

INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTACIÓ MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT SUMARI NO
SUBJECTE A REGULACIÓ HARMONITZADA

**SUBMINISTRAMENT, IMPLANTACIÓ I MANTENIMENT D'UN SOFTWARE
ESPECIALITZAT EN L'ÚS D'INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL CONVERSACIONAL PEL
SEGUIMENT CLÍNIC DE PACIENTS DINTRE D'UN PROJECTE DE RECERCA CLÍNICA, EN
MODALITAT D'ACCÉS CLOUD AMB SERVEIS AS MEDICAL DEVICE, PER A LA
FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE**

NÚM. EXPEDIENT PCP-2420

SUBMINISTRAMENT, IMPLANTACIÓ I MANTENIMENT D'UN SOFTWARE ESPECIALITZAT EN L'ÚS D'INTEL·LIGÈNCIA ARTIFICIAL CONVERSACIONAL PEL SEGUIMENT CLÍNIC DE PACIENTS DINTRE D'UN PROJECTE DE RECERCA CLÍNICA, EN MODALITAT D'ACCÉS CLOUD AMB SERVEIS AS MEDICAL DEVICE, PER A LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE.

EXPEDIENT NÚM. PCP-2420

CLÀUSULA 1 – Generalitats

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques contempla les condicions tècniques que han de regir la contractació del Subministrament, implantació i manteniment d'un software especialitzat en l'ús d'Intel·ligència Artificial Conversacional pel seguiment clínic de pacients dintre d'un projecte de recerca clínica, en modalitat d'accés cloud amb serveis Software as Medical Device (en endavant, SaMD), per a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, amb les condicions que s'estableixen en el present Plec de Prescripcions Tècniques.

CLÀUSULA 2 – Informació general

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat l'any 2004. Està integrat per l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) i l'Hospital de Viladecans (HV) de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia (ICO) i la Universitat de Barcelona (UB). L'any 2020 el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona s'integra a l'IDIBELL mitjançant un procés de fusió per absorció.

L'IDIBELL té la visió d'esdevenir una institució líder en la investigació traslacional amb un enfocament a la investigació de la salut humana. L'objectiu estratègic del centre es traduir els descobriments científics en la millora de la salut, facilitant la innovació i les accions de transferència tecnològica, amb la finalitat d'habilitar un aplicació eficient dels coneixements generats pels nostres investigadors per a la millora de la salut i la qualitat de vida de la població i el desenvolupament econòmic.

L'alta qualitat de la investigació realitzada en l'IDIBELL ha estat reconeguda per l'Institut de Salut Carlos III, mitjançant la concessió de l'acreditació del Institut d'Investigació de la Salut en març del 2009, la qual ha estat renovada successivament.

La nova visió de l'IDIBELL posa l'accent en la importància de ser visualitzat com una institució de referència en l'atracció de talent, on el principal actiu és l'investigador. L'IDIBELL comprèn 1047 persones que realitzen la investigació, la meitat d'ells són emprats per l'institut, mentre que la resta són investigadors que treballen per un dels nostres socis (HUB, UB, ICO i HV) i un total de 1.650 usuaris entre investigadors i personal d'estructura.

D'altra banda, l'IDIBELL, com a organització dirigida a donar serveis als ciutadans i a l'interès general, es deu als principis d'eficàcia i eficiència. Això està comportant en els darrers temps canvis substancials en l'estructura organitzativa de l'administració, en la forma en què s'entén l'activitat administrativa i en la manera en què es gestionen els recursos humans.

En aquest sentit, el grup de Pneumologia, com a part de la línia estratègica de l'IDIBELL, realitza diversos estudis clínics centrats en millorar el control de les malalties cròniques complexes com és l'asma greu (Projecte MAC-RES), així com l'ús d'eines innovadores com una solució factible

i rendible en l'avaluació i seguiment de la patologia crònica.

En aquest context i per tal d'arribar a realitzar les finalitats indicades anteriorment, l'objecte d'aquesta licitació es dotar l'IDIBELL amb un nou software que permeti l'ús d'Intel·ligència Artificial Conversacional pel seguiment de clínic de pacients dintre d'un projecte de recerca clínica, que pretén una millora de la gestió integral i plenament eficaç dels recursos disponibles a la unitat d'asma, tot això encaminat a millorar la seva eficàcia i productivitat.

CLÀUSULA 3 – Procediment de contractació

En l'actualitat, no es disposa a l'IDIBELL de cap software o dispositiu que es pretén licitar ni personal que pugui desenvolupar aquesta feina de manera individual per a la gestió diària del seguiment de pacients amb asma greu amb eficiència i rigor per a la consecució de les necessitats de l'objecte del contracte. Tanmateix, es fa necessari el seu suport en un sistema de treball modern que possibiliti la gestió d'una forma àgil i senzilla.

Atès l'import del contracte i els criteris d'adjudicació previstos, juntament amb la necessitat de disposar d'un ventall suficient d'empreses proveïdores per trobar la millor oferta, justifiquen l'elecció d'un procediment obert simplificat sumari per aquest procés de contractació.

CLÀUSULA 4 - Objecte i finalitats del contracte

L'objecte del present procediment és el contracte del subministrament, implantació, manteniment i consultoria d'un software que permeti l'ús d'Intel·ligència Artificial Conversacional pel seguiment de clínic de pacients dintre d'un projecte de recerca clínica, així com el suport, el seu manteniment i la formació corresponent, amb l'objectiu de millorar la eficàcia i productivitat dels processos de gestió a la Unitat.

Concretament, l'objecte del present contracte comprèn:

- El subministrament d'un software especialitzat l'ús d'Intel·ligència Artificial Conversacional que compleixi els requeriments tècnics i les exigències funcionals determinades en aquest Plec de Condicions Tècniques, així com la corresponent llicència.
- Modalitat d'accés Cloud amb serveis SaMD.
- Dotar al departament de gestió de persones d'un instrument obert i flexible per gestionar de forma integrada tota la informació utilitzada per la unitat amb l'objectiu d'obtenir els resultats esperats, complint amb les obligacions i estàndards legals aplicables.
- El servei de consultoria i anàlisi dels processos de l'organització per a definir un pla d'implantació.
- Els serveis d'implementació, parametrització, adaptació i posada en marxa del software.
- Els serveis d'assessorament i formació sobre funcionalitats, bones pràctiques, evolucions del software i casos d'èxit de l'ús d'aquest.
- El servei de suport per a la resolució d'incidències amb personal especialitzat.
- El manteniment, durant tot el termini de vigència del contracte, del software ofert per l'empresa adjudicatària.

El llistat esmentat anteriorment té caire enunciatiu i no limitatiu.

Amb la contractació objecte de la present licitació es pretén:

- Disposar d'una eina que faciliti la gestió i seguiment de pacients amb asma greu.
- Millorar i optimitzar la gestió diària de tasques administratives relacionades el seguiment de pacients amb asma greu per part de la Unitat.

En la present licitació queda inclòs el subministrament del software, la seva configuració, la posada en marxa, la gestió i manteniment de tots els elements relacionats amb el software de gestió de persones, garantint la seva plena operativitat durant tot el període de vigència del contracte, així com la formació corresponent.

L'adjudicatari haurà de realitzar les reparacions de qualsevol tipus vinculades a l'objecte del contracte, independentment de les causes que motivin la necessitat de la reparació.

CLÀUSULA 5 – Termini d'execució del contracte

El contracte tindrà una durada d'1 any a comptar des de la formalització del mateix, i podrà ser prorrogat per un període addicional d'un any, si resultés necessari.

En tot cas, el software especialitzat en l'ús d'Intel·ligència Artificial Conversacional pel seguiment clínic de pacients dintre d'un projecte de recerca clínica, en modalitat d'accés cloud amb serveis SaMD ha d'estar disponible com a màxim abans de 8 setmanes a comptar des de l'inici del contracte, que es preveu sigui a partir del dia següent de la formalització del contracte de referència, data en què s'haurà d'assegurar la seva disponibilitat a l'IDIBELL per poder començar a utilitzar-lo.

La data prevista d'inici del contracte es preveu a partir del dia següent de la formalització del contracte de referència que es realitzarà mitjançant l'acceptació de la resolució d'adjudicació, en virtut del que disposa l'article 159.6.g) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

En cas de que sigui acordada la pròrroga per part de l'entitat contractant, serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que s'estableix a l'article 29 de la LCSP.

CLÀUSULA 6 – Característiques tècniques

El software ha d'estar dissenyat específicament per automatitzar i facilitar el seguiment de pacients amb asma greu, intuïtiu, fàcil d'utilitzar, multilingüe, multiusuari i personalitzable, així com tenir agilitat en el temps de resposta.

El programari ha de tenir tecnologia web que proporcioni un accés senzill a la plataforma sense instal·lacions tecnològiques, a nivell usuari i administrador. El nou sistema informàtic es disposarà en la modalitat d'accés *cloud* amb serveis SaMD.

El sistema informàtic ha d'estar compost per diversos mòduls o unitats que permetin, com a mínim:

- Gestió de pacients
- Visualització de trucades realitzades amb informació estructurada posteriorment
- Configuració d'alertes i severitat

- Inclusió d'intervencions associades a les trucades i notes clíniques
- Configuració de notificacions

L'aplicació ha de cobrir els requisits marcats per la legislació vigent i anar adaptant-se als canvis legislatius que hi pugui haver en un futur.

El software ha de permetre treballar a dates passades, visualitzant informació ja generada, o a futur.

CLÀUSULA 7 – Funcionalitats específiques

El software de automatització de trucades clíniques ha d'incloure els següents funcionalitats:

- Gestió de dades personals dels pacients per exemple, número de telèfon, gènere, noms i cognoms.
- Altes/ baixes de pacients amb els seus corresponents indicadors associats.
- Gestió de pacients
- Visualització de trucades realitzades amb informació estructurada posteriorment
- Configuració d'alertes i severitat
- Inclusió d'intervencions associades a les trucades i notes clíniques
- Configuració de notificacions
- Protocol d'asma greu basat en les guies clíniques internacionals automatitzat realitzat per un assistent virtual
- Assignació d'alertes compostes
- Periodicitat de les trucades configurable.
- Accés a diferents rols mèdics, infermers i administratiu a la plataforma
- Número de telèfon únic per a la unitat
- Possibilitat de rebre trucades entrants

CLÀUSULA 8 – Desplegament del subministrament i instal·lació

8.1. Fase d'implantació

El termini per al subministrament del software objecte del contracte i la seva instal·lació iniciarà amb la formalització del contracte, i, en tot cas, com a data màxima en 8 setmanes, en el qual s'haurà d'assegurar la seva disponibilitat a l'IDIBELL per poder començar a utilitzar-lo.

El contractista ha de garantir la continuïtat del funcionament objecte del subministrament durant tot el termini d'execució del contracte.

La instal·lació i execució del subministrament objecte del contracte es durà a terme dintre de l'horari de l'IDIBELL que és de dilluns a dijous de 8:00h a 17:00h i divendres de 8:00h a 15:00h.

Excepcionalment, les tasques que per raons tècniques impliquin una afectació als equips i sistemes informàtics que puguin afligir el desenvolupament de la activitat diària de l'IDIBELL, es duran a terme fora de l'horari laboral. Quan s'hagin de realitzar tasques fora de l'horari laboral, s'avisarà el responsable del contracte amb una antelació mínima de 3 dies hàbils.

L'empresa adjudicatària es responsabilitza de que, en cas de modificació de maquinari i software que afecti altres sistemes, aquests han de mantenir-se amb les mateixes funcionalitats.

L'adjudicatària haurà de tenir i donar suport tècnic per resoldre dubtes, consultes, incidències i/o instal·lacions. Tanmateix, aquest suport s'haurà de donar en castellà o en català, l'horari d'atenció a l'IDIBELL haurà de ser de 9 h a 17 h de dilluns a divendres laborables i el temps màxim de resposta de la sol·licitud de l'IDIBELL ha de ser de 24 hores.

8.2. Formació

L'adjudicatària haurà de realitzar la formació continua per a actualitzar als usuaris administradors en l'ús de la pròpia eina.

Tanmateix, l'adjudicatària haurà de realitzar una formació inicial online o presencial sobre funcionalitats, bones pràctiques, evolucions de la plataforma digital i casos d'èxit de l'ús del software, i haurà de proveir de guies ràpides de formació per a usuaris inicials i usuaris de nivell avançat. Aquestes guies poden ser tutorials, díptics i/o vídeos de com actualitzar el contingut de la plataforma.

8.3. Posada en marxa i suport a l'arrancada

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada i responsable de realitzar una bona implantació del sistema, planificant conjuntament amb l'IDIBELL un pla de posada en marxa que serà responsabilitat de l'adjudicatari.

L'adjudicatari, per tant, serà responsable de posar a disposició del projecte els mitjans tècnics i/o humans que calguin per tal de realitzar l'arrancada, així mateix haurà de proporcionar suport personalitzat durant l'arrancada de cada una de les fases d'implantació del projecte, aquest període serà acordat amb l'IDIBELL durant la planificació de l'arrancada.

8.4. Fase de manteniment i suport

Finalitzada la fase de formació de l'eina, així com el correcte funcionament de la plataforma, i superada la fase de posta en marxa, el contracte entrarà en la seva fase de manteniment.

L'empresa adjudicatària restarà obligada a:

- Realitzar una atenció tècnica contínua postvenda.
- Suport tècnic per posar a punt noves versions i anàlisi de resultats.
- Instal·lació i actualització a les noves versions de tots els mòduls que componen la plataforma oferta. Aquest tipus d'acció serà sempre fora d'horari laboral i pactat amb l'IDIBELL per tal de que no afecti al normal funcionament de la institució.
- Garantir la continuïtat del funcionament objecte del contracte.
- Serveis de seguretat d'acord amb l'Esquema Nacional de Seguretat i les disposicions de la legislació vigent de Protecció de dades.
- L'adjudicatari restarà obligat durant la vigència del contracte a fer les modificacions que s'hagin de realitzar arrel d'errades en el sistema o de nous requeriments legals, sense que això impliqui cap cost econòmic directe o indirecte per part de l'IDIBELL.

Les modificacions podran ser de caire:

- Correctiu: Aquells canvis precisos per a corregir errors del producte, incloent-hi la recuperació de dades errònies generades pel mal funcionament de l'aplicació.

- Evolutiu: Són les incorporacions, modificacions i eliminacions necessàries en el producte per a cobrir l'expansió o canvi en les necessitats de l'usuari.
- Perfectiu: Aquells canvis duts a terme per millorar la qualitat interna de les aplicacions en qualsevol dels seus aspectes.
- Proporcionar una direcció de correu electrònic i un número de telèfon per atendre les possibles incidències en l'horari i condicions detallades en els punts següents:
 - Incidències crítiques (IC): Aquelles que no permeten dur a terme les funcions primàries i indispensables de l'aplicació i n'impedeixen la gestió bàsica. En cas d'avaría, el temps de resposta serà immediat des de la comunicació.
 - Incidències urgents (IU): les que impedeixen fer accions secundàries de l'aplicació, però no n'impedeixen la funció bàsica. En cas d'averia, el temps de resposta serà com a màxim de 48 hores a partir de la recepció de l'avís.
 - Incidència ordinària (IO): la que no es consideri ni incidència crítica ni urgent. Temps màxim de resolució 1 setmana a partir de la recepció de l'avís.

Exemples de tipus d'incidència (l'listat enunciatu i no limitatiu)

- Impossibilitat de fer trucades
- Problemes amb l'accés per part de l'usuari

S'entén com a temps de resolució el transcorregut entre la comunicació de la incidència al responsable del contracte de la part de l'adjudicatària i fins la seva resolució (amb plena capacitat operativa). Per establir l'hora de comunicació es prendrà com a hora de referència l'hora enregistrada en els servidors de l'IDIBELL d'enviament del correu.

L'empresa contractista haurà de prestar directament el servei de suport i manteniment de la solució, sense que en cap cas es pugui subcontractar.

CLÀUSULA 9 – Eines de treball, ubicació i obligacions del contractista

L'empresa adjudicatària haurà de garantir que el software garanteix les mesures de seguretat necessàries d'autenticació, confidencialitat i integritat i protecció de dades.

En tal sentit, l'IDIBELL proporcionarà accés al maquinari corresponent amb els rols i permisos adequats per dur a terme la implementació:

- Accés remot a la xarxa del client
- Auditoria de la informació

La pressa de requeriments i configuracions es realitzarà preferiblement per contacte telefònic, correu electrònic o de forma virtual mitjançant l'eina corporativa d'IDIBELL Microsoft Teams.

En el cas de que per a la correcta execució del contracte, es derivi una interacció entre el personal contractista i personal de l'IDIBELL o usuari a les dependències i/o espais públics de l'IDIBELL, l'adjudicatària restarà obligada a realitzar la Coordinació d'Activitats Empresarials (CAE).

Per accedir a les instal·lacions de l'IDIBELL, l'adjudicatària haurà de dotar tot el seu personal implicat de la protecció individual adequada per evitar l'exposició i/o propagació del SARS-CoV-2.

CLÀUSULA 10 – Requisits energètics

El licitador ha de garantir tots els mecanismes tècnics implementats en la plataforma, els programes de reducció de l'impacte mediambiental per part del fabricant dels equips i per part del licitador, la gestió responsable i normalitzada dels residus generats.

CLÀUSULA 11 – Obligacions contractuals essencials

11.1. Protecció de dades

L'empresa adjudicatària queda expressament obligada a mantenir absoluta confidencialitat i reserva sobre qualsevol dada que pogués conèixer amb ocasió del compliment del contracte, especialment les de caràcter personal, que no podrà copiar o utilitzar amb una finalitat diferent que la que té com objecte aquest contracte, ni tampoc cedir a altres ni tan sols a efectes de conservació. Serà el responsable dels danys i perjudicis que es derivin de l'incompliment d'aquesta obligació.

L'empresa adjudicatària restarà subjecta a les condicions establertes en la clàusula 28 del Plec de Clàusules administratives per a aquesta contractació.

11.2. Altres obligacions contractuals essencials

- L'empresa adjudicatària queda expressament obligada a mantenir absoluta confidencialitat i reserva sobre qualsevol dada que pogués conèixer amb ocasió del compliment del contracte, especialment les de caràcter personal, que no podrà copiar o utilitzar amb una finalitat diferent que la que té com objecte aquest contracte, ni tampoc cedir a altres ni tan sols a efectes de conservació. Serà el responsable dels danys i perjudicis que es derivin de l'incompliment d'aquesta obligació.
- L'empresa adjudicatària restarà subjecta a les condicions establertes en la clàusula 28 del Plec de Clàusules administratives per a aquesta contractació.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Salud Santos Pérez
Cap del Servei de Pneumologia
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge