d) Criação, manutenção e gestão de duas tabelas de verdade na ULSM, a tabela de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e a tabela de Alergias (Alergias) com as situações alérgicas que forem validadas/confirmadas pela especialidade de Imunoalergologia;

e) Integração da tabela de Alergias com os sistemas locais pré-existentes da ULSM - as integrações a desenvolver no âmbito deste projeto devem recorrer sempre que possível a standards, preferencialmente, HL7 ou Web Services;

f) Permitir a exploração de dados para fins de gestão e de investigação através da exportação de dados usando terminologias internacionais sempre que estas existam;

g) Construção de dashboards à medida para apoio à gestão e decisão clínica;

h) O adjudicatário deve estar habilitado em termos de profissionais diferenciados para, em fase de execução do projeto, efetuar o detalhe da especificação de todas as funcionalidades identificadas neste documento, bem como de outras funcionalidades que venham a ser consideradas necessárias pela equipa de projeto da ULSM e cuja especificação/implementação se enquadre no âmbito dos objetivos das alíneas anteriores (a documentação desta especificação é um dos entregáveis deste procedimento). Esta especificação terá sempre como foco principal a otimização dos processos internos relacionados com o medicamento e apoio à decisão clínica.

2) A ULSM integra a unidade Hospitalar do Hospital Pedro Hispano e cerca de 10 edifícios dispersos pelo Concelho de Matosinhos onde operam as unidades funcionais dos Cuidados de Saúde Primários.

Artigo 3.º

Requisitos técnicos

1) Funcionalidades

a) As caraterísticas e funcionalidades da aplicação informática a desenvolver no âmbito deste procedimento, "Sistema de Informação para Registo e controlo de Reações Adversas a Medicamentos e dispositivos médicos - SI.RAM", estão identificadas no presente Anexo.

b) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta o cronograma de execução do projeto e a descrição da metodologia de controlo e gestão de projeto;

c) É privilegiada a utilização de ferramentas "open source" no desenvolvimento do aplicativo.

2) Infraestruturas

a) A proposta deve identificar a tecnologia que vai ser utilizada por todas as componentes do aplicativo;

b) O aplicativo deve estar em conformidade com as regras de usabilidade e acessibilidade definidas na legislação e deve incluir um módulo de back-office para gestão e parametrização de todo o sistema;

c) O aplicativo deve funcionar a partir de um browser e ser compatível com as 2 últimas versões dos seguintes browsers: Google Chrome e Microsoft Edge;

d) A proposta deve indicar os requisitos de hardware previstos para o posto de trabalho, nomeadamente processador, RAM, espaço em disco, interface de rede, resolução gráfica e tamanho do ecrã do monitor;

e) O aplicativo deve ser compatível com os sistemas operativos Microsoft Windows 7 ou superiores nas versões 32 e 64-bit e incluir interface aplicacional para correr em dispositivos móveis (tablets e/ou smartphones);

f) A proposta deve indicar os requisitos previstos a nível de hardware do(s) servidor(es), nomeadamente processador, RAM, espaço em disco para 5 anos de atividade, interfaces de rede e versão do sistema operativo (a solução deve ser instalada na infraestrutura de virtualização da ULSM - instalação on-prem);

g) A proposta deve indicar as versões dos produtos (software de base ou outros) e respetivo licenciamento (n° de licenças), que venham a ser necessários a nível dos servidores (aplicacional e/ou base de dados), para assegurar ambiente de produção do aplicacional;

h) A proposta deve identificar qualquer outro requisito específico que possa vir a ser necessário para funcionar na rede corporativa, como por exemplo a necessidade de VLANs ou de comunicações UDP.

3) Interoperabilidade

a) O adjudicatário deve assegurar as integrações decorrentes do ponto 1.e) do Artigo 2º deste documento e efetuar a especificação funcional das restantes integrações que venham a ser identificadas em fase de execução do projeto. O limite máximo de sistemas locais pré-existentes para efeitos de integração é de 6 (seis);

b) O adjudicatário compromete-se a articular-se com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) para qualquer questão relacionada com a interoperabilidade entre sistemas de informação e conformidade com o RGPD, de modo a garantir o total alinhamento setorial;

c) O adjudicatário deve declarar que o aplicativo será estruturado de forma a viabilizar e simplificar futuras integrações;

d) O adjudicatário deve declarar que o aplicativo será desenvolvido em conformidade com o Regulamento Nacional de Interoperabilidade Digital em vigor.

4) Proteção de Dados

a) O adjudicatário obriga-se a prestar todo o apoio no cumprimento das disposições que se revelem necessárias no âmbito da Lei de Proteção de Dados Pessoais, bem como a assegurar a conformidade do aplicativo a desenvolver com o novo Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia (RGPD) à data em que se iniciar a respetiva aplicação (25 maio de 2018);

b) No âmbito da conformidade com o RGPD, destacamos as orientações sobre o desenvolvimento de aplicações informáticas de "Privacy by Default" e "Privacy By Design".

5) Confidencialidade

a) O adjudicatário deverá manter a confidencialidade relativamente a toda a informação, verbal, escrita ou outra, e a usá-la exclusivamente para avaliação e desenvolvimento do projeto;

b) O adjudicatário não deverá fazer uso da informação confidencial de nenhum modo ou em nenhuma altura, exceto para os fins específicos deste procedimento, não divulgar essa informação a terceiros, exceto a empregados qualificados e responsáveis aos quais seja necessário divulgar informação confidencial, para os ditos fins;

c) O adjudicatário deverá obter de todas as pessoas a quem a informação confidencial é divulgada um compromisso de guardar sigilo bem como de tomar todas as providências para que tal compromisso seja cumprido;

d) Em nenhuma altura obter direta ou indiretamente quaisquer direitos, títulos ou interesses, derivados da posse ou uso da informação confidencial, ou reclamar direitos legais que sejam derivados da utilização de patente ou de qualquer forma relacionada com processos e produtos derivados ou baseados na informação confidencial;

e) O adjudicatário não poderá partilhar com terceiros nenhuma informação confidencial obtida sem o consentimento escrito da parte que faculta a informação.

6) Segurança

a) O aplicativo deve implementar um módulo de gestão de perfis e utilizadores;

b) O aplicativo deve incluir um time-out automático por um determinado período de inatividade para todos os perfis;

c) O aplicativo deve segmentar o acesso aos diferentes tipos de dados, nomeadamente dados administrativos e dados pessoais de saúde, por perfil de utilizador;

d) A autenticação deve utilizar a credenciação dos utilizadores na LDAP existente na ULSM, baseada em tecnologia Microsoft Active Directory;

e) O aplicativo deve cumprir as determinações na Resolução de Conselho de Ministros n.º 41/2018, nomeadamente em matéria de rastreabilidade e de autenticação forte via Cartão de Cidadão/Chave Móvel Digital;

f) O aplicativo deve assegurar a comunicação de dados por protocolos de comunicação seguros.

7) Reporting

a) O adjudicatário deve disponibilizar uma credencial para acesso à base de dados para efeitos de extração de dados.

8) Licenciamento

a) A proposta deve indicar uma previsão de custos para o licenciamento anual dos produtos (software de base ou outros) que devem ser instalados a nível dos servidores para assegurar o ambiente de produção do aplicacional;

b) O licenciamento do aplicacional a fornecer no âmbito deste procedimento será vitalício para a ULSM, com direito de acesso a novas versões evolutivas do aplicativo desde que solicitadas pela ULSM no contexto de um contrato de manutenção onde estão incluídos serviços para novos desenvolvimentos.

Artigo 4.º

Serviços de Instalação

1) O adjudicatário deve identificar e incluir todos os serviços necessários ao desenvolvimento do aplicativo bem como, a instalação e configuração em ambiente de produção nas instalações do cliente numa lógica chave-na-mão;

2) Incluem-se nestes serviços o apoio presencial ao arranque do aplicacional durante 10 (dez) dias úteis, não consecutivos e a planear com a ULSM;

3) Excluem-se destes serviços a instalação dos sistemas operativos nos servidores e postos de trabalho;

4) Os valores máximos Hora/Homem para a prestação dos serviços são:

Uma imagem com texto, captura de ecrã, Tipo de letra, número

Os conteúdos gerados por IA poderão estar incorretos.

Artigo 5.º

Certificações e referências

1) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta os comprovativos da, ou das, certificações na tecnologia e metodologia de gestão de projeto proposta;

2) A equipa de projeto do adjudicatário, para além de ser constituída por profissionais que correspondam, pelo menos, aos seguintes perfis: Gestor de Projeto, Consultor Estratégico, Consultor Funcional e Consultor Tecnológico, deve incluir obrigatoriamente especialistas nas seguintes áreas (incluir na proposta os Curriculum Vitae):

a) Farmacovigilância (experiência mínima 5 anos, com publicações científicas na área);

b) Mestrado em medicina, com publicações científicas na área da síntese de evidência, de modelos de decisão e das reações alérgicas;

c) Registos clínicos eletrónicos (experiência mínima 5 anos, com publicações científicas na área);

d) Integrações (titular de certificado de formação em tecnologia Mirth e experiência mínima de 5 anos);

e) Bases de dados (experiência mínima de 5 anos);

f) Desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância (experiência mínima de 5 anos).

3) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta, no mínimo, duas referências de projetos que tenha desenvolvido para a área da farmacovigilância e que a ULSM possa contactar para aferir o grau de satisfação.

Artigo 6.º

Formatação e documentação

1) O adjudicatário deve incluir na sua proposta os modelos que suportam as duas componentes de Inteligência Artificial bem como a evidência científica das mesmas (ponto 1.b, do Artigo 2º deste documento);

2) O adjudicatário deverá incluir na sua proposta um plano de formação devidamente adaptado à realidade dos colaboradores da ULSM, de modo a garantir a passagem de conhecimento com vista à correta exploração da solução;

3) Os conteúdos do plano de formação serão objeto de aprovação prévia pela ULSM, devendo cobrir todas as funcionalidades do aplicativo;

4) O plano de formação para os colaboradores da ULSM que irão utilizar a solução deve ser dimensionado para um total de 20 colaboradores (utilizadores finais e/ou key users);

5) A formação será presencial, na ULSM, e deverá ocorrer em horário laboral e compatível com os colaboradores da ULSM;

6) Cada sessão de formação ao mesmo grupo de colaboradores da ULSM não deverá durar mais de 4 horas por dia, de modo a não interferir com o funcionamento regular da Instituição;

7) Os formadores deverão possuir competências pedagógicas e experiência em ambiente formativo, e deverão estar suportados pelos currículos enquanto comprovativo das suas aptidões formativas;

8) O adjudicatário é responsável por assegurar formação extraordinária sempre que a mesma se justifique em resultado de introdução/alteração de procedimentos, resolução de problemas ou medidas de melhoria;

9) No final da formação deverão ser fornecidos os respetivos comprovativos a cada colaborador presente na(s) ação(ões) de formação realizada(s);

10) No prazo máximo de 2 semanas após a conclusão da instalação, o adjudicatário deverá entregar à entidade adjudicante, em suporte eletrónico editável, documento com a especificação dos requisitos, relatório de instalação, o manual de administração, o manual de utilização do aplicativo (vídeos e tutoriais) e o procedimento com os passos para abrir

um pedido de assistência. Incluir neste suporte eletrónico editável, todos os restantes documentos identificados neste documento, designadamente:

a) A documentação prevista no ponto 1.h) do Artigo 2ª deste documento;

b) A documentação prevista no ponto 3.a) do Artigo 3ª deste documento.

11) A entidade adjudicante poderá, para seu uso exclusivo, proceder à reprodução de todos os documentos referidos nos pontos anteriores.

Artigo 7.º

Garantia, manutenção e suporte

1) O aplicativo desenvolvido no âmbito deste procedimento deverá ter uma garantia mínima de 24 meses, contados a partir da data de entrada em produção;

2) A garantia abrange o direito a que sejam corrigidos sem encargos para a entidade adjudicante, por meio de correção de quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos definidos no âmbito deste Caderno de Encargos, que se revelem a partir da respetiva aceitação do bem. Dadas as características da solução a desenvolver no âmbito deste procedimento, em que a estabilidade dos processos envolvidos em algumas funcionalidades dependem do tempo de utilização do aplicativo, a garantia abrange também a possibilidade de otimização e alguns processos;

3) O prazo para correção ou substituição previsto na presente cláusula deve ter em consideração a natureza e impacto da desconformidade;

4) O adjudicatário deve apresentar o custo do contrato de assistência técnica (manutenção corretiva) previsto para o 1º e 2º ano após o términus da garantia bem como, o tipo de serviço e horário de funcionamento.

Artigo 8.º

Saúde e Segurança no trabalho

* 1. O pessoal do adjudicatário deverá apresentar-se devidamente identificado (recolhendo o seu cartão de identificação no Balcão das Visitas);

2) O adjudicatário deverá apresentar a sua identificação sempre que solicitado;

3) O adjudicatário deverá evidenciar o cumprimento da Legislação de Segurança e Saúde no Trabalho (Lei 7/2009 de 12 de fevereiro (Código do Trabalho) e Lei nº 98/2009 de 4/9):

a) Avaliação de riscos afeta à atividade desenvolvida pelo adjudicatário;

b) Registos da vigilância da saúde dos profissionais afetos à ULSM, ao nível dos exames definidos na legislação (exame de admissão, exame periódico e ocasional);

c) Apólice de acidentes de trabalho, que deve cobrir situações de acidente com corto-perfurantes e exposição a fluidos potencialmente infetados (risco biológico) e procedimento aplicável aos funcionários do adjudicatário, Lei n° 98/2009 de 4 de setembro;

d) Assegurar o cumprimento das regras internas de Segurança e Saúde no trabalho em vigor na ULSM (as quais serão divulgadas aquando do início da prestação do serviço);

e) No caso de trabalhadores imigrantes, fornecimento dos documentos relativos à sua legalização em Portugal (autorização de permanência).

Anexo II

REQUISITOS TÉCNICOS – CARACTERISTICAS E FUNCIONALIDADES

I – INTRODUÇÃO

Sendo a notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos um método eficiente de geração de sinais de segurança e consequente avaliação da segurança dos medicamentos, a ULSM pretende no âmbito deste procedimento maximizar este método.

Apesar do sistema de notificação espontânea de RAM ter a enorme mais-valia da deteção precoce dos problemas de segurança dos medicamentos, sofre da grande limitação decorrente da sub-notificação, que tem o potencial de prejudicar o utente por dificultar o acompanhamento da RAM entre cuidados (hospitalar e primários), por permitir a reincidência da RAM e/ou por eventual registo incompleto dos casos de alergia. Além do dano para o utente, o não registo dos casos de RAM também prejudica a instituição de saúde porque dificulta o controlo das RAM associadas a determinadas substâncias ativas, marcas específicas, ou determinados lotes de medicamentos. Acresce que o ajuste na medicação, sempre que ocorre uma suspeita de reação adversa ou ausência de eficácia, é uma atividade complexa com muitas implicações quer para a saúde do utente quer a nível financeiro.

No âmbito das RAM, as reações alérgicas a medicamentos afiguram-se como de particular importância. Por um lado, a prescrição de medicamentos a doentes que são realmente alérgicos aos mesmos poderá colocar em risco a saúde do doente. Por outro lado, doentes com falsos diagnósticos de alergia medicamentosa tendem a receber tratamentos menos eficazes e mais caros. A existência de um registo sistemático de alergia a medicamentos, associado a um sistema de apoio à decisão clínica, poderá ajudar a optar pelas opções diagnósticas e terapêuticas mais adequadas em doentes que reportam alergia medicamentosa. Tal possibilitará não só assegurar um melhor tratamento a estes doentes, mas também evitar as consequências negativas associadas ao uso de medicamentos de segunda linha.

Para combater o problema da fraca adesão dos profissionais de saúde à notificação das suas suspeitas de reações adversas a medicamentos, os sistemas de farmacovigilância têm desenvolvido várias estratégias, devendo os sistemas de informação ser encarados como uma

oportunidade nesta área, uma vez que constituem uma presença central no quotidiano das instituições de saúde.

A Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) já iniciou uma prova de conceito para recolha de RAM e que dá confiança para avançar para um projeto em larga escala.