PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS:

PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PARA LA ACTUALIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DE LA UNIDAD DE INFORMACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN-TRASPLANTES. CONTINUIDAD DE LA UNIDAD DE INFORMACIÓN SOBRE PACIENTES RENALES (UNIPAR)

ENERO de 2021

Coordinación de Trasplantes
Dirección de Asistencia Sanitaria

I. INTRODUCCIÓN Y OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Los sistemas de información son instrumentos para la correcta gestión de cualquier actividad o programa. En el ámbito sanitario del tratamiento de personas con Insuficiencia Renal Crónica es esencial la disponibilidad de datos fiables, precisos y actualizados, para la gestión tanto clínica como organizativa.

El programa de trasplantes de nuestra comunidad, lleva trabajando desde el año 1987 un sistema de información adaptado a sus necesidades cambiantes. Ello es sustento para cada uno de los programas específicos que se han ido implantando, aunque en el ámbito que tiene que ver con los pacientes renales es donde mayor desarrollo se ha dado.

Las necesidades de información en el programa de Donación-Trasplantes también han seguido evolucionando con el tiempo; desde las propias consideraciones clínicas hasta las más relacionadas con la gestión y colaboración con otras unidades de información europeas.

En el momento actual, el UNIPAR, se soporta en el software "VERSIA" de gestión clínica y epidemiológica, que sustituye al anterior, desde enero de 2016, integrándose con los sistemas informáticos de la red de Osakidetza Servicio Vasco de Salud. Así mismo UNIPAR contribuirá a la fiabilidad y estabilidad de la información incluida en esta herramienta, manteniendo procesos de validación hasta el momento en que la precisión de la información sea máxima.

Mediante esta contratación se pretende:

- La optimización de la aplicación para su uso clínico
- La propuesta de mejoras del nuevo programa informático en la gestión de la información de pacientes renales de la CAPV

- El mantenimiento de los nuevos módulos, por adecuación a las demandas explícitas en los ya existentes o por el desarrollo de otras líneas nuevas de trasplantes u otros tratamientos.

- La mejora y consolidación de la información disponible

- La vigilancia del funcionamiento y del uso de VERSIA, en sus aplicaciones clínicas y epidemiológicas

- Específicamente, el mantenimiento y mejora de la Unidad de Información sobre Pacientes Renales (UNIPAR) de la CAPV.

Se propone la adecuación de sus contenidos y aplicaciones (tanto clínicas como de gestión e investigación), realizando el seguimiento necesario para proponer mejoras de la calidad del tratamiento de los pacientes renales con insuficiencia renal crónica terminal (IRCT).

Esto comprende:

- La revisión y auditoría progresivas de la información retrospectiva incluida en VERSIA

- La continuidad del UNIPAR, actualizando y validando la información de pacientes con IRCT, bien sea en diálisis o trasplantados con injerto funcionante, cuyo tratamiento y/o seguimiento se desarrolla en la CAPV. También se incluirán los datos de donantes potenciales o reales tanto el programa de trasplante de vivo como de cadáver.

- La coordinación y colaboración con otros registros autonómicos, estatales e internacionales, así como la participación en investigaciones amplias, tanto epidemiológicas como clínicas.

- El seguimiento y mejora de la calidad del tratamiento a los enfermos renales de la CAPV, proponiendo y desarrollando sistemas de información y comunicación entre centros. Inicialmente, se realizará la supervisión y control del

seguimiento de los pacientes en lista de espera para trasplante y de los trasplantados.

- Validación de los datos y las funcionalidades del programa VERSIA

II. DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS INCLUÍDOS

A. Análisis y desarrollo del Sistema de Información Global en la donación-trasplantes.

El mantenimiento de los sistemas de información con la actualización progresiva de los sistemas informáticos, tanto específicos en Nefrología, como genéricos de Osakidetza (Osabide Global) exigen un seguimiento de la información y del uso de los mismos; así como una revisión que garantice la fiabilidad, la utilidad y la integración e intercambio de información correspondiente a todos los programas de trasplante, y al tratamiento de los pacientes con IRCT. Concretamente, las cuatro áreas de trabajo para el análisis y desarrollo del Sistema de Información Global de la donación-trasplante.

1. Mejora de los sistemas informáticos con la mercantil adjudicataria del programa VERSIA:

Se propone en concreto las siguientes áreas de trabajo y colaboración con la mercantil adjudicataria y con la Subdirección de Informática de Osakidetza.

1. Participación en la validación de la información gestionada con el programa VERSIA, en el marco del programa Osabide Global de Osakidetza, y la integración de nuevos módulos.

2. Colaboración en la formación continua y el seguimiento de las necesidades de los profesionales usuarios de VERSIA

3. Soporte y coordinación con los servicios informáticos para la solución de las incidencias y para promover mejoras de funcionamiento y utilidad del programa VERSIA y Osabide Global en el ámbito de la gestión clínica y epidemiológica de los pacientes renales e la CAPV

4. Proponer los cambios necesarios para la mejora de la gestión clínica y epidemiológica

2. Registro de trasplante renal de vivo

Mantenimiento y elaboración de los datos del programa de trasplante renal de vivo, asegurando su compatibilidad con el programa de vivo de la Organización Nacional de Trasplante, y ajustándose a las nuevas necesidades.

Seguimiento de las personas en condiciones de participar en la valoración del trasplante de donante vivo.

Reducción de los tiempos de registro, y ampliación de la información de pacientes en condiciones para valoración de trasplante de donante vivo.

3. Mantenimiento de planes de seguimiento, evaluación y control

Mantenimiento de los sistemas de coordinación para la gestión clínica de los pacientes trasplantados renales, después del primer año de trasplante, y de los pacientes en lista de espera para trasplante.

4. Colaboraciones en otras áreas relacionadas

- Respuesta a las necesidades de información relacionadas con los cambios en las condiciones de los pacientes renales en diálisis candidatos a trasplante
- Realización de informes de procesos y resultados de los programas de trasplante a solicitud de coordinación de trasplante.
- Asesoramiento en materia de información y seguimiento de los programas de trasplante
- Apoyo en la gestión de coordinación de trasplante para la derivación de pacientes renales a otros centros.

- Facilitar la información actualizada y necesaria, registrada en UNIPAR para preparación de reuniones relacionadas con el trasplante renal y en general con el tratamiento de los pacientes renales en la CAPV.

B. Unidad de Información sobre Pacientes Renales (UNIPAR)

De modo genérico, el contrato deberá cubrir los siguientes objetivos:

- Mantener la Unidad de Información sobre Pacientes Renales de la CAPV, con todas sus aplicaciones, tanto clínicas como de gestión e investigación, y realizar el seguimiento necesario para proponer mejoras de la calidad del tratamiento de los pacientes renales con IRCT.

- Asegurar la continuidad del UNIPAR, actualizando y validando la información de pacientes con IRCT (Insuficiencia Renal Crónica Terminal), bien sea en diálisis o trasplantados con injerto funcionante, cuyo tratamiento y/o seguimiento se desarrolla en la CAPV.

- Ampliar la coordinación y colaboración con otros registros autonómicos, estatales e internacionales, así como la participación en investigaciones amplias, tanto epidemiológicas como clínicas.

- Mejorar la calidad del tratamiento a los enfermos renales de la CAPV. Para ello se propondrán y desarrollarán sistemas de

información y comunicación entre centros. Inicialmente, se realizará la supervisión y control del seguimiento de los pacientes en lista de espera para trasplante y de los trasplantados.

Como mínimo, el contrato incluye la realización de las siguientes actividades:

1. INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

- Validar los datos facilitados o mecanizados en los diferentes centros, de todos los pacientes prevalentes y fallecidos.
- Actualización de las informaciones administrativas y clínicas delos pacientes con más de 2 años en lista de espera

- Detectar sesgos y errores en la introducción de la información en los contextos clínicos

- Recopilar y mecanizar las omisiones y los datos cambiantes de pacientes prevalentes, y la información de pacientes incidentes, a 31 de diciembre de cada año, en colaboración con las Unidades de Diálisis y Trasplante.

-

- Validar y mecanizar información de los pacientes trasplantados y sus donantes.

- Responder a las solicitudes de información de profesionales sanitarios, gestores, epidemiólogos, etc...., con datos a tiempo real, validados trimestralmente.

- Elaboración de los ficheros solicitados por la European Dialysis and Transplant Association o cualesquiera otras entidades nacionales o internacionales con las que el UNIPAR, previa aceptación del Subcomité de Trasplante, mantiene acuerdos de cooperación

- Coordinar el desarrollo de investigaciones a partir de la gestión de información clínica y epidemiológica prospectivas

- Elaborar dos informes anuales: uno resumido y otro amplio

2. SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN ENTRE CENTROS

2.1. SEGUIMIENTO DE LA GESTIÓN DE LA LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE

- Colaborar en el mantenimiento y actualización de datos clínicos de los pacientes en lista de espera para trasplante.
- Colaborar en el mantenimiento y actualización de la situación administrativa de los pacientes incluidos en lista de espera.
- Actualización de la situación en lista de espera de contraindicación Temporal de más de un año, cuando la causa no esté justificada por la espera de remisión de una patología específica
- Elaboración de informes y listados de grupos especiales.
- Recogida y análisis de los datos necesarios para valorar nuevos programas de intercambio de órganos.
- Rediseñar y gestionar un circuito de comunicación entre los centros de diálisis y el centro trasplantador
- Colaborar en la propuesta de alarmas para la actualización de datos en el nuevo programa VERSIA: Revisión mensual de los datos clínicos recogidos en la lista de espera y propuestas de actualización a cada responsable de los pacientes, Revisión trimestral de la situación de los pacientes CTs.

2.2. MANTENIMIENTO DE LA INFORMACIÓN DE LOS PACIENTES TRASPLANTADOS

El seguimiento de los pacientes trasplantados en el centro de trasplante y otro diferente exige mantener un protocolo de recogida y gestión de la información unificada.

- Recopilación de los métodos de gestión de la información de los pacientes trasplantados.

- Colaborar en el mantenimiento y actualización de datos clínicos de los pacientes trasplantados.

- Unificación de la información de pacientes trasplantados con seguimiento en diversos centros de la CAPV.

- Diseñar y gestionar un circuito de comunicación entre los centros con seguimiento de pacientes trasplantados, empleando la nueva aplicación informática VERSIA.

- Introducción de los datos correspondientes al acto de trasplante

- Validación anual de la información de los pacientes trasplantados para valorar su seguimiento

2.3. COORDINACIÓN CON OTROS REGISTROS DE ENFERMOS RENALES

Se mantendrá la cooperación con la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), participando en el desarrollo del Registro estatal de enfermos renales (REER), y la European Dyalisis and Transplantation Association (EDTA).

2.4. DESARROLLOS INFORMÁTICOS

Realizarán las acciones necesarias requeridas por los responsables del mantenimiento y desarrollo técnico del programa VERSIA, para:

- validar la aplicación "Cubo" para la selección de muestras de poblaciones,
- validación de los volcados y extracciones de datos para comprobar su precisión
- colaboración con los servicios de nefrología y coordinación de trasplante para asegurar la funcionalidad y utilidad de las aplicaciones del programa VERSIA
- Promoción del empleo de VERSIA y concretamente de la aplicación "Cubo" para el desarrollo de análisis de datos válidos y fiables

Asistencia a las reuniones entre informática de Osakidetza, VERSIA y los responsables de Nefrología y Coordinación de Trasplante.

Colaboración con VERSIA en todos los centros y unidades relacionadas con el trasplante renal; para el buen uso de la aplicación.

2.5. COLABORACIÓN CLÍNICA Y EPIDEMIOLÓGICA EN SITUACIONES SANITARIAS EXCEPCIONALES o de riesgo para las personas con IRCT

Se realizará la recopilación y registro de acciones preventivas que palíen la vulnerabilidad clínica de las personas en diálisis o trasplantadas.

En todo caso, se colaborará con las entidades que promuevan la salud integral de este colectivo, así como con los profesionales sanitarios que las atienden.

3. GESTIÓN DE CALIDAD E INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS

- Valoración de los datos clínicos de interés para el seguimiento de la calidad y la toma de decisiones clínicas, en cada modalidad de tratamiento. Se validarán y analizarán los datos clínicos que el Subcomité de Trasplante Renal considere relevantes para elaborar propuestas de mejora de la calidad asistencial.

- Con los análisis de resultados de la información recogida se realizarán propuestas al Subcomité de Trasplante Renal para adaptar los protocolos genéricos a la singularidad de cada Unidad.

4. INFORMES ANUALES

Tras los trabajos de campo desarrollados a 31 de diciembre de cada

anualidad, se redactará una Memoria Anual de la Unidad de Información sobre Pacientes Renales (UNIPAR).

Además se elaborará un informe anual por centro, un informe para publicación electrónica, que contemplará un índice, contenidos y soporte pactado con el Responsable de Coordinación de Trasplantes.

5. PUBLICACIONES ANUALES

Se participará o se desarrollará como mínimo una publicación científica y una comunicación a congreso.

III. ÁMBITO Y PROGRAMA DE TRABAJO. RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA.

Los trabajos a realizar se enmarcan dentro del ámbito de actuación del Programa de Trasplantes de la Subdirección de Asistencia Sanitaria. Los centros afectados se establecen, por tanto, en el marco del Ente Público Osakidetza.

Siempre que se planteen en la propuesta actuaciones y proyectos suplementarios sobre los ya considerados con carácter de mínimos en el punto anterior, se establecerá un programa de trabajo con calendario de los mismos. En cada actividad se identificarán los objetivos a lograr, así como la medición de los resultados y su parametrización.

La idoneidad, importancia y alineación con los objetivos del contrato serán valorables en la ponderación de los criterios de adjudicación.

En la mercantil contratada existirá un responsable que ejercerá la dirección técnica de los trabajos a realizar y será la persona de contacto con el propio Responsable del Programa de Trasplantes de Osakidetza, en primera instancia.

Como mínimo semestralmente, se realizará una valoración de las actividades comprometidas en la propia ejecución del contrato entre la persona Responsable del proyecto en la adjudicataria y el Responsable

del Programa de Trasplantes. Cuando existan desviaciones, consideradas por este último como significativas, entre lo planificado y lo ejecutado, o problemas en el desarrollo del contrato, se realizará un informe conjunto con la información correspondiente. Este se trasladará a la Dirección de Asistencia Sanitaria para su conocimiento.

De los informes anuales se trasladará copia a la Subdirección de Atención Sanitaria para su archivo.

IV. REQUERIMIENTOS GENERALES Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS.

4.1.- Requerimientos generales.

Deberá existir, por parte de la adjudicataria, disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo de los trabajos considerados en el pliego. Con carácter previo, se deberán cumplimentar cuantas exigencias legales o normativas le sean preceptivas dependiendo de su configuración (S.A., S.L., Fundación,).

Respecto al contrato, deberá ajustarse a lo derivado en la normativa fiscal y de SS que le sea de aplicación

Propiedad de los productos entregados: Todos los productos que entregue el adjudicatario quedarán en propiedad exclusiva de Osakidetza, así como su propiedad intelectual, quedando el

adjudicatario obligado a renunciar a cualquier derecho sobre estos conceptos

4.2.- Confidencialidad de los datos.

En consideración al tipo de información que se utiliza, el adjudicatario estará obligado a mantener la más absoluta confidencialidad sobre todos aquellos datos y documentos a que tenga acceso con motivo de la adjudicación. A ellos accederán exclusivamente las personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la misma. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información que utilizan.

Todos los ficheros e información a disposición del adjudicatario para la ejecución del contrato son propiedad de Osakidetza y están registrados y sometidos a la salvaguarda que establece la legislación vigente, en especial a la relativa a la protección de datos personales. Toda cesión a terceros será perseguida en los tribunales.

Osakidetza se reserva el derecho de establecer cualquier tipo de marcaje de los ficheros que se dejarán al adjudicatario, de manera que, sus características puedan constituirse como pruebas que posibilite localizar el origen y los responsables de las eventuales cesiones.

Bajo ningún caso, ni circunstancia, el adjudicatario podrá suministrar a

terceros, ni utilizar para si ni para otros, los datos facilitados por Osakidetza para fines distintos a los contemplados en el objeto del presente contrato.

Osakidetza se reserva el derecho de desestimar aquellas propuestas, en las que la información que pueda manejar el licitador para la ejecución del contrato presente posibles problemas de confidencialidad con la prestación de otros servicios a Osakidetza.

El adjudicatario está obligado a poner en conocimiento de Osakidetza inmediatamente después de haber sido detectada, cualquier sospecha de eventuales errores que se puedan producir en el sistema de seguridad de la información.

El adjudicatario faculta a Osakidetza para que, al término del proyecto, pueda responsabilizarlo o repercutirle los costes de posibles reclamaciones ocasionadas por negligencia y/o falta de confidencialidad del mismo.

V. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.

- Descripción detallada de medios humanos y materiales dispuestos e implicados en el desarrollo del contrato. Características y valor añadido proporcionado.
- Curricula de los medios humanos y dedicación mensual. Descripción de características específicas que deban ser tenidas en cuenta. Organización del trabajo, descripción de contenidos que van a ser desarrolladas por las personas asignadas a este contrato.
- Descripción de la agenda de trabajo prevista.
- Determinación de hitos fundamentales del trabajo.
- Concreción de trabajos suplementarios (que no están previstos en el presente pliego) y que la mercantil está dispuesta a realizar.
- Certificaciones y méritos que ha obtenido la mercantil en el desarrollo de tareas semejantes a la actual.
- Justificación de cuanto es establecido en el punto 6.- del presente pliego, y que tienen que ver con los criterios de adjudicación.
- Propuesta de informe anual.

VI. VIGENCIA DEL CONTRATO. IMPORTE TOTAL DEL CONTRATO Y LIQUIDACIÓN.

El plazo de ejecución del contrato se establece en 4 años,

El importe total del contrato será de 390.000 euros (precio finalista que incluye todos los conceptos, tasas, excepto IVA, etc.). E**stos importes son sin IVA**.

El 80% del importe total de adjudicación podrá ser fraccionado en facturas mensuales que serán tramitadas con el visto bueno del Coordinador de Trasplantes o persona en quien delegue.
El 20% restante se pagará al final, toda vez que se presente una memoria anual de actividades y el o los informes finales del ejercicio (ejemplo: Informe UNIPAR). Este último pago también llevará el visto bueno del Coordinador de Trasplantes.

VIII. FACULTAD DE INSPECCIÓN.

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

Documento firmado por: ANA JESUS BUSTINDUY BASCARAN
En la fecha 13.01.2021 13:43:32 CET