

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS
CORRESPONENTS AL SERVEI D'OFICINA DE QUALITAT EN
L'ADEQUACIÓ DELS SERVEIS I PER A LA IMPLANTACIÓ
D'ESTANDARDS EN LA INTEROPERABILITAT**

SCS-2023-197

Barcelona, gener de 2023

INDEX

1. Objecte	3
2. Antecedents i descripció de la situació actual	3
3. Objectius del servei	3
4. Abast del contracte	4
5. Descripció del servei	4
6. Mètode i equip de treball	5
7. Model de relació	6
8. Infraestructura necessària per a dur a terme el servei	6
9. Mesures de qualitat en l'execució del contracte	6
10. Nivells i àmbits de seguretat	6
11. Penalitzacions	7
12. Termini del contracte i pròrrogues	8
13. Import màxim de licitació	8
14. Facturació del servei	8
15. Ubicació dels servidors	8
16. Contingut i estructura de la presentació de la proposta tècnica	8

1. Objecte

L'objecte d'aquest plec és establir les prescripcions tècniques que han de regir la contractació, mitjançant un procediment obert, dels serveis per a la implantació i execució d'una **Oficina de qualitat en l'adequació dels serveis i per a la implantació d'estàndards de la interoperabilitat** en tota la informació originària de diferents sistemes o plataformes que configuren el sistema corporatiu de salut específicament amb la plataforma digital de **La meva salut**, centrada, entre altres, en la Història Clínica Compartida de Catalunya (HCCC) del Departament de Salut i el CatSalut: Oficina de qualitat en la implantació d'interoperabilitat en La meva salut.

La meva salut és l'entorn digital on el ciutadà visualitza informació de La meva salut i interacciona amb altres sistemes, com en la sol·licitud de cites, tràmits, eConsultes amb els professionals, consulta d'informació, imatges, etc.

Les activitats a realitzar són aquelles relacionades amb el control i la qualitat de les adequacions per a la interoperabilitat de la informació, especialment de La meva salut. Permetent que els serveis que desenvolupin les empreses encarregades del desenvolupament de La meva salut i/o història clínica compartida es realitzin de manera controlada i adequada als requisits establerts en el marc d'interoperabilitat establerts pel Departament de Salut i el CatSalut.

Inclou les activitats adreçades a la interlocució amb els diferents responsables, planificació control i seguiment de tasques, qualitat en la gestió, gestió de canvis i riscos, comunicació, formació i suport, gestió del coneixement, manteniment de la documentació i generació d'informes.

2. Antecedents i descripció de la situació actual

Antecedents

El Departament de Salut ha desenvolupat el Botó Blau (BB) com una funcionalitat de La Meva Salut (LMS), que permet a un ciutadà descarregar-se la seva informació d'acord amb els estàndards i les especificacions HL7 C-CDA i Blue Button 2.0, en conformitat amb les guies d'implementació de la UE certificades per la Integrating Healthcare Enterprise (IHE).

D'aquesta manera, **Catalunya aposta per una portabilitat digital basada en estàndards internacionals** permetent que la ciutadania avanci cap al control de les seves dades sanitàries: accés immediat, fàcil, gratuït i en format electrònic, estructurat i reutilitzable, convertint-se en la primera nació que habilita el BB fora dels Estats Units. Aquesta iniciativa està alineada amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) i s'avança cap al que s'estableix a l'Espai Europeu de Dades Sanitàries (EHDS).

Situació actual

En la versió inicial, la ciutadania pot descarregar el resum de la seva història clínica **EU Patient Summary (EUPS)**, que segueix el format estàndard establert per la UE i està en línia amb el **International Patient Summary**. Així mateix, permet descarregar els informes d'alta hospitalària que tingui a LMS.

3. Objectius del servei

Establir les bases per a l'Oficina d'interoperabilitat per a la seva execució dins del projecte d'història

clínica compartida i, si s'escau, a altres projectes del Pla de sistemes d'informació. Ampliació en el botó blau de la resta d'informes i dades contingudes en la LMS o en HCC (resultats de laboratori, de proves, imatges mèdiques ,informació d' apps...).

4. Abast del contracte

El servei comprèn els següents grups de prestacions:

- Suport expert continuat a les activitats de transformació a la interoperabilitat.
- Millora continua dels estàndards d'interoperabilitat. Aquest servei té l'objectiu de proveir de coneixement expert que permeti prendre decisions estratègiques en relació a l'adopció i evolució de components i serveis basats en els estàndards d'interoperabilitat.

5. Descripció del servei

El tipus de servei que haurà de dur a terme l'adjudicatari està relacionat, en la seva major part, amb estàndards d'interoperabilitat. L'Oficina tindrà les funcions següents:

1. Establir i aplicar regles de validació i conformitat en els estàndards aplicats per a garantir la qualitat i l'alineament amb les normes europees.
2. Auditories de qualitat, avaluació i certificació dels productes d'interoperabilitat contractats o establerts, ordres de millora i adequació a les regles d'interoperabilitat prescrites.
3. Redacció de guies normatives d'implementació, organització de esdeveniments de certificació a la manera de CONNECTATHONS INTERNS amb eines tipus Gazelle de IHE.

Es defineixen com a línies principals del servei a contractar:

- **Gestió de projecte.** Aquest servei contempla la gestió, la planificació, el seguiment i el control de l'execució del projecte.
- **Servei de suport:** aquest servei té per objecte donar suport a peticions i consultes dels responsables dels sistemes d'informació de Salut que es determinin dins del projecte de consolidació.
- **Servei de producte:** aquest servei contempla la cerca, la realització de catàleg, l'aplicació i el seguiment dels estàndards definits per a la interoperabilitat de Salut.

Es defineixen com a tasques principals del servei a contractar:

- Interlocució amb les empreses encarregades del desenvolupament.
- Interlocució amb els responsables i analistes funcionals.
- Interlocució i col·laboració amb el responsable del projecte Botó Blau.
- Participació en el Comitè de Seguiment.
- Suport en la planificació dels desplegaments, nous requeriments, incidències, etc..
- Suport en la planificació de la capacitat necessària en funció del Pla de desplegament.

- Suport al seguiment de les incidències obertes.

En el servei es realitzarà un informe mensual de les tasques i activitats realitzades.

6. Mètode i equip de treball

El licitador ha de presentar una proposta detallada del mètode i equip de treball d'acord amb les responsabilitats i característiques identificades en la descripció del servei.

El CatSalut designarà un responsable del servei, que formarà part de l'equip de treball i serà la persona de contacte i l'interlocutor únic.

L'adjudicatari ha d'establir el compromís d'assignació estable d'un interlocutor fix al llarg del període de prestació del contracte.

Donat l'impacte negatiu que pot causar la pèrdua del talent i del coneixement durant l'execució d'aquests projectes, l'adjudicatari haurà d'implementar accions preventives quant a la rotació del personal de l'equip assignat al projecte i com fidelitza el talent. Els canvis que es duguin a terme en l'equip hauran de ser presentats al CatSalut per a la seva aprovació amb quinze dies d'antelació.

Es requereix la presentació de cada professional proposat pel licitador que ha de formar part de l'equip de treball, indicant el nom, perfil assignat al projecte, currículum remarcant els projectes que puguin ser similars o rellevants per aquest servei. Cal especificar l'experiència de l'equip, la coherència i capacitat i es tindran en compte en la valoració la disposició d'alguns d'aquests certificats:

- HL7 CDA R2 Clinical Document Architecture Proficiency Certificate
- HL7 V2x Control Specialist Expert Certificate
- HL7 FHIR (R4) Proficiency Certificate
- HL7 FHIR Foundation-Founder Expert Certificate
- HL7 Consolidated CDA: CCDA Certification
- HL7 Consolidated CDA on FHIR: CCDA & FHIR Certification
- ITIL Foundation Certificate IT Service Management

Els efectius mínims que el licitador ha de presentar a la seva proposta són:

Consultor expert en interoperabilitat en salut

Experiència de més de 7 anys en projectes de transformació i en modelatge d'estàndards d'interoperabilitat especialment en salut.

Experiència consolidada en el lideratge de projectes d'estàndards d'interoperabilitat.

Identificació i gestió de riscos.

Consultor sènior en interoperabilitat en salut

Amb experiència demostrada en projectes relacionats amb HL7 FHIR, IHE i coneixement d'OpenEHR.

7. Model de relació

Obligacions del CatSalut

És responsabilitat del CatSalut facilitar a l'equip de l'adjudicatari tota la informació que cregui necessària per al desenvolupament del projecte.

Les qüestions plantejades per l'adjudicatari es resoldran per part del CatSalut dins del període de temps acordat a l'inici del projecte i, per defecte, es suposarà resposta positiva.

Obligacions de l'adjudicatari

En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'aportar totes les infraestructures informàtiques, espais per a desenvolupament, llicències i qualsevol altre component o mitjà tècnic necessari per la realització dels treballs.

8. Infraestructura necessària per a dur a terme el servei

El lloc de treball han de ser les instal·lacions que estableixi l'adjudicatari, desenvolupant-se el servei en remot, amb l'excepció de tallers pràctics i altres reunions presencials que s'estableixin de mutu acord.

Es requerirà la utilització d'un entorn com Microsoft Teams per a la comunicació i compartició d'informació.

9. Mesures de qualitat en l'execució del contracte

L'adjudicatari haurà de definir el pla de qualitat que consideri necessari per a garantir la qualitat en el resultat de les transformacions a les que ha donat suport

De forma específica, el pla de qualitat haurà de permetre, de forma continua:

- Provar l'estandardització de producte transformat.
- Avaluar la evolució de l'estandardització del producte generat
- Avaluar el resultat de les activitats de transformació.

10. Nivells i àmbits de seguretat

Confidencialitat i publicitat del servei

L'adjudicatari està obligat a guardar secret respecte les dades o informació prèvia que no essent públics o notoris estiguin relacionats amb l'objecte del contracte.

Qualsevol comunicat de premsa o inserció als mitjans de comunicació que el proveïdor realitzi referent al servei que presta a la Generalitat haurà de ser aprovat prèviament pel Departament de Salut i/o CatSalut.

Tota la documentació generada per l'adjudicatari en el marc d'aquest projecte cal que inclogui sempre el logotip del CatSalut.

Propietat intel·lectual

Tota la documentació i models que es generin al llarg del servei és propietat exclusiva de la Generalitat de Catalunya. El licitador no la podrà fer servir per altres finalitats sense el consentiment exprés del CatSalut.

Seguretat i protecció de dades

L'adjudicatari del servei es compromet a complir els requisits de seguretat i continuïtat aplicables a l'objecte del contracte especificats a:

- La legislació vigent en general i, en particular, quan es tractin dades de caràcter personal, el Reglament de Seguretat del Reial Decret 994/1999 de la Llei Orgànica de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD).
- Les normes ISO/IEC/UNE 17799 de millors pràctiques de seguretat de la informació i UNE71502 de gestió de la seguretat de la informació, adaptades a l'estructura administrativa, personal i entorn tecnològic del client i aplicades de forma proporcional als riscos reals.
- Els requisits de seguretat de webs que publiqui l'IQUA (Agència de Qualitat d'Internet) .

Addicionalment, l'adjudicatari es compromet a:

Signar un acord de confidencialitat per part de tots els membres de l'equip que tindrà efecte durant la participació del personal en el projecte i s'estendrà dotze (12) mesos un cop finalitzat el contracte, o la participació en el projecte en el cas de que cesi activitat la persona abans de l'extinció del contracte.

- Complir amb les directives tecnològiques i de seguretat i qualitat que estableixi el CatSalut.
- Implementar les mesures, processos, i requisits que el CatSalut sol·liciti amb aquesta finalitat i li proposarà els que consideri necessaris per millorar les solucions.
- Facilitar tota aquella informació que el CatSalut requereixi per tal que aquest pugui donar compliment a la legislació i normativa referida en aquest apartat.

El contractista haurà d'accedir a dades de caràcter personal com a encarregat del tractament amb la finalitat exclusiva d'executar les prestacions derivades del compliment del contracte, i haurà de signar el corresponent contracte d'encàrrec de tractament.

11. Penalitzacions

L'adjudicatari ha d'aportar els recursos experts per atendre l'objecte del contracte en el temps fixat. En cas contrari, l'Administració podrà optar indistintament, per la resolució del contracte o per la imposició de les penalitats establertes per la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Com regla general, queden excloses les penalitzacions en cas que:

- Existeixin situacions extraordinàries que donin lloc a alteracions que desvirtuin la mesura de compliment del servei.

- Quan la raó de la desviació es degui a components que no estan sota la responsabilitat de l'adjudicatari.

L'adjudicatari pot proposar un sistema addicional de penalitzacions específic per al projecte.

12. Termini del contracte i pròrroques

D'acord amb allò que es disposa en el quadre de característiques del contracte, la durada prevista és de 7 mesos i, en tot cas, des de la data de signatura fins a 31 de desembre de 2023.

Aquest contracte serà prorrogable, sempre que les dues parts hi estiguin d'acord, per una durada màxima de 4 anys.

13. Import màxim de licitació

L'import màxim de licitació és de 48.650,00 euros (IVA exclòs).

14. Facturació del servei

El pla de facturació s'estableix mensualment.

15. Ubicació dels servidors

Abans de la formalització del contracte, i donant compliment en allò que s'estableix en Reial Decret Llei 14/2019, de 31 d'octubre, pel que s'adopten les mesures urgents per raons de seguretat pública en matèria d'administració digital, contractació del sector públic i telecomunicacions, l'empresa proposada com a adjudicatària haurà de presentar una declaració responsable per la qual indiqui la ubicació dels servidors i des d'on es prestaran els serveis associats a aquests. En cas que es canviï la seva ubicació també ho haurà de comunicar als serveis dependents de l'òrgan de contractació.

Els licitadors hauran d'indicar, mitjançant declaració responsable, si tenen previst subcontractar els servidors i serveis associats a aquests, tot indicant el nombre o perfil empresarial dels subcontractistes.

16. Contingut i estructura de la presentació de la proposta tècnica

La proposta tècnica ha de tenir els següents continguts mínims i ha d'estar obligatòriament estructurada de la forma que es detalla a continuació. El licitador pot adjuntar a la seva oferta tota la informació complementària que consideri d'interès.

1. Solució proposada

Descripció detallada del servei proposat, incloent-hi obligatòriament:

- 1.1. El mètode de treball proposat per respondre a les necessitats del servei
- 1.2. Descripció de les eines i processos que aporta el licitador, destacant-ne la forma com s'enfocarà el treball per obtenir el màxim valor afegit amb el mínim de temps, costos i riscos
2. Model de relació, gestió del servei i equip de treball
 - 2.1. Descripció detallada de l'estructura organitzativa i dels procediments de relació (comitès, documents de comunicació, vies de comunicació) i del model de relació de l'equip de treball.
 - 2.2. Descripció de les mesures i eines proposades per controlar i assegurar el compliment servei
3. Equip de treball
 - 3.1. Descripció detallada de l'equip de treball: Cal descriure la composició de l'equip de treball proposat amb el detall de la seva dedicació per fases/activitats, perfil professional i descripció de les funcions assignades a cadascun dins del projecte.
 - 3.2. Detall dels perfils i recursos humans que participaran en el projecte, així com el CV, amb detall de:
 - Resum de la experiència demostrable en la utilització de tot o parts del mètode proposat, destacant-ne aquells aspectes que siguin més rellevants per a l'execució del servei plantejat.
 - Resum de la experiència en formació i entrenament sobre els rols identificats al mètode de treball. Certificacions de perfils i actors d'integració per avaluació.
 - Resum de la experiència demostrable en la utilització de tot o parts del mètode proposat, destacant-ne aquells aspectes que siguin més rellevants per a l'execució del servei plantejat
4. Metodologia i pla de qualitat

Proposta de metodologia de treball i del pla de qualitat que permeti la seva avaluació
5. Propostes de valor afegit

Prestacions o productes addicionals oferts que no estiguin requerits en el plec de prescripcions tècniques i que es considerin rellevants per a un millor desenvolupament del servei com pot ser un component tecnològic de millora, formació, *workshops* de treball amb alguna àrea relacionada amb el projecte o servei o altres.