat per a l'entrada de dades

El **ciutadà** podrà accedir a qualsevol element de mobilitat que ofereixi la plataforma mConnecta una vegada se li assigni una prescripció, rebent un SMS al seu terminal mòbil acreditat i disponible per a LMS. El ciutadà podrà fer ús de la solució per a la seva patologia i registrar les dades per tal que els professionals puguin realitzar el seu seguiment.

5.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta

La plataforma mConnecta ha de permetre obtenir informació de diferents elements de mobilitat. Inicialment podrà rebre **directament** dades dels següents elements:

- **Solucions tecnològiques amb FHIR integrat**, ja siguin webapps, apps natives, o apps híbrides.
- **Plataformes externes**, les quals poden rebre dades d'apps natives, apps híbrides, web-apps, medical devices i wereables que com a solucions no integren FHIR, i per tant requereixen una plataforma intermèdia

Per tant, la plataforma mConnecta podrà integrar dades procedents de:

- Apps natives, apps híbrides i webapps que tinguin FHIR integrat.
- Dispositius portables intel·ligents (wearables) que es connectin a una plataforma externa.
- Productes sanitaris consistents en maquinari intel·ligent destinat a prendre mesures corporals de pacients i que puguin enviar-les a una plataforma externa.
- Plataformes web que emmagatzemin dades procedents dels productes sanitaris o wearables que no s'hi integrin d'altres maneres directe, o indirectament.

En tots aquests casos l'enviament de dades es realitzarà, únicament, dels elements de mobilitat a la plataforma mConnecta, i en cap cas, en sentit contrari.

5.2.1 Plataformes web (externes)

La plataforma mConnecta ha de poder integrar informació procedent d'altres plataformes web, i més concretament, d'aquells sistemes d'informació distribuïts de diferents proveïdors que emmagatzemen dades procedents d'apps o altres dispositius que no s'hi integrin directe o indirectament.

A continuació es descriuen els diferents elements dels quals es poden rebre dades en la plataforma web:

Apps (natives, híbrides i web) que necessiten una plataforma externa

Un dels principals requeriments d'integració que presenta la plataforma mConnecta és que permetrà integrar aplicacions mòbils de diferents tipus, concretament: natives, híbrides i web.

Les aplicacions **natives** es desenvolupen específicament per a cada sistema operatiu amb un llenguatge de programació compatible. Aquest tipus d'Apps permeten explotar tots els

recursos del dispositiu (com la càmera o el GPS), així com utilitzar les APIs pròpies del sistema operatiu concret.

Les aplicacions natives permeten optimitzar millor el rendiment del dispositiu, fet que esdevé un aspecte clau en les aplicacions que requereixen una gran quantitat de recursos com els jocs 3D. Aquesta mena d'Apps es distribueixen als *marketplaces* oficials i es poden utilitzar sense connexió a internet, tot i que la majoria requereixen connectivitat per determinades funcionalitats o, directament, no es poden utilitzar sense connexió.

Una aplicació **web** (o **Web App**) és aquella que s'utilitza accedint a un URL a través d'un navegador (com Chrome, IE o Safari). Aquest tipus d'Apps es poden executar en qualsevol sistema operatiu, tant en dispositius mòbils com en ordinadors de sobretaula, i requereixen disposar de connexió a internet. És important destacar que les aplicacions web no permeten utilitzar els recursos del dispositiu. Tampoc cal que compleixin les condicions dels marketplaces, ja que no s'hi publicaran, i l'usuari sempre disposa de l'última actualització de manera transparent.

Una aplicació **híbrida** és un concepte a mig camí entre una aplicació nativa i una aplicació web. Estan construïdes en els mateixos llenguatges i estructura que les aplicacions web, però es distribueixen de la mateixa manera que les Apps natives. Les aplicacions híbrides tenen els mateixos requeriments de connectivitat a internet que les natives, així com la mateixa capacitat per accedir als recursos hardware del dispositiu.

Aquestes Apps, a diferència de les definides en l'apartat 5.2.2, no poden connectar-se directament amb la plataforma mConnecta, ja que no tenen la capacitat d'enviar les dades en el format estàndard requerit. Per tant, aquestes Apps envien les dades als servidors propis del proveïdor per tal que la seva plataforma web sigui la que reenvii les dades en format estàndard a la plataforma mConnecta.

Wearables

A part d'aplicacions mòbils, la plataforma mConnecta també integrarà la informació procedent de dispositius intel·ligents portables coneguts com a *wearables*. Aquests dispositius solen tenir associada una aplicació mòbil o una plataforma web que recull, emmagatzema i permet accedir a les dades que generen.

Dins d'aquesta categoria d'elements de mobilitat s'inclouen productes tan diversos com ulleres, samarretes, sabates, polseres o rellotges intel·ligents, capaços de recollir i enviar diferents tipus de dades dels usuaris que els utilitzen. La connexió entre el dispositiu i la plataforma o App que té associada es pot realitzar mitjançant diferents protocols de comunicació com USB, BTLE, NFC o Zigbee. Els dispositius que compten amb unes

prestacions més avançades també es poden connectar a xarxes wifi o dur incorporades targetes SIM amb connexió 3G o 4G, o pròximament 5G.

Medical Devices (Dispositius Mèdics)

Com a part dels requeriments de la plataforma mConnecta, també està previst que s'integrin dades procedents directament de dispositius mèdics (en anglès, *medical devices*).

La Directiva 93/42/CEE¹ defineix un dispositiu mèdic com:

*“Qualsevol instrument, dispositiu, equip, programari informàtic, material o altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics destinats pel seu fabricant a **finalitats específiques de diagnòstic i/o teràpia** i que intervinguin en el seu bon funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en éssers humans amb fins de:*

- *Diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleugeriment d'una malaltia,*
- *Diagnòstic, control, tractament, alleugeriment o compensació d'una lesió o d'una deficiència,*
- *Investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic,*
- *Regulació de la concepció,*

I que no exerceixin l'acció principal que es desitgi obtenir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, però la funció de la qual puguin contribuir dits medis”.

A més, la Directiva 98/79/CE defineix un producte sanitari per a diagnòstic in vitro com:

“Qualsevol dispositiu mèdic consistent en un reactiu, producte reactiu, calibrador, material de control, estoig de material i materials, instrument, aparell, equip o sistema, utilitzat sol o en associació amb altres, destinat pel fabricant a ser utilitzat in vitro per a l'estudi de mostres procedents del cos humà, incloses les donacions de sang i teixits, sol o principalment amb el fi de proporcionar informació:

- *Relativa a un estat fisiològic o patològic, o*
- *Relativa a una anomalia congènita, o*
- *Per a determinar la seguretat i compatibilitat amb receptors potencials, o*
- *Per a supervisar les mesures terapèutiques.”*

Com es pot deduir d'aquestes dues definicions, el terme de producte sanitari té un abast molt ampli que inclou tant programari com maquinari. Pel que fa al projecte mConnecta, es contemplen únicament els productes sanitaris de tipus hardware, que consisteixen en

¹ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ES:PDF>

dispositius intel·ligents destinats a prendre mesures corporals de pacients i que puguin enviar-les a un sistema extern. Aquesta mena de dispositius solen tenir associada una aplicació mòbil o una plataforma web que recull, emmagatzema i permet accedir a les dades que generen. Dins d'aquesta categoria d'elements de mobilitat s'inclouen productes tan diversos com glucòmetres, pulsioxímetres, bàscules, termòmetres, mesuradors de pressió arterial o electrocardiògrafs. La connexió entre el dispositiu i la plataforma o App que té associada es pot realitzar mitjançant diferents protocols de comunicació, destacant USB, BT, BTLE o ZigBee com els més freqüents. Els dispositius que compten amb unes prestacions més avançades també es poden connectar a xarxes wifi o dur incorporades targetes SIM amb connexió 3G o 4G, o pròximament 5G.

5.2.2 Apps (natives, híbrides i web) que s'integren mitjançant FHIR

Aquests tres grups d'aplicacions (natives, web i híbrides), a diferència de les indicades en l'apartat anterior 5.2.1.1, poden enviar dades directament a la plataforma mConnecta.

Aquestes s'integraran mitjançant l'ús d'una API de nova creació que definirà, entre d'altres, els mètodes necessaris per a poder enviar les dades a la plataforma mConnecta en format estàndard. L'enviament de dades es realitzarà mitjançant connexió wifi o 3G/4G, des de l'App a la plataforma.

Aquestes Apps, a més, poden rebre dades de Wearables i/o *Medical devices* (definites en l'anterior apartat 5.2.1.2 i 5.2.1.3).

5.2.3 Elements de mobilitat de solucions internes d'mConnecta

mConnecta dissenya solucions internes que poden ser WebApps, Apps Natives o Apps Híbrides segons la necessitat tecnològica de cada procés assistencial. Aquestes solucions arriben al ciutadà mitjançant una recomanació per part dels professionals des de la plataforma mConnecta, per tal que aquest empleni les dades i envii els resultats en forma de dades clíniques al micro-servei de recepció de dades de l'arquitectura d'mConnecta.

La seva funció és, principalment, enviar dades que aportin informació al professional sanitari per facilitar el seguiment assistencial del pacient. Aquestes solucions consisteixen en formularis on el pacient introdueix dades/respostes en funció de les preguntes que hi figuren.

El contingut de cada solució ha estat prèviament dissenyat per l'Administrador del Sistema

d'acord amb els catàlegs d'Elements de mobilitat i les variables clíniques emmagatzemades a mConnecta mitjançant el visor d'administració.

5.3 Validació de les dades rebudes

La plataforma mConnecta s'integrarà amb el Servidor Terminològic **LogicTerm** de la Plataforma Digital de Salut que actualment ja existeix i que dona servei al projecte iS3 en un entorn productiu. Aquesta integració es realitzarà per tal que la plataforma mConnecta pugui validar el contingut estructurat que rep a través de l'API definida.

5.4 Enviament de dades des de la plataforma mConnecta

La plataforma mConnecta oferirà un visor al qual tant professionals com ciutadans podran accedir per visualitzar les dades que s'hi emmagatzemen, independentment de l'element de mobilitat que les hagi generat i enviat. A part d'aquest visor, i estrictament només disponible per a professionals assistencials, la plataforma també oferirà l'opció d'integrar les dades a l'Història Clínica Compartida de Catalunya (HC3).

6. Estat de l'art

A continuació es presenta un resum de l'estat de l'art per veure com les grans empreses estan situades respecte a la utilització dels estàndards en la mobilitat.

La interoperabilitat és un conjunt de reptes tècnics i polítics que se superposen, des de l'accés a dades fins als models de dades, i aquests reptes sovint suposen una barrera per a la innovació sanitària.

Durant l'agost de 2018, les principals empreses tecnològiques: com ara, Amazon, Google, IBM, Microsoft, Oracle i Salesforce van acordar en una reunió del govern dels EUA, a Washington DC, el següent²:

"Ens comprometem conjuntament a eliminar les barreres per a l'adopció de tecnologies d'interoperabilitat sanitària, en especial aquelles que estan habilitades a través del núvol i l'IA. Compartim la cerca comuna de desbloquejar el potencial de les dades sanitàries, per obtenir millors resultats a menys costos."

Aquesta sentència indica que les companyies "big tech" estan compromeses a eliminar les barreres per a l'adopció de noves tecnologies (com FHIR) per a la interoperabilitat de l'atenció sanitària.

Les principals mesures que cal aplicar són:

- o Codi obert
- o Col·laboració entre empreses
- o Destinar més recursos al desenvolupament amb FHIR
- o Esprémer el potencial de les dades sanitàries

² <https://www.itic.org/dotAsset/efa935d2-743e-47ab-afdc-6ac1f4e1fd90.pdf>

En aquest apartat, es revisa com alguns d'aquests gegants tecnològics aposten per FHIR en les seves plataformes de salut:

Cloud Healthcare API	STU 3.0	2018	Fon 1 Font 2 Font 3	Tots	Google	Google va anunciar Cloud Healthcare API. Cloud Healthcare API proporciona una solució gestionada per a emmagatzemar i accedir a les dades sanitàries en format FHIR. En poques paraules, permet disposar d'un servidor FHIR allotjat a Google Cloud Platform en qüestió de minuts i començar a desenvolupar solucions basades en FHIR. L'API implementa tots els recursos de l'especificació HL7 FHIR i les seves operacions relacionades.
FHIR Server for Azure	versions 4.0.0 i 3.0.1 tan de l'API Azure per a FHIR (PaaS) com del servidor FHIR per a Azure (codi obert).	2018	Fon 1 Font 2 Font 3 Font 4 Font 5 Font 6	La gran majoria, es pot consultar el llistat específicament al link anterior.	Microsoft	Microsoft des de l'any passat va anunciar un projecte de codi obert per a desenvolupar un servidor FHIR. El projecte està disponible a GitHub. Aquesta plataforma utilitza Azure Cosmos DB com a capa de persistència de dades. El servei FHIR de Microsoft no està disponible com a servei estàndard d'Azure, però la documentació de GitHub inclou un "botó" que desplega el servidor FHIR Azure fàcilment.
Healthkit	STU 2.0	2014	Font 1	8	Apple	Mentre que Microsoft i Google estan dirigits a proveïdors de serveis de salut i proveïdors de programari amb la seva oferta de FHIR al núvol, Apple està portant a FHIR als consumidors de salut. Apple va anunciar una funció FHIR com a part de la seva aplicació de salut. Aquesta característica permet als usuaris descarregar les seves dades directament al seu iPhone des de les organitzacions sanitàries que donen suport a FHIR que s'han integrat amb Apple. Mitjançant la incorporació directa del FHIR als consumidors, Apple està creant una demanda que pretén accelerar encara més l'adopció del FHIR per part de les organitzacions sanitàries. A més, Apple actualment només dona suport a 8 recursos, en comparació amb els més de 100 recursos que actualment estan disponibles a FHIR. També tenir en compte que només està disponible a l'iPhone (en cap altre dispositiu més).
Oracle Health Sciences	STU 4.0.0 i 3.0.1	2019	Fon 1 Font 2	Tots	Oracle	Oracle Health Sciences ha liderat la indústria quan es tracta de la interoperabilitat. Amb el suport d'HL7 i la integració dels estàndards de Healthcare Enterprise (IHE),

			Font 3 Font 4			Oracle ha permès als clients crear un únic registre de salut longitudinal per a una persona que permeti a qualsevol proveïdor col·laborar en la cura d'un pacient. A Austràlia, per exemple, Oracle ha facilitat la creació de My Health Record, un programa nacional que proporciona un registre sanitari estàndard per a cada persona al país i la possibilitat de connectar qualsevol proveïdor.
IBM Watson Platform for Health GxP	FHIR DSTU2 especificació.	2018	Font 1 Font 2 Font 3 Font 4	21 suportats	IBM	Admet la interfície d'especificació dels recursos de salut ràpida d'interoperabilitat (FHIR) integració més fàcil de les dades de salut en un format normalitzat llest per a analítiques. Suports propers ingestió en temps real i per lots de fitxers, documents, imatges o dades.
HealthSuite	--	2016	Font 1 Font 2 Font 3	Tots	Philips	Interoperabilitat basada en estàndards entre les aplicacions activades i dispositius amb sistemes de tercers via FHIR, HL7, DICOM, IHE perfils, etc.

7. Estàndards de referència

Els estàndards d'interoperabilitat serveixen per a codificar i intercanviar informació sanitària. Dins del sector de la salut cada vegada hi ha més sistemes, aplicacions i dispositius, que generen la necessitat d'assegurar que l'intercanvi d'informació s'aconsegueix de forma correcta entre els sistemes que interoperen.

A continuació es descriuen els estàndards seleccionats per a l'intercanvi d'informació entre els diferents actors que interactuen amb la plataforma mConnecta.

7.1 HL7 FHIR

7.1.1 Introducció

A causa de la poca implantació de la versió d'HL7 V3 (a excepció de l'estàndard HL7 CDA R2), HL7 International va decidir crear l'estàndard FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*). HL7 International va descobrir que HL7 V3 era realment complex, a més que els documents CDA no eren suficients. També, sorgeixen nous casos d'ús, principalment relacionats amb els dispositius mòbils, en els quals els estàndards actuals no cobrien de la forma més adequada.

D'altra banda, si bé HL7 Versió 2 és força popular a tot el món, la tecnologia utilitzada per a l'estàndard és vella i no s'adaptava als nous requeriments del mercat. Per tant, es necessitava una transició d'HL7 V2 a uns estàndards basats en com les apps web eren construïdes.

Finalment, l'ús d'una arquitectura basada en REST és àmpliament utilitzat en altres dominis, per això FHIR fa ús d'aquest protocol.



Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR, pronunciat "Fire" en anglès) defineix un conjunt de "Recursos" que representen conceptes clínics granulars, els quals poden ser gestionats de manera aïllada o agregats en documents complexos.

Tècnicament, FHIR està dissenyat per a ser utilitzat en entorn la web, i és ràpid de dissenyar i implementar. Els recursos es basen en estructures XML o JSON senzilles, amb un protocol RESTful basat en HTTP en el qual cada recurs té URL previsible. Sempre que sigui possible, els estàndards oberts d'Internet s'utilitzen per a la representació de dades. Els recursos de FHIR utilitzen el format XML o el format JSON, els quals tots dos són comunament usats en comunicació web.

Les transaccions de FHIR estan basades en APIs (interfície de programació d'aplicacions) REST-ful, que usen el protocol HTTP. Les aplicacions que interactuen amb la web sovint fan servir APIs REST-ful (per exemple, el Twitter).

L'estàndard FHIR està dissenyat per cobrir el 80% dels casos, no el 100%, ja que si no seria massa extens. Si bé el fet que FHIR només abasti el 80%, i no el 100%, sí que permet de manera fàcil afegir extensions per cobrir el 20% d'elements restants.

La documentació de l'estàndard HL7 FHIR està disponible de manera gratuïta a la pàgina web de <http://www.hl7.org/fhir>.

7.1.2 Els recursos FHIR

Un concepte fonamental de FHIR és que la informació intercanviada es comunica en petits components independents anomenats recursos.

Si en HL7 V2 la informació està en segments, en FHIR la informació està en els recursos (*resources*). En aquest sentit els recursos són similars als segments d'HL7 V2, ja que contenen un grup de camps relacionats, però els recursos es diferencia en el fet que cada un d'ells pot ser intercanviat de manera independent d'altres recursos FHIR.

Els recursos són simples i modulars, és a dir, està fet de recursos granulars que poden interactuar de manera independent o poden combinar-se.

A més, els recursos poden estendre i adaptar-se, és a dir, es poden afegir camps personalitzats més enllà de l'estàndard. A més cada recurs conté no només dades estructurades, sinó també text llegible pels humans, just com els documents clínics CDA.

Alguns exemples de recursos són:

- En la categoria d'*Administrative*, podem trobar els recursos *Patient* (pacient), *Location* (localització), *Encounter* (trobadra), *Organization* (Organització) ...
- En la categoria de *Clinical Concepts*, podem trobar els recursos *AllergyIntolerance* (al·lèrgia), *Medication* (medicació), *Observation* (observació) ...

- En la categoria d' *Infrastructure*, podem trobar els recursos *Document* (document), *Message* (missatge), *Profile* (perfil) ...

7.2 SNOMED CT

SNOMED CT es defineix com a Nomenclatura Sistematitzada de Medicina - Termes Clínics, és una nomenclatura que pretén identificar i proporcionar tots els conceptes que es poden usar/expressar en el domini de la medicina, sense risc de confusió. Actualment és el vocabulari més ric que existeix per a codificar troballes clíniques, malalties, procediments, etc. Cobreix tot l'espectre del domini de la salut gràcies als seus més de 300.000 conceptes, junt amb la capacitat de combinar-los i relacionar-los.

En definitiva, serà molt més fàcil integrar qualsevol sistema amb qualsevol entorn sanitari que parli i entengui SNOMED CT.

En el següent enllaç es pot consultar un document de preguntes freqüents sobre SNOMED CT:

<https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2019/05/faq-sct.pdf>

7.3 LOINC

LOINC es defineix com a Identificadors Noms i Codis Lògics d'Observació, proporciona una classificació completa d'observacions clíniques dins la medicina. S'utilitza principalment per a codificar resultats de laboratori i en el cas que les aplicacions s'hagin de comunicar amb sistemes d'informació de laboratori o LIS (*Laboratory Information Systems*).

Actualment es pot utilitzar també per a codificar exàmens físics i altres observacions clíniques.

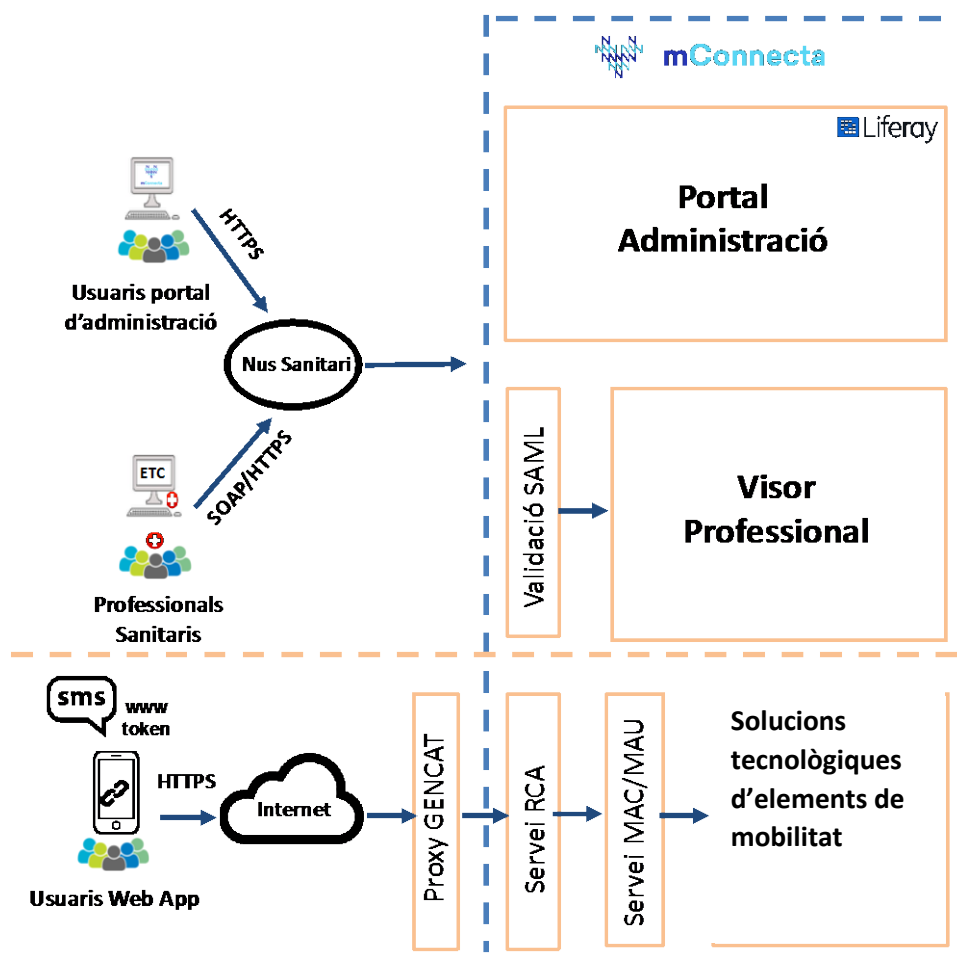
8. Ús dels estàndards en els escenaris d'interoperabilitat

A continuació es mostra l'ús dels estàndards seleccionats per satisfer les necessitats concretes a cadascun dels escenaris d'interoperabilitat dels diferents elements que es volen integrar amb la plataforma, així com les diferents validacions en l'autenticació, recepció i enviament de dades.

8.1 Validacions en l'autenticació

Tal com s'ha descrit en l'apartat 5.1 d'aquest document, l'autenticació es podrà realitzar en tres tipus d'escenaris, segons el perfil de l'usuari:

- Visors del professional
- Portal d'administració,
- Elements de mobilitat.

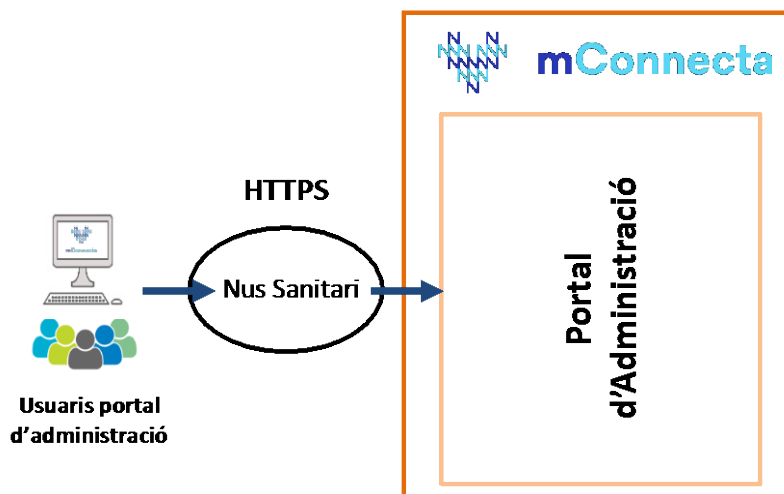


Aquest marc d'interoperabilitat no entrarà en detall sobre la definició dels mètodes d'autenticació per als diferents tipus d'usuaris ni en la descripció d'arquitectura de la plataforma mConnecta. Si requereiu d'aquesta documentació, us podeu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

8.1.1 Visor Administrador

El mètode d'autenticació de l'usuari consisteix en la introducció per part de l'usuari d'un "nom d'usuari" i d'una "contrasenya" que permet accedir al portal a l'àrea administrativa del backoffice. L'accés es realitza mitjançant protocol https i l'adreça web només resulta accessible des del Nus Sanitari.

El sistema autentica sobre el propi sistema del qual ja disposa Liferay³, eina que al ser compatible amb múltiples sistemes d'autenticació (LDAP, SAML, etc.) ja disposa de totes les funcionalitats necessàries que s'esperen d'una gestió d'usuaris avançada.



Si requereiu de més informació del procés d'autenticació dels administradors, us podreu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

³ Liferay és un portal de gestió de continguts de codi obert escrit en Java. La tecnologia s'adapta a les necessitats del projecte, i compleix els requeriments de versió del CTTI.

8.1.2 Visor Professional

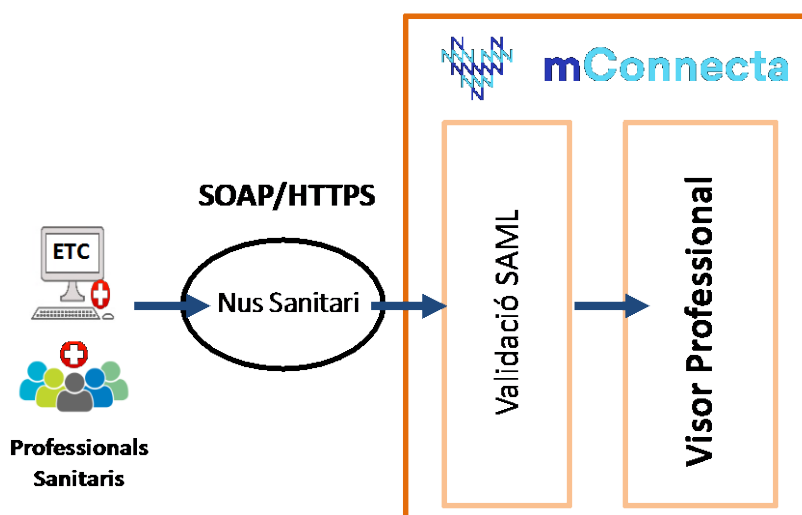
L'autenticació del visor professional serà mitjançant tiquet **SAML** validant els certificats de les entitats/centres assistencials, els quals es trobaran emmagatzemats al servidor.

El professional hi accedirà per prescriure elements de mobilitat al ciutadà i a posteriori per consultar les dades clíniques que aquest ha reportat des dels elements de mobilitat.

Els certificats electrònics s'instal·laran prèviament a la plataforma mConnecta.

Per tal d'accedir al Visor del Professional cal generar una crida en HTML amb les dades requerides per tal de permetre l'autenticació i identificació del professional que es connecta i del pacient (CIP) del qual es vol consultar la informació.

Un cop executat l'HTML, i en cas de passar totes les validacions necessàries, es pot accedir al Visor del Professional mConnecta.



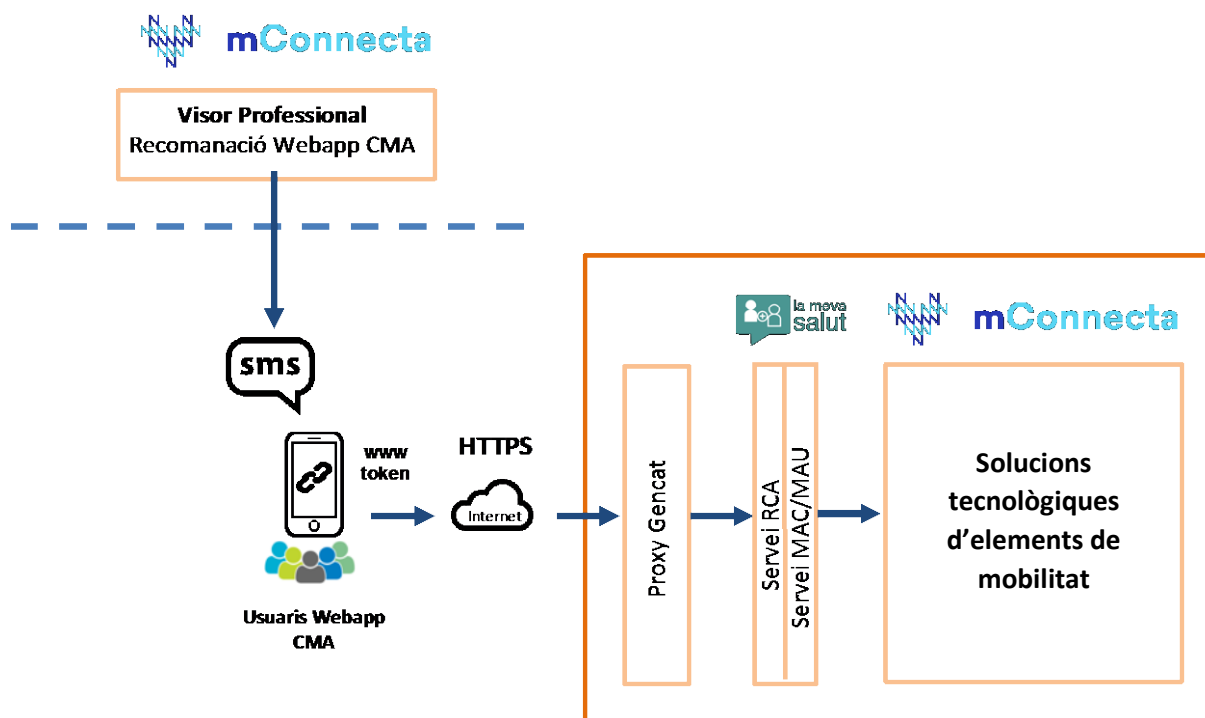
La crida HTML al Visor del Professional mConnecta ha de consistir en un missatge **SOAP**⁴, que ha d'incorporar una autenticació SAML.

Si requereu de més informació del procés d'autenticació dels professionals, us podreu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

⁴ SOAP (Simple Object Access Protocol) és un protocol de comunicació dissenyat per intercanviar missatges en format XML en una xarxa d'ordinadors, normalment sobre el protocol HTTP. Habitualment s'utilitza per accedir a Serveis web.

8.1.3 Elements de mobilitat per entrada de dades

Els ciutadans accediran als diferents elements de mobilitat introduint el CIP, usuari i contrasenya que es validarà amb el openLDAP i el servei MACMAU de La Meva Salut, i es comprovarà la correcció del parell CIP/DNI amb el servei desenvolupat per a tal finalitat per part de RCA.

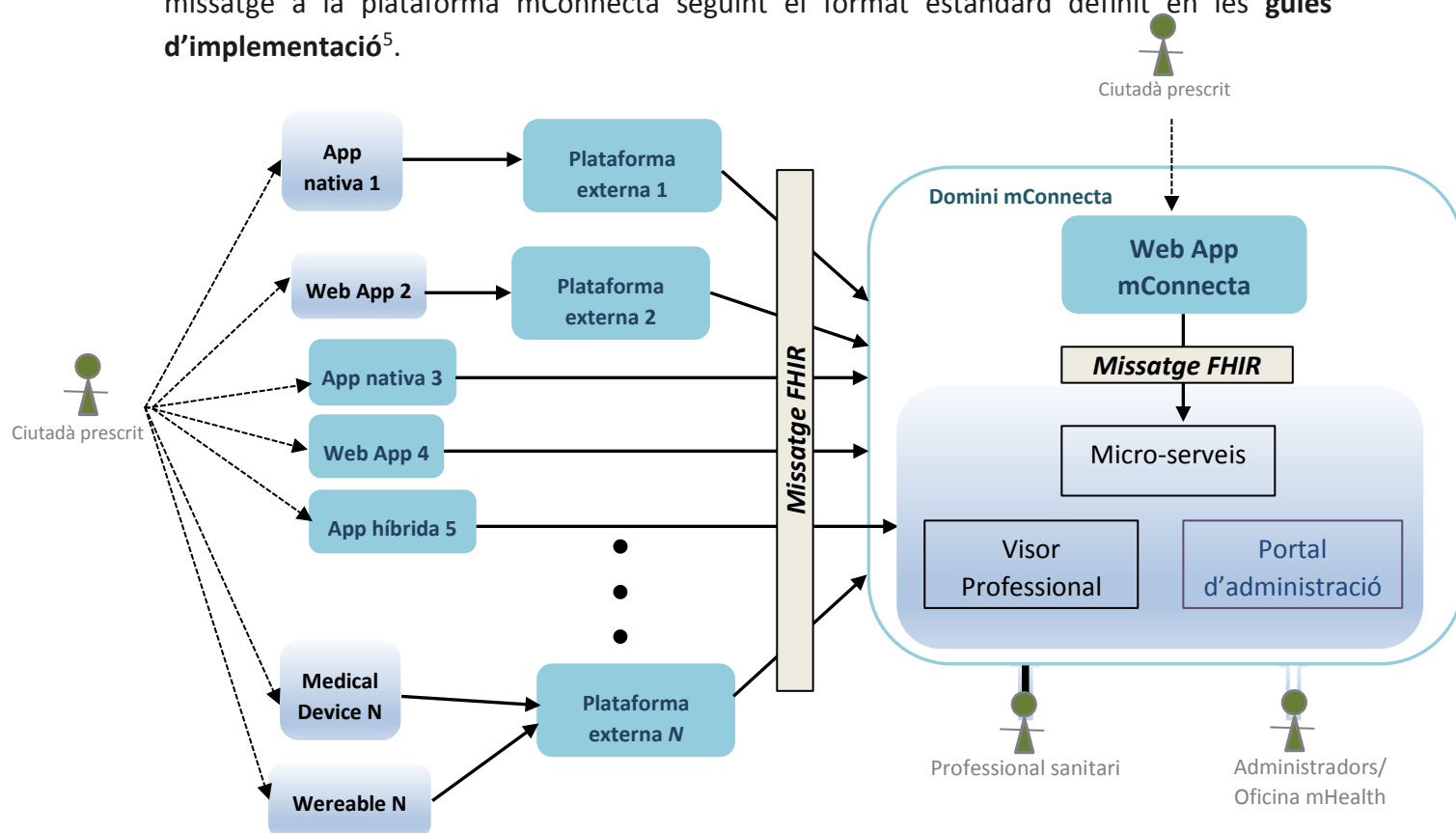


- **SMS:** El servei d'enviament massiu d' SMS permet enviar SMS al terminal mòbil del ciutadà una vegada se li ha prescrit la solució de mobilitat.
- **OpenLDAP:** S'encarrega de l'autenticació del ciutadà quan se li ha prescrit un element de mobilitat a fi que pugui aportar les dades clíniques emplenant les dades mitjançant la solució tecnològica escollida, ja sigui una app nativa, webapp, o app híbrida. Per l'autenticació accedeix al servei MACMAU extern LDAP corporatiu, el de LMS.
- **RCA:** S'encarrega d'acompanyar el procés d'autenticació del LDAP. RCA proporcionarà un servei web que validarà que les combinacions dels parells CIP i DNI en el moment de l'autenticació del ciutadà siguin correctes.

Si requereu de més informació del procés d'autenticació amb els WebApp mConnecta, us podreu adreçar a l'Oficina Tècnica mConnecta: otmconnecta@ticsalutsocial.cat.

8.2 Recepció de dades en la plataforma mConnecta

Les dades procedents dels diferents elements de mobilitat (Plataformes externes, Apps Natives, Apps Híbrides, WebAPPs, Wereables o Dispositius Mèdics) han d'arribar en un missatge a la plataforma mConnecta seguint el format estàndard definit en les **guies d'implementació**⁵.



En les guies d'implementació de cadascuna de les verticals que s'integren amb la plataforma mConnecta es defineix format del missatge en què es rebrà la informació de mobilitat seguint l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Les guies d'implementació són documents que especifiquen l'estructura del missatge, utilitzant l'estàndard HL7 FHIR R4, que els elements de mobilitat envien a la plataforma mConnecta. S'ha elaborat una guia d'implementació per cadascun dels verticals.

⁵ Les guies d'implementació són documents que es proporcionen apart.

Segons el tipus de procés assistencial (CMA Varius, Diabetis, Trastorn Bipolar...) L'estructura del missatge pot variar en alguns recursos:

Obligatorietat recursos HL7 FHIR segons procés assistencial

	Cirurgia Major Ambulatoria – Varius (CMA Varius)	Diabetis	Trastorn Bipolar (en construcció)	Post-intervencionisme (en construcció)
MessageHeader	X	X		
Patient	X	X		
ServiceRequest	X	X		
Observation	X	X		
QuestionnaireResponse	X			
Bundle	X	X		
Device	X	X		
Organization	X	X		

8.3 Validació de les dades rebudes

A continuació es mostren les validacions tecnològiques que es realitzen a la plataforma quan es reben dades. Aquesta taula s'anirà actualitzant a mesura que es decideixen incorporar noves validacions.

Què es valida?	Descripció	Tipus	Eina que s'utilitza per validar	Propietari de l'eina	Actual o futura?
CIP-DNI	Es valida que el parell CIP-DNI es troba informat a RCA.	Negoci	RCA	Salut pública	actual

Certificat CDA	Validar que el certificat de l'entitat és vàlid: -Certificat ha de pertànyer a una entitat qualificada. -Certificat ha d'estar al keystore d'mConnecta. -Certificat no ha d'estar caducat. -El tiquet SAML ha d'estar signat amb el certificat.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la versió del tiquet SAML és 2.0.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la crida al Visor Professional té el format correcte.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la crida té tiquet SAML.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que el tiquet SAML té certificat.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la signatura del tiquet SAML és correcte.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la codificació de la crida és UTF-8.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que la crida al Visor Professional té correctament informats els atributs.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	Validar que EP-UP-CENTRE estan actius als catàlegs de la RUP i validar que les relacions entre ells són correctes.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	El certificat pertany a la EP-UP-CENTRE	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	futura
RECOMANACIÓ	En el moment de fer una recomanació, la data de finalització prevista ha de ser inferior a la data de vigència de l'element de mobilitat.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
RECOMANACIÓ	En el moment de fer una recomanació, validar que el ciutadà té usuari actiu a LMS.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
CMA (RECOMANACIÓ)	En el moment de fer una recomanació, validar que el ciutadà té smartphone.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
ELEMENT	Validar que les dades de contacte de l'element de mobilitat corresponent a l'empresa propietària.	Negoci	Portal Administració	mConnecta	actual
SAML	Validar que el professional està actiu a la plataforma. En cas contrari, donar d'alta i informar dels termes i condicions d'ús.	Legal	Visor Professional	mConnecta	actual

RECOMANACIÓ	En el moment de fer una recomanació, validar que el ciutadà té la cobertura mèdica necessària.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	futura
RECOMANACIÓ	En el moment d'aplicar el filtre "Habilitat TIC ciutadà", validar que l'enquesta d'alfabetització del ciutadà conté valors per al ciutadà que s'està consultant.	Negoci	Visor Professional	mConnecta	actual
SAML	La crida html amb form, ha de contenir els diferents inputs requerits correctament codificats: - SAMLResponse: XML de tipus SAML codificat en base 64. - CIP: CIP del pacient amb el qual s'accedirà en base 64. - Application: aplicació a la qual s'accedeix codificada en base 64 - Additional_Data: XML amb el format indicat en la descripció detallada dels camps, codificat en base 64.	Seguretat	Visor Professional	mConnecta	actual

9 Glossari

A

API: Application Programming Interface

B

BTLE: Bluetooth Low Energy

C

CDA R2: Clinical Document Architecture Release 2.

CEE: Comunidad Económica Europea

CTTI: Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació de la Generalitat de Catalunya

D

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine.

F

FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources.

H

HC3: Història Clínica Compartida de Catalunya.

HL7: Health Level Seven International.

HL7 v2.x messaging: Messaging version 2.x of HL7.

HTTP: Hypertext Transfer Protocol

I

IHE: Integrating the Healthcare Enterprise.

J

JSON: JavaScript Object Notation.

L

LDAP: Lightweight Directory Access Protocol

LMS: Aplicació del CatSalut anomenada La Meva Salut

LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes.

N

NFC: Near Field Communication

R

RCA: Registre Central d'Assegurats

REST: Representational State Transfer.

S

SAML: Security Assertion Markup Language

SIM: Subscriber Identity Module.

SISCAT: Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya.

SMS: Short Message Service

SNOMED CT: Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms.

SOAP: Simple Object Access Protocol

U

URL: Uniform Resource Locator

USB: Universal Serial Bus

W

WS: Web Service.

X

XML: Extensible Markup Language.

10 Referències

A continuació es presenten les fonts d'informació utilitzades en la realització d'aquest document:

- Web oficial estàndard HL7 FHIR: <http://hl7.org/fhir/>
- Guia bàsica de recomanacions pel desenvolupament d'apps de salut i atenció social, <https://ticsalutsocial.cat/recursos/mhealth/guia-basica-de-recomanacions-pel-desenvolupament-dapps-de-salut-i-atencio-social/>
- Directiva 93/42/CEE: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:ES:PDF>
- Document de preguntes freqüents sobre SNOMED CT: <https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2019/05/faq-sct.pdf>
- Documents elaborats durant el desenvolupament de la plataforma:
 - o Document d'arquitectura de la plataforma: mConnecta_DT_DAQ_V1.4.docx
 - o Model d'autenticació d'usuaris: mConnecta_IN_ModelAutenticacioUsuaris_v1.1.pdf
 - o Autenticació del professional amb SAML: mConnecta_IN_RequerimentCridaVisorProfessional.docx
 - o Guia Integració MACMAU: HCCC_Guia_Integració_MACMAU_v1.0.pdf
 - o Guia del servei SMS: FSP-CTTI-180713-v3.3 MOB 40 04 Enviament massiu d' SMS.pdf
 - o Manual tècnic RCA: RCA-Serveis_Web_V3_14.pdf



TIC | **Salut
Social**

Tecnologia, innovació
i transformació digital.



mConnecta

Solucions de mobilitat
en salut i benestar

Requeriments d'integració a mConnecta

Consorci de Salut i Social a Catalunya

Març de 2021



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Índex

1	Introducció	3
2	Estat de situació	4
3	Requeriments tècnics d'integració a mConnecta	5
3.1	Interoperabilitat	5
3.2	Variables mínimes requerides	7
3.3	Terminis temporals per realitzar la integració	12
4	Altres requeriments	12
4.1	Acreditació APP	12
4.2	Gestió de dades	13

1 Introducció

La plataforma mConnecta neix amb l'objectiu principal d'incorporar als processos assistencials dades generades per solucions de mobilitat que el pacient utilitza en el seguiment de la seva patologia. mConnecta també persegueix facilitar una atenció més transversal, aportant solucions de millora en la disponibilitat de les dades, optimitzant el nombre de consultes presencials, i aportant tant al ciutadà com al professional la millora del seguiment continu.

Els objectius del present document són els següents:

- Descriure els requeriments tècnics necessaris per integrar a la plataforma mConnecta les dades generades en l'ús de glucòmetres amb tires reactives que els ciutadans utilitzen en el seguiment de la diabetis,
- Identificar els terminis temporals per realitzar la integració,
- Identificar altres requeriments pel que fa a l'acreditació de la qualitat de les Apps i la gestió del flux de dades en el procés,

en el context del procés de licitació realitzat pel Consorci de Salut i Social de Catalunya.

2 Estat de situació

Amb l'objectiu de poder definir la millor manera de realitzar la integració a mConnecta de les dades generades pels ciutadans en el seguiment de la seva diabetis, per una banda, es van mantenir reunions de treball amb diversos proveïdors de dispositius de seguiment de la diabetis, i per altra, es va constituir un grup de treball interdisciplinari format per professionals de diferents entitats de salut on es van treballar i valorar principalment dues dimensions:

- Tecnològica i d'interoperabilitat
- Gestió de dades

Com a resultat d'aquests grups de treball i de les reunions i enquestes realitzades s'ha obtingut informació relativa a diferents aspectes:

- Allotjament de la informació dels servidors de les Plataformes de diabetis
- Marc d'interoperabilitat
- Codificació de variables
- Prestacions de les diferents solucions (professional, ciutadà, plataforma)

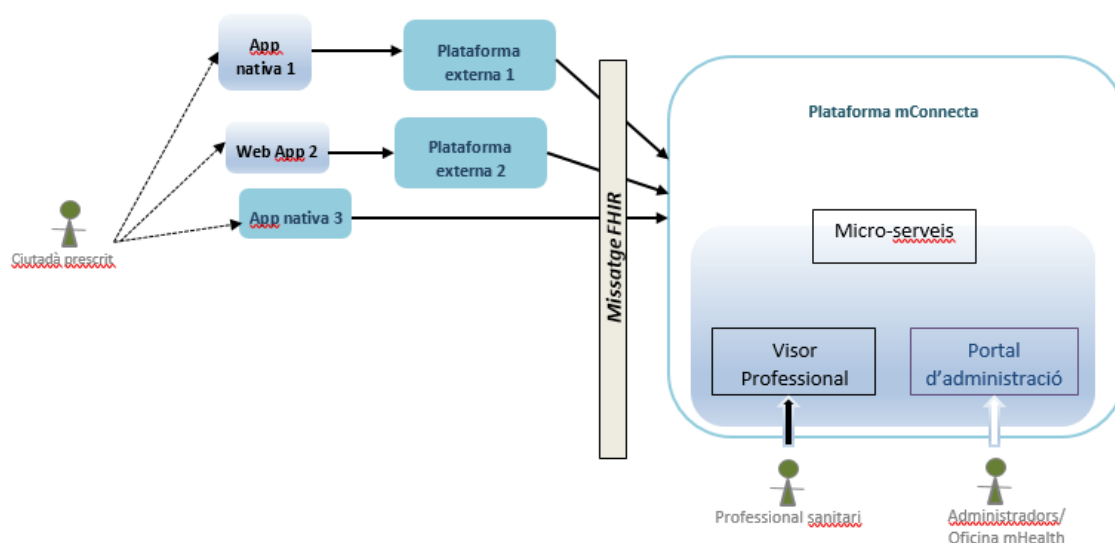
Amb aquesta informació s'ha generat el present document, on s'exposen els requeriments d'integració a la Plataforma per a qualsevol dispositiu que realitzi el seguiment de la diabetis dins del Sistema Públic de Salut Català.

3 Requeriments tècnics d'integració a mConnecta

A continuació es detallen els diferents requeriments d'integració a mConnecta.

3.1 Interoperabilitat

Per connectar les dades generades pels diferents dispositius serà necessari contemplar el model de connexió següent:

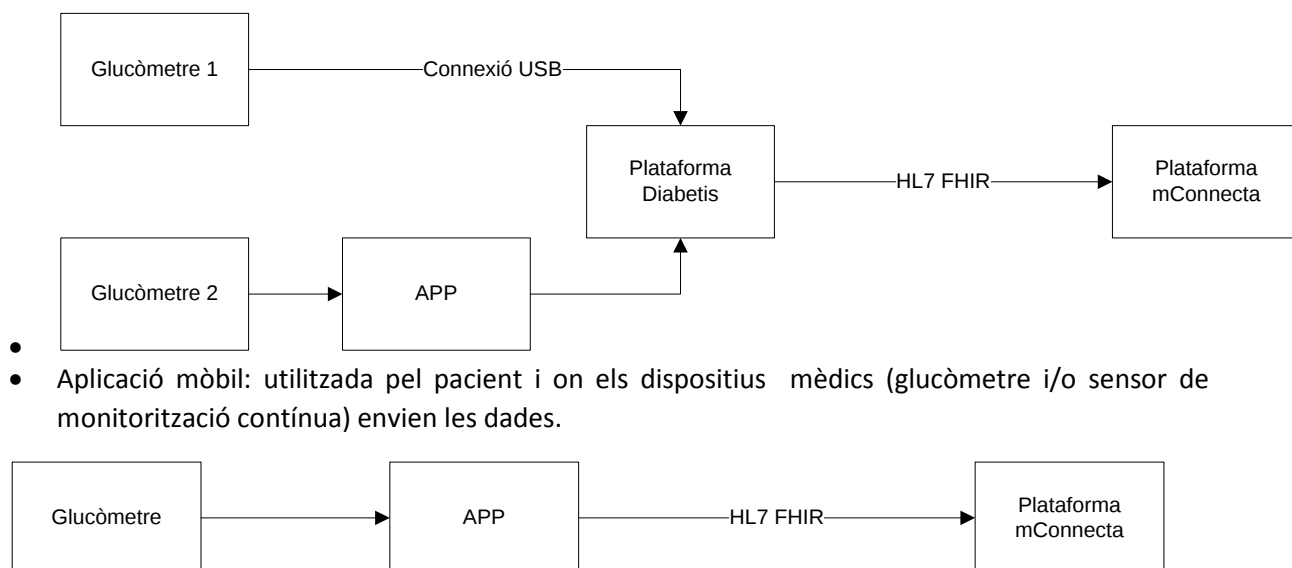


El document amb títol **Marc d'Interoperabilitat de mConnecta** té per objectiu descriure i resoldre l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, s'han seleccionat estàndards internacionals ja existents i particulars a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El format del missatge en que s'espera rebre la informació és l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Es preveu que l'enviament de dades a la plataforma mConnecta es pugui realitzar des de dos orígens diferents:

- **Plataforma tecnològica:** que el proveïdor de dispositius de seguiment de la glucèmia disposi d'un espai centralitzat per a recollir les dades generades en l'ús del dispositiu, descarregades directament a la plataforma mitjançant la connexió USB i amb un entorn web d'acreditació del ciutadà i vinculació del dispositiu, o bé amb la descàrrega de les dades des de l'aplicació mòbil de pacient que inclogui l'acreditació i vinculació del dispositiu.



La tipologia de segments que contempla HL7 FHIR s'anomenen Recursos. Aquest recursos s'identifiquen amb un element identificador, o nom, que fa referència al tipus d'informació que contenen. Així doncs tenim, com a exemples, el recurs Capçalera de Missatge (Message Header), que recull informació relativa a les dades d'enviament del missatge, o el recurs Pacient (Patient), que recull dades relatives a la persona sobre la que s'ha realitzat l'acte de salut.

Per la seva banda, cada recurs inclou una sèrie d'Elements, que són la unitat bàsica d'informació dels missatges FHIR.

El missatge definit és una composició de diferents recursos i la seva descripció es pot trobar al document **Guia d'Implementació de Diabetis**.

La Guia d'Implementació de Diabetis es troba actualment en construcció. S'enviarà als proveïdors la versió definitiva en el moment de l'adjudicació de la licitació.

Funcionalment dins del missatge s'han d'informar tres àrees d'informació:

Autenticació dispositiu	Cal indicar quina es la procedència de la dada (Proveïdor, Dispositiu, Data d'enviament)
Autenticació ciutadà	Cal indicar les dades d'autenticació del ciutadà (DNI, correu electrònic, telèfon mòbil, Id de recomanació, CIP)
Variables	Cal informar les variables mínimes requerides en el cas d'ús que aplica el dispositiu (glucòmetre o sensor de monitorització contínua)

Per realitzar la connexió a la Plataforma cal disposar d'un certificat CDA reconegut per tal de poder validar el contingut del missatge en la plataforma.

3.2 Variables mínimes requerides

Per a les dues primeres parts de la missatgeria obligatòria per a qualsevol element a integrar a mConnecta s'estableix la informació mínima requerida següent:

Nom Variable	Descripció	Format
IDElement mobilitat	ID de l'element de mobilitat prescrit	Text (8)
IDEmpresa	ID de l'empresa a la que pertany l'element de mobilitat	Text (8)
PIN ciutadà	Token facilitat al ciutadà	Text (8)
NIF	NIF del ciutadà	Text (9)
Mòbil	Telèfon Mòbil del ciutadà	Numèric
Data de la mesura	Data informada de la mesura realitzada pel ciutadà	Data
Hora de la mesura	Hora informada de la mesura realitzada pel ciutadà	Hora

En el cas específic dels glucòmetres les dades a informar són les següents:

Concepte	Glucòmetre	Glucòmetre amb calculadora	Glucòmetre pre i post	Observacions	Estàndard	Codi	Codi Extensió	Descripció
Data del Registre	✓	✓	✓		SNOMED-CT	399651003		Data de registre
Hora del Registre	✓	✓	✓		SNOMED-CT	263501003/1		Hora d'inici
Data de la Mesura	✓	✓	✓		SNOMED-CT	439272007		Data del procediment
Hora de la Mesura	✓	✓	✓		SNOMED-CT	263501003/2		Hora d'inici
Data i Hora Registre	✓	✓	✓		SNOMED-CT	118575009		Data – hora de registre
Dispositiu	✓	✓	✓		SNOMED-CT	63653004		Dispositiu mèdic
Tira Reactiva	✓	✓	✓		SNOMED-CT	708548003		Tira Reactiva
Glucèmia Capil·lar	✓				LOINC	14760-3		Glucosa [Mols/volum] en Sang Capil·lar

Glucèmia Prepandrial	✓	✓	✓		LOINC	88365-2		Glucosa [Massa/volum] en sang –en dejú
Glucèmia Postpandrial	✓	✓	✓		LOINC	87422-2		Glucosa [Massa/volum] en Sang -- després de menjar
Mitja Glucèmia		✓	✓		LOINC	27353-2		Valor mitjà de glucosa [Massa/volum] en sang estimada
Desviació estàndard		✓	✓		SNOMED-CT	386136009		Desviació estàndard
Número de lectura diària	✓	✓	✓		SNOMED-CT	396278008		Nombre d'identificació // número de registre mèdic
Dosi insulina		✓			SNOMED-CT	703972004		Dosi d'insulina modificada
Ració		✓		Obligatori una de les dues	SNOMED-CT	282808004		Unitat de volum per ració del SI
Grams		✓			SNOMED-CT	258682000		Grams
Rang objectiu mínim		✓	✓	Si el ciutadà no el fixa ha d'informar 70 (atenció indicar que s'ha fixat de manera estàndard)	SNOMED-CT	385524004		Límit inferior de l'interval de referència
Rang objectiu mínim fixat automàticament		✓	✓	Si/no	SNOMED-CT	385524004		Límit inferior de l'interval de referència

Rang objectiu màxim		✓	✓	Si el ciutadà no el fixa ha d'informar 180	SNOMED-CT	371933006		Límit superior de l'interval de referència
Rang objectiu màxim fixat automàticament		✓	✓	Si/no	SNOMED-CT	371933006		Límit superior de l'interval de referència
Percentatge de valors dins de rang	✓	✓	✓		SNOMED-CT	281301001		Dins del rang de referència
Factor de sensibilitat		✓		Camp no obligatori, pot informar null	SNOMED-CT	272145001		Sensibilitat (qualificador) // factor de sensibilitat a la insulina
Mitja Glucosa	✓				LOINC	93791-2		Glucosa [Massa/volum] valor mitjà en Sèrum o Plasma
Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps > 250 mg/dL NIVELL 2	✓				SNOMED-CT	252127002	252127002-1	Temps respecte el rang
Temps damunt del rang (TAR): % de lectures i temps 181-250 mg/dL NIVELL 1	✓						252127002-2	
Temps sota el rang (TBR): % de lectures i temps	✓						252127002-4	

54-69 mg/dL NIVELL 1								
Temps en el rang (TIR): % de lectures i temps 70-180 mg/dL DINS DEL RANG	✓						252127002 -3	
Unitat de mesura de glucosa en sang	✓				SNOMED- CT	258797006		mil·ligram/decilitre
Valor de la mesura de glucosa	✓				UCUM	36048009		mesura de glucosa

NOTA: Donat que tant els dispositius com les aplicacions utilitzades pels pacients poden canviar en el temps per tal d'introduir noves funcionalitats o millores, es preveu que el nombre de variables a informar (tant obligatòries com opcionals) pugui anar variant en el decurs del servei, i per tant, que sigui necessari que el proveïdor de les dades realitzi les modificacions necessàries per tal de proporcionar-les en un termini màxim de tres mesos a partir de la data en la que es realitza la petició.

3.3 Terminis temporals per realitzar la integració

El calendari de treball s'inicia en el moment de la publicació de la licitació:

	M1	M2	M3	M4	M5	M6
Documentació integració						
Banc de proves						
Integració a mConnecta						

En el moment de l'adjudicació es lliurarà la informació específica per a la integració de mConnecta que inclourà els documents següents:

- Model d'adhesió
- Marc d'interoperabilitat definitiu (on s'especificarà el model d'autenticació i el missatge de connexió entre ambdós sistemes)
- Dades per realitzar les proves dins del Banc de proves de la Plataforma mConnecta

Trenta dies després s'iniciarà el banc de proves on tots els licitadors hauran de testear el missatge a enviar. Aquest missatge inclourà un conjunt de dades bàsiques i de dades específiques del glucòmetre.

Un cop validat satisfactòriament el missatge al banc de proves, es podran iniciar les proves a l'entorn de preproducció de la plataforma mConnecta, per això s'enviarà al licitador:

- Dades definitives de connexió del proveïdor i del dispositiu/us que enviaran dades a mConnecta.

Un cop realitzades les proves satisfactòries a l'entorn de preproducció i amb la confirmació del licitador, es passarà a publicar les dades dels ciutadans a l'entorn de Producció.

4 Altres requeriments

4.1 Acreditació de l'APP

Es valorarà el fet de que l'APP que utilitzaran els ciutadans per a la recollida de dades del seguiment de la diabetis hagi estat acreditada per part de la Fundació TIC Salut Social, ja que aquest fet garanteix que l'APP supera els criteris d'usabilitat i accessibilitat, tecnològics, seguretat, funcionals i continguts.



4.2 Gestió del flux de dades

Els requeriments que afecten a la gestió de dades són els següents:

- Avaluació d'impacte: Les solucions tecnològiques que conformen la solució dels proveïdors han de disposar d'una avaluació d'impacte en la protecció de les dades¹.
- Consentiment informat: El proveïdor ha d'informar del circuit que farà servir per tal que el ciutadà doni el seu consentiment a la recollida de la informació per al seguiment de la seva patologia.

¹ https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/avaluacio-impacte-relativa-proteccio-dades
https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/guies_basiques/Guies-apdcat/Guia-sobre-la-evaluacion-de-impacto-relativa-a-la-proteccion-de-datos-en-el-RGPD
<https://ticsalutsocial.cat/dpd-salut/avaluacio-dimpacte-relativa-a-la-proteccio-de-dades-aipd-en-salut/>