PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Definición e implantación de un modelo para evaluar los resultados en salud en procesos de alto coste farmacológico con tecnología Big Data

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/02128

ÍNDICE Página

1 OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 5
1.3 Procedimiento de adjudicación 5
2 ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 6
2.1 Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 6
2.2 Situación actual 6
2.3 Alcance del contrato 7
2.3.1 Oficina del Dato 7
2.3.2 Desarrollo e Implantación de Casos de Uso 8
2.3.3 Transferencia de Conocimiento a la finalización del proyecto 10
2.4 Productos a Obtener 10
3 LOTES 11
3.1 Lotes: Objeto / Descripción / Códigos 11
4 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 12
5 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE 13
5.1 Requisitos normativos por lote 13
6 REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 14
6.1 Plataforma tecnológica 14
6.2 Herramientas a utilizar 14
6.3 Sistemas de información Corporativos 14
6.3.1 Osategi 15
6.3.2 e-Osabide. Atención Especializada (HIS hospitalario) 15
6.3.3 Osabide-AP 15
6.3.4 Osabide Global. Historia Clínica 15
6.3.5 OsaNaia 15
6.3.6 eOsabide. Farmacia 15
6.3.7 Presbide 16
6.3.8 ONKOBIDE: Farmacia oncológica 16
6.3.9 VITROPATH: Anatomía Patológica 16
6.3.10 GESTLAB: Gestión de Laboratorio 16
6.3.11 IMPAX: Gestión de Imagen Radiológica (PACS) 16
6.3.12 SAP-ECOFIN 16
6.4 Metodología 16
7 REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 17
7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote 17
7.2 Requisitos técnicos no excluyentes por lote 17
7.3 Número máximo de lotes a los que licitar 17

7.4 Número máximo de adjudicatarios por lote 17
8 VARIANTES TÉCNICAS 18
9 MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 19
9.1 Muestras 19
9.1.1 Forma de presentación 19
9.1.2 Normas para la identificación de las muestras 19
9.1.3 Presentación de las muestras (unidades y destinos) 19
9.2 Presentación de producto 19
9.3 Visita de obra 19
10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA 20
10.1 Ubicación del equipo de trabajo 20
10.2 Plazos de entrega 20
10.3 Plan de puesta en marcha 20
11 MODELO DE GESTIÓN 21
11.1 Modelo organizativo 21
11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 21
11.2.1 Constitución inicial del Equipo de Trabajo 22
11.2.2 Condicionantes del Equipo de Trabajo ofertado 23
11.2.3 Modificaciones en la composición del Equipo de Trabajo 23
11.2.4 Veracidad de los datos 24
11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 24
12 EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 25
12.1 Condiciones de ejecución 25
12.2 Modelo de control y seguimiento 25
12.3 Plan de trabajo 25
13 ANEXO I. PLATAFORMA BIG DATA AS A SERVICE DE EJIE 26
13.1 Servicios 26
13.2 Catálogo de Servicios 26
13.2.1 File Service 26
13.2.2 Table Service 27
13.2.3 Event Service 27
13.2.4 Search Service 28

1 OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Osakidetza ha iniciado el análisis de datos de pacientes oncológicos, con el proyecto de "Análisis de datos de vida real para la evaluación de resultados en salud de los tratamientos oncológicos en **Osakidetza** " (premio E-nnova Health 2021), que pretende obtener datos de eficacia en la vida real de los tratamientos antineoplásicos e incorporar los resultados obtenidos en la práctica asistencial y en la toma de decisiones a nivel clínico, de gestión o de políticas sanitarias.

Los datos analizados provienen de la práctica asistencial habitual, englobados en el Real World Data (RWD) que proporcionan una fuente valiosísima para generar evidencia (RWE) de efectividad y de seguridad complementaria a la aportada por los ensayos clínicos.

En una primera fase, este proyecto ha tenido como objetivo determinar la capacidad de las herramientas de análisis de datos de **Osakidetza** para estimar la supervivencia global de pacientes que reciben tratamientos oncológicos. Con este fin, se ha realizado un estudio multicéntrico, descriptivo y retrospectivo de pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico metastásico o localmente avanzado e iniciado tratamiento en cualquier línea con inmunoterapia desde diciembre 2019 hasta la actualidad. Este estudio ha permitido elaborar y validar un procedimiento para el análisis y cálculo sistemático de diversos resultados en salud en la vida real en **Osakidetza**, inicialmente en paciente oncológico y potencialmente extrapolable a otras patologías y otros medicamentos.

Es sabido que, cada uno de los medicamentos aprobados por las agencias reguladoras han seguido un proceso riguroso de ensayos clínicos que aseguran su seguridad y eficacia. Sin embargo, estos ensayos clínicos se realizan en entornos controlados y constan de unos criterios de inclusión y exclusión muy estrictos, limitando la posibilidad de generalizar los resultados a todos los pacientes candidatos al tratamiento y no siempre pueden reflejar las circunstancias de la práctica asistencial en la vida real

Osakidetza está interesada en conocer la efectividad de los tratamientos en la vida real, aplicando tecnologías de procesamiento masivo de datos y algoritmos de inteligencia artificial. Se pretende explorar el uso de técnicas y plataformas de aprendizaje automático, para establecer modelos predictivos de mejor respuesta a los diferentes tratamientos, en función de las variables de entrada al modelo. Estos patrones pueden ser útiles para los profesionales, si se incorporan como información adicional a la práctica asistencial a través de las herramientas de historia clínica informatizada.

Es por ello que el objeto del presente expediente consiste en **la definición e implantación de un modelo que permita conocer la efectividad de los tratamientos en la vida real, aplicando tecnologías de procesamiento masivo de datos y algoritmos de inteligencia artificial.**

El modelo a construir está cimentado sobre los siguientes pilares básicos:

- Objetivo general:
  - Evaluar y modelizar la efectividad y seguridad en la vida real de los procesos asistenciales con tecnología Big Data, e

implementar estos resultados en salud para apoyar la toma de decisiones a nivel clínico, de gestión y de políticas sanitarias.

- Objetivos específicos:
  - Evaluar la efectividad y seguridad en la vida real de los tratamientos más novedosos y de alto impacto económico en cáncer de mama y pulmón, teniendo en cuenta los distintos fenotipos moleculares, histológicos y de otras variables clínicas.
  - Generar algoritmos de mejor respuesta clínica a los diferentes tratamientos en pacientes de cáncer de pulmón y de mama, en función de variables moleculares, histológicas y otras variables clínicas.
  - Disponer en tiempo real de estos algoritmos integrados en los sistemas de historia clínica del proceso oncológico.
  - Generar algoritmos de mejor respuesta clínica a los diferentes tratamientos en pacientes con insuficiencia renal crónica en función de variables clínicas.
  - Generar algoritmos de mejor respuesta clínica a los diferentes tratamientos para la prevención secundaria del infarto en función de variables clínicas.

1.2 Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

Esta actividad está incluida entre los servicios que pueden ser contratados conforme a la Instrucción sobre Buenas Prácticas en la Contratación de Servicios del Gobierno Vasco, y no disponiendo de medios materiales ni humanos necesario para abastecerse se considera necesaria su contratación.

1.3 Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el procedimiento **RESTRINGIDO.**

2 ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1 Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Los trabajos de implantación solicitados a través del presente expediente de contratación se prestarán, principalmente, en las instalaciones del adjudicatario, aunque podrá solicitarse el desplazamiento de parte del equipo, puntualmente a cualquiera de las organizaciones de servicio de **Osakidetza**.

En la fase de modelización, se prevé que parte del equipo, arquitectos y científicos de datos, se desplace a las instalaciones de **Osakidetza**, para trabajar en estrecha colaboración con el equipo de farmacia de la Dirección General.

2.2 Situación actual

Las tecnologías de la información y las comunicaciones han supuesto la generación de una cantidad ingente de información como consecuencia de la ejecución de procesos internos, la actividad en redes sociales y otros tipos de eventos generadores de volúmenes de datos muy elevados. Toda esta información abre nuevas perspectivas y permite habilitar servicios innovadores basados en tecnologías emergentes como el tratamiento de grandes volúmenes de información, la minería de datos, el análisis predictivo, etc.

La Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud, que aspira a contribuir al mantenimiento de un buen nivel de salud en la población española y a fortalecer el sistema sanitario público mediante la capacidad transformadora de las tecnologías digitales dirigida a los individuos, los profesionales de la salud, las organizaciones proveedoras de servicios sanitarios y al resto de agentes relacionados, se estructura en tres grandes líneas de actuación, siendo una de ellas el “Impulso a la analítica de datos relacionados con la salud y el sistema sanitario”.

La relevancia que adquiere en esta estrategia la analítica del dato pone de forma más manifiesta, si es posible, el valor que supone la información dentro de una organización y la necesidad de potenciar la implementación de acciones que permitan la generación de conocimiento, facilite la ejecución de los cambios necesarios tanto para optimizar la toma de decisiones clínicas como las capacidades de planificación y anticipación al riesgo, la mayor efectividad de los servicios de vigilancia y el impulso de la investigación, básica y aplicada

Osakidetza, no siendo ajena a esta realidad, ha desarrollado una serie de iniciativas orientadas a la analítica del dato, entre las que se encuentra el desarrollo de proyectos de Business Intelligence o pruebas de valor de analítica avanzada, como el “Análisis de datos de vida real para la evaluación de resultados en salud de los tratamientos oncológicos en **Osakidetza** " (premio E-nnova Health 2021), mencionado. Sin embargo, se hace necesario seguir avanzando en una aproximación más sistemática y estructurada que permita una solución escalable, de tal forma, que se facilite el acceso a la información a los profesionales, incorporándola como un asistente en la práctica asistencial, vinculado a las herramientas de historia clínica informatizada.

Adicionalmente, a nivel de gobernanza, se han desarrollado iniciativas que ponen de manifiesto la relevancia del dato para la Organización. Para ello, se emitió el pasado ejercicio un expediente para la “Definición de un Modelo de Gobierno del

Dato e Implantación de dos casos con tecnología Big Data en **Osakidetza**", actualmente en ejecución, y cuya fecha de finalización prevista es enero de 2023. Para la ejecución de este proyecto se ha implantado la herramienta ANJANA, para el Gobierno del Dato, siendo la plataforma para el desarrollo de los casos de uso, la plataforma de BDaaS (Big Data as a Service) de EJIE, Sociedad Informática del Gobierno Vasco.

2.3 Alcance del contrato

En base a los objetivos definidos, el proyecto debe incluir todas las fases de un proyecto de analítica, que deberá estar coordinado y apoyado en todo momento por una Oficina del Dato:

- Entendimiento de la situación actual, con especial foco en los resultados en salud en la población, que asegure el diseño de una solución adecuada a las especificidades de **Osakidetza**
- Diseño funcional detallado para identificar los requisitos que debe cubrir cada modelo
- Diseño técnico de la solución, considerando los sistemas de información de **Osakidetza** que albergan los datos necesarios.
- Aprovisionamiento del dato y modelado.
- Automatización y puesta en producción de los modelos en un entorno productivo en la plataforma de Big Data utilizada por **Osakidetza**.
- Monitorización y reentrenamiento de los modelos conforme a las mejores prácticas analítica.
- Identificación de los beneficios potenciales de la solución, definiendo los indicadores que permitan cuantificar el valor aportado por la misma.

En consecuencia, se identifican en el alcance del proyecto las siguientes líneas de trabajo:

- Constitución de la Oficina del Dato
- Desarrollo de casos de uso y modelos analíticos
- Transferencia del proyecto

No se incluyen en el proyecto los suministros de hardware y elementos de telecomunicaciones necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema global.

Para llevar a cabo las tareas detalladas anteriormente, el licitador pondrá a disposición de **Osakidetza** todos los recursos humanos y técnicos necesarios en cada momento.

A continuación, se desarrollan las líneas de trabajo indicadas.

2.3.1 Oficina del Dato

Se requiere la puesta en marcha de una Oficina del Dato, que garantice que el desarrollo de los casos de uso objeto de este expediente, nace "gobernado".

La Oficina del Dato será la encargada de velar por el cumplimento de las políticas y procedimientos definidos en el marco del "Modelo de Gobierno del Dato", que **Osakidetza** está construyendo en la actualidad, expediente 2020/0241, y cuya finalización está prevista en enero de 2023.

Esta Oficina del Dato realizará el conjunto de tareas que se precisen relativas, entre otras, a:

- Coordinación y políticas de gobierno del dato
- Coordinación y gestión de incidencias y necesidades sobre la plataforma del dato utilizada por **Osakidetza**, en cada momento.
- Implementación de los casos de uso y modelos analíticos requeridos sobre la plataforma.
- Gestión del cambio.

El servicio debe ser escalable y flexible, permitiendo reforzar la capacidad si fuera preciso.

2.3.2 Desarrollo e Implantación de Casos de Uso

En base a su extensa formación continua, evidencia científica y experiencia, los profesionales sanitarios toman a diario múltiples decisiones en su ámbito de actuación. Sin embargo, la realidad es que en el campo de la salud (especialmente) la ponderación de todas las variables es tan compleja y se ve afectada por tantos factores, que complica la toma de decisiones o provoca que muchas se tomen en un contexto de incertidumbre.

Para facilitar en lo posible el manejo de estas áreas de incertidumbre, en los últimos años la medicina se está apoyando en el análisis de datos.

Como consecuencia de la actividad asistencial diaria, se genera una ingente cantidad de datos clínicos asociados al proceso del paciente. En **Osakidetza**, estos datos proceden de registros corporativos, gran parte estructurados, garantizando su calidad, homogeneidad y fiabilidad. En el ámbito oncológico, **Osakidetza** dispone de un único sistema de información corporativo para la prescripción, preparación, dispensación y administración de los tratamientos oncológicos, sistema ONKOBIDE. Este sistema funciona con protocolos terapéuticos (tratamientos farmacológicos) corporativos, consensuados con los profesionales de la red para cada uno de los diagnósticos oncológicos, tanto de la oncología médica como de la oncohematología.

Partiendo de esta base de datos poblacional sanitaria, y utilizando técnicas y herramientas de Big Data y aprendizaje automatizado, con este proyecto se pretende generar conocimiento, evaluando resultados en salud, y mejorar la efectividad, calidad y eficiencia de la asistencia sanitaria.

Para ello, se plantea la **construcción de modelos analíticos que permitan calcular la supervivencia, en al menos el 80% de los tratamientos farmacológicos actuales, para cáncer de mama y cáncer de pulmón.**

Se entiende que actualmente hay una estimación de:

- 140 tratamientos farmacológicos para cáncer de mama y
- 100 tratamiento farmacológicos para cáncer de pulmón

El objetivo último de estos modelos es descubrir qué tratamientos son los que ofrecen mejor respuesta clínica para los pacientes del área de oncología de **Osakidetza** con cáncer de mama y pulmón. Gracias a estos análisis, se pretenden identificar los distintos protocolos que ofrecen mayor supervivencia y mejor experiencia, permitiendo realizar recomendaciones personalizadas en función del historial clínico de los

pacientes.

Una vez construidos los modelos y evaluada su efectividad, se plantearía la extensión del proyecto, a otros tipos de cáncer.

Se mencionan algunos aspectos relevantes para el desarrollo de esta Línea de trabajo:

- Para el desarrollo de estos casos de uso, se utilizarán exclusivamente fuentes de datos internas, soportadas mayoritariamente en los SI Corporativos. Una de dichas fuentes de datos serán **informes de anatomía patológica en formato documental**.
  Es por ello que **deberán proponerse soluciones técnicas basadas en Procesamiento del Lenguaje Natural (PLN)** que permitan la extracción de los datos relevantes de los documentos y su copia en un formato estructurado que permita su explotación.

- Se deberá **incluir en la propuesta un servidor terminológico, que permita consolidar un repositorio terminológico centralizado** donde disponer de un conjunto de términos y estructuras normalizados, que se utilicen como instrumento para el registro de datos clínicos, base para investigaciones y medio de intercambio de información clínica entre profesionales para la atención sanitaria de los pacientes. Este repositorio deberá utilizar mecanismos de PLN para hacer uso efectivo de la información contenida dentro de los documentos médicos y de farmacia compartidos, tanto de forma normalizada como no normalizada y desestructurada. El servidor terminológico deberá, no sólo integrarse con los sistemas de gestión de **Osakidetza**, sino que deberá disponer de terminologías del ámbito de la genómica, como HPO (Human Phenotype Ontology) u ORPHANET, así como utilizar terminologías de referencia, como LOINC, SNOMED CT y CIE10 CIE10MC y CIE10PCS.

- El desarrollo de los modelos analíticos tendrá como objetivo identificar la probabilidad de supervivencia para cada paciente, en función de los tratamientos suministrados y del historial clínico. Además, se identificarán las características que más influyen en la evolución del cáncer de mama/pulmón y se realizarán los análisis oportunos para **descubrir relaciones ocultas entre las variables predictoras con el objetivo de generar nuevo conocimiento sobre el problema del estudio.**

- Una vez elaborado cada modelo, se deberán llevar a cabo todas las tareas técnicas necesarias para su validación y automatización en el entorno productivo de la plataforma Big Data. Se incluirán en esta fase también aquellos **desarrollos necesarios para el consumo de las métricas generadas por el modelo, ya sea mediante un dashboard o su exposición vía API, en los sistemas de información de Osakidetza** (el desarrollo de la adaptación en los sistemas destino no se incluye dentro de este expediente).

- El ciclo de aprovisionamiento, modelado y puesta en producción se realizará de manera iterativa tantas veces como sea necesario, para elaborar todos los modelos que se requieren para estudiar todas las derivadas relacionadas con el cáncer de mama y pulmón que se pretende desarrollar. El aprovisionamiento de datos deberá por lo tanto automatizarse mediante herramientas ETL desde los

sistemas origen.

2.3.3 Transferencia de Conocimiento a la finalización del proyecto

Antes del cese o finalización de este contrato, el adjudicatario deberá garantizar el proceso de transferencia de conocimiento, mediante la entrega de la documentación que se estime oportuna e impartiendo unas sesiones de capacitación/formación sobre la solución implantada, al personal que designe **Osakidetza**.

El programa de capacitación se convendrá con **Osakidetza**.

Deberá especificarse el calendario propuesto y el número de horas ofertadas.

El lugar de realización de la capacitación será determinado por **Osakidetza.**

2.4 Productos a Obtener

Los productos a obtener serán, como mínimo, los siguientes:

- **Cuadro de Mando para la monitorización de los resultados.**
- **Software (API),** para exposición de resultados en los SI Corporativos.
- **Resultado de los modelos definidos,** incluyendo toda la documentación técnica de la solución.

3 LOTES

3.1 Lotes: Objeto / Descripción / Códigos

No procede.

4 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El marco regulatorio de los trabajos objetos de esta contratación está conformado, en particular, por las siguientes normativas:

- Normativa en materia de Salud.
- Normativa de Protección de Datos.
- Normativa de Seguridad de la Información.
- Normativa de Administración Digital.

5 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE

5.1 Requisitos normativos por lote

No procede.

6 REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1 Plataforma tecnológica

La plataforma tecnológica sobre la que se implementarán los desarrollos descritos, será la plataforma de Big Data as a Service (BDaaS), ya existente y ofertada por EJIE (Sociedad Informática del Gobierno Vasco).

Las características de esta plataforma se detallan en el Anexo I de este pliego.

Durante la ejecución del expediente podrían producirse cambios en la plataforma de Big Data utilizada actualmente por **Osakidetza** (BDaaS de EJIE), ya sea por evolución de la misma o por la migración a una plataforma diferenciada, on-premise o cloud. Los trabajos derivados de la migración de los desarrollos realizados en el marco de este expediente a la nueva plataforma, se incluyen también en el mismo, pudiendo ser financiados, si fuera preciso, con la ampliación prevista.

En lo relativo al Gobierno del Dato, **Osakidetza** tiene implantada la solución Anjana Data.

6.2 Herramientas a utilizar

Todas las herramientas necesarias para la ejecución del contrato, su licenciamiento e implantación, quedan incluidas dentro del marco del presente expediente durante toda la vigencia del mismo.

Se incluirán al menos las siguientes:

- **Servidor Terminológico**: Se trata de soluciones que concentran, organizan y comparten los recursos terminológicos de una organización. Permite la distribución de códigos estándar entre la Historia Clínica y otros sistemas de información dentro de las organizaciones sanitarias. Los costes de uso de esta herramienta durante la ejecución del contrato están incluidos en el expediente.

  Se deberá justificar la elección de la herramienta y los costes futuros de la misma, por si **Osakidetza** decidiera dar continuidad a su uso una vez finalizado el contrato.

- **Tecnología para evaluar la mejora continua**: Se construirá e Implantará un Cuadro de Mando para evaluar los resultados obtenidos.

En caso de requerirse la integración de las herramientas actuales y futuras de **Osakidetza**, con la herramienta propia del proveedor, los costes derivados de esta integración correrán a cargo del adjudicatario.

6.3 Sistemas de información Corporativos

A continuación, se detallen los principales sistemas de información origen de datos para este proyecto:

6.3.1 Osategi

Sistema de Información de Gestión de datos de Pacientes Corporativo.

Este sistema tiene como característica principal su integración online y bidireccional con la base de datos poblacional del Departamento de Salud: SIABP.

Tecnología: J2EE y Oracle

6.3.2 e-Osabide. Atención Especializada (HIS hospitalario)

HIS corporativo de **Osakidetza** en el que se registra toda la actividad realizada en el ámbito hospitalario.

Tecnología: J2EE y Oracle.

6.3.3 Osabide-AP

Gestión administrativa de Atención Primaria.

Tecnología: VB .net y Oracle.

6.3.4 Osabide Global. Historia Clínica

Estación Clínica de **Osakidetza**. Desde este sistema el clínico puede realizar cualquier acto médico interactuando con cualquiera de los sistemas departamentales

Se compone de diferentes módulos que constituyen Sistemas de Información diferenciados en sí mismos, pero que comparten la misma base de información de la HC:

- Urgencias: Orientado al Área Asistencial de Urgencias
- Hospitalización: Orientado al Área Asistencial de Hospitalización tradicional
- CCEE: Orientado al Área Asistencial de Consultas Externas
- Hospitalización a Domiciliación a Domicilio
- Hospital de Día
- Atención Primaria: Orientado al Área Asistencial de Atención Primaria.

Tecnología: .NET WPF y Oracle

6.3.5 OsaNaia

Solución propietaria de la empresa Bilbomática para la gestión de los cuidados de enfermería. Se basa en las taxonomías NANDA, NIC, NOC

Tecnología: .NET WPF y Oracle

6.3.6 eOsabide. Farmacia

El HIS corporativo de **Osakidetza** incluye un módulo de Farmacia para la prescripción, dispensación y administración de la medicación en el ámbito hospitalario.

Tecnología: J2EE y Oracle

6.3.7 Presbide

Sistema de Prescripción de Medicamentos y Productos Sanitarios para todos los profesionales sanitarios, integrado con el sistema de Receta Electrónica de la CAPV (eRezeta). Incorpora el Historial Farmacoterapeútico del paciente.

Tecnología: J2EE y Oracle

6.3.8 ONKOBIDE: Farmacia oncológica

Solución comercial que cubre el circuito completo de prescripción en el paciente oncológico (prescripción, validación, preparación y administración).

Producto Comercial Farmis Oncofarm, propiedad de la empresa IMF

6.3.9 VITROPATH: Anatomía Patológica

Solución comercial para la gestión del servicio de Anatomía Patológica.

Producto Comercial VITROPATH de Vitro.

6.3.10 GESTLAB: Gestión de Laboratorio

Solución comercial para la gestión de los laboratorios de **Osakidetza**.
.
Producto Comercial GESTLAB de MIPS.

6.3.11 IMPAX: Gestión de Imagen Radiológica (PACS)

Solución comercial para la gestión de la imagen digital en **Osakidetza**.
.
Producto Comercial IMPAX de Agfa.

6.3.12 SAP-ECOFIN

Solución comercial SAP ERP, para la Gestión Financiera de la Organización.

6.4 Metodología

Para la ejecución de los trabajos requeridos en este expediente se hará uso de metodologías ágiles.

7 REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote

No procede.

7.2 Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4 Número máximo de adjudicatarios por lote

No procede.

8 VARIANTES TÉCNICAS

No aplica.

9 MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1 Muestras

9.1.1 Forma de presentación

No procede.

9.1.2 Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3 Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2 Presentación de producto

No procede.

9.3 Visita de obra

No procede.

10 LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA

10.1 Ubicación del equipo de trabajo

Sin perjuicio de lo que expresen los siguientes párrafos, **Osakidetza** se reserva el derecho de modificar la política en cuanto a ubicaciones del equipo durante el transcurso del contrato, sin que ello suponga un coste adicional para **Osakidetza**.

Con carácter general, los trabajos se realizarán en las instalaciones del adjudicatario. No obstante, algunas tareas del proyecto deberán realizarse de forma híbrida, presencial y remoto.

Para la realización del trabajo de manera remota, los costes de conexión e infraestructura (hardware y software) que fuesen necesarios correrán por cuenta del adjudicatario. Se deberá garantizar la **conectividad bidireccional** desde el proveedor a **Osakidetza**, y viceversa, entre los entornos de ambas organizaciones para facilitar la construcción, pruebas e identificación de incidencias.

Todas aquellas empresas que vayan a hacer uso de factorías de software, deberán presentar una declaración responsable de estar en disposición de acreditar la **certificación de calidad CMMI como mínimo con nivel 3**, o equivalente. Los niveles de calidad en este formato de prestación deberán ser equivalentes a los de trabajo presencial.

Adicionalmente, y en el caso de factorías de software, se exige al suministrador una serie de condiciones para que puedan ser aceptables:

- ✓ Titularidad del Servicio: el suministrador no podrá subcontratar a un tercero la realización de estos trabajos.
- ✓ La factoría deberá de estar ubicada en territorio de la Unión Europea.
- ✓ Infraestructura: **Osakidetza** deberá conocer y aceptar expresamente las medidas de seguridad, equipamiento y comunicaciones de las instalaciones del suministrador desde las que se preste este servicio.
- ✓ La instalación y adecuación de los locales será totalmente por cuenta del suministrador.

10.2 Plazos de entrega

El plazo de ejecución del proyecto es de 24 meses.

10.3 Plan de puesta en marcha

El plan de puesta en marcha se deberá describir dentro del plan de trabajo general del proyecto.

11 MODELO DE GESTIÓN

El adjudicatario del expediente deberá definir el modelo de gestión del servicio, basado en las mejores prácticas y normas existentes en el mercado (ISO 20000, ISO 27001, ITIL, ...) y futuras evoluciones de estos estándares.

11.1 Modelo organizativo

Para la gestión y el desarrollo del proyecto, los licitadores deberán detallar en su propuesta el organigrama del equipo de trabajo, identificando responsables y funciones a desarrollar según se considere para la ejecución del servicio de este pliego. Se deberá detallar también el modelo de relación con **Osakidetza** durante la vigencia del contrato.

El modelo de relación deberá garantizar la flexibilidad y la adaptación del servicio a la evolución de la organización, pudiendo cambiar durante la vigencia del contrato, en particular ante eventuales reorganizaciones.

El licitador deberá presentar en su oferta el modelo de relación y el modelo organizativo que considere más adecuado para la prestación del servicio objeto del presente expediente.

Las empresas interesadas en la adjudicación del contrato presentarán en su propuesta la descripción de su equipo de trabajo, especificando los recursos humanos que destinarán al proyecto, sus perfiles profesionales y las dedicaciones por cada una de sus categorías.

Osakidetza controlará, mediante la figura de su Director de Proyecto, el cumplimiento de los términos acordados, así como la calidad y adecuación del servicio objeto de este contrato, quedando ambos sujetos a lo que marca la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (texto refundido), en cuanto hace referencia a completar los términos y calidad de los productos desarrollados.

11.2 Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El equipo de trabajo estará formado, al menos, por los siguientes perfiles:

- Un **Jefe del Proyecto**, con experiencia contrastada en la Dirección y Coordinación de Proyectos de gestión del dato, que será el responsable de la coordinación y dirección de las tareas del equipo de trabajo y el interlocutor ante el Director del Proyecto de **Osakidetza**.

- Un **Consultor de Gobierno del Dato,** especialista en funciones de gobierno del dato desde una perspectiva funcional y organizativa.

- Un **Consultor de Negocio** especialista en salud. Apoyará al equipo en la construcción e implantación de los casos de uso y será le interlocutor de los equipos clínicos.

- Un **Equipo de consultores para la construcción e implantación de los casos de uso identificados,** que deberá incluir al menos los siguientes perfiles:
    - Arquitecto de datos

- Ingeniero de datos
- Científico de datos

Para la gestión y el desarrollo del servicio, los licitadores deberán detallar los siguientes aspectos en su propuesta:

- Organigrama del equipo de trabajo, identificando responsables y funciones a desarrollar según se considere para la ejecución del servicio de este pliego.

- Detalle del equipo total de trabajo, que los licitadores consideren necesario, identificando la categoría y funciones a desarrollar, para la ejecución de las tareas previstas con el alcance definido en este pliego.

- Se valorará la inclusión en el equipo de trabajo de profesionales que acrediten los siguientes aspectos:
  - ✓ Consultor de gobierno del dato:
    - Experiencia en proyectos similares en el sector Salud.
  - ✓ Consultor de Negocio:
    - Experiencia con herramientas de medición de resultados en salud, especialmente de efectividad de medicamentos y
    - Colaboración en artículos científicos, comunicaciones y difusión científica, especialmente en el ámbito de medicamento.
  - ✓ Científico de datos:
    - Experiencia en proyectos del sector salud y especialmente de efectividad de medicamentos.
  - ✓ Para cualquier perfil:
    - Certificación relacionada con metodologías de gestión y gobierno del dato (DAMA, DCAM o similar).

Los componentes del grupo de trabajo desarrollarán su labor con hardware y software propiedad del adjudicatario.

El licitador debe comprometerse, en caso de ser adjudicatario, a mantener el equipo, según lo establecido en su oferta, y durante el periodo fijado en cada actividad específica. Asimismo, deberá asegurar la disponibilidad de recursos con los conocimientos requeridos para mantener los niveles de servicio y la planificación acordados que permita hacer frente a sus posibles contingencias imprevistas en su personal.

La modificación de alguno de los componentes del equipo adscrito a la ejecución de los trabajos, sin observar el procedimiento y requisitos exigidos que se señalan a continuación, facultará a **Osakidetza** para calificar dicha modificación como una rotación no planificada. La reiteración en el número de rotaciones no planificadas (mayor o igual al 30 % del equipo en un año) faculta a **Osakidetza** para instar a la resolución del contrato.

11.2.1 Constitución inicial del Equipo de Trabajo

El equipo humano a incorporar tras la formalización del contrato para la ejecución de los trabajos deberá estar formado por componentes relacionados en la oferta

adjudicataria y consecuentemente valorados.

Si tras la adjudicación, se observara que el equipo de proyecto no se corresponde con el Documento de Propuesta Técnica objeto de la misma y:

- Caso que el adjudicatario presente justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio, se procederá a:
  - ✓ La presentación por el adjudicatario de posibles candidatos con un perfil de cualificación técnica igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.
  - ✓ Aceptación de alguno de los candidatos por parte de la Dirección del Proyecto de **Osakidetza**

- Caso de que se demostrase que el cambio no se corresponde con causa justificada, de fuerza mayor y no imputable al adjudicatario, **Osakidetza** se reserva el derecho no solo a la aprobación de la persona o personas sustitutivas, sino incluso a la revisión de la adjudicación y en su caso la rescisión del pedido/contrato, si este hecho fuera elemento determinante en la mencionada adjudicación.

11.2.2 Condicionantes del Equipo de Trabajo ofertado

La falsedad en el nivel de conocimientos técnicos del personal ofertado, deducida del contraste entre lo reflejado en el currículo y los conocimientos reales demostrados en la ejecución de los trabajos, podría en último término, provocar la revisión de la adjudicación y en su caso la rescisión del contrato.

11.2.3 Modificaciones en la composición del Equipo de Trabajo

Osakidetza podrá solicitar el cambio de cualquiera de los componentes del Equipo, con un preaviso de un mes, por otro de igual categoría, si existen razones justificadas que lo aconsejen.

Si es el adjudicatario el que propone el cambio de una de las personas del equipo, deberá solicitarlo con al menos quince días de antelación y cumplir los siguientes requisitos:

- Justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio.
- Presentación de posibles candidatos para un perfil cuya cualificación técnica sea igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.
- Aceptación por **Osakidetza** de los candidatos propuestos.

Los posibles inconvenientes de adaptación al entorno de trabajo y al proyecto debidos a las sustituciones en los componentes del equipo, deberán subsanarse mediante periodos de solapamiento sin coste adicional, durante el tiempo necesario. El plazo de solapamiento mínimo entre el perfil entrante y el saliente será de 15 días.

El adjudicatario deberá garantizar que disponen de los mecanismos adecuados para minimizar la **rotación no planificada del personal que compondrá el Equipo de Trabajo,** para evitar la pérdida de conocimiento y el impacto en los niveles de servicio e imagen.

Por **rotación planificada** se entiende aquella que se comunica a **Osakidetza** como mínimo un mes antes de que se produzca, y se acompaña de un solapamiento del recurso saliente con el entrante para la adecuada transferencia de conocimiento durante un periodo no inferior a un mes.

11.2.4 Veracidad de los datos

Osakidetza se reserva la facultad de solicitar, en cualquier momento, antes o después de la adjudicación y durante el curso de los trabajos, de cualquier otro tipo de documento complementario, en orden a la comprobación de cuantos datos haya ofrecido la empresa adjudicataria, tanto respecto a la misma, como a los recursos de que disponga.

La falsedad en los mismos podrá implicar asumir penalizaciones, y en último término, podrá provocar la resolución del contrato.

11.3 Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El adjudicatario deberá aportar las infraestructuras informáticas, espacios y medios técnicos necesarios para la prestación del servicio y para poder integrarse en caso necesario en las herramientas y flujos de trabajo de **Osakidetza** desde la localización desde la que preste sus servicios (hardware, líneas de comunicaciones, dispositivos, herramientas con sus correspondientes licencias, entornos de desarrollo, etc.).

12 EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1 Condiciones de ejecución

La empresa adjudicataria declarará que durante la ejecución del contrato se aplicarán medidas que respeten el medioambiente a través del uso de tecnologías y equipamientos que favorezcan el ahorro energético, el consumo responsable y la promoción del reciclado de materiales.

12.2 Modelo de control y seguimiento

El propósito de las tareas de control y seguimiento es el de proveer una visión objetiva del estado actual de la prestación del servicio y determinar las posibles desviaciones a fin de aplicar las acciones correctoras que sean necesarias. En este sentido se denomina seguimiento a la evaluación rutinaria del estado del proyecto, mientras que llamamos control, a la toma de los valores que definen el estado.

Los productos resultantes de esta tarea son los informes de seguimiento, un documento donde se anotan los resultados de la evaluación de una iteración de control. Existirán una serie de informes de seguimiento requeridos para el correcto análisis de la evolución del servicio.

De lo detallado anteriormente se deriva que el licitador deberá describir en su oferta:

- El modelo de control y seguimiento a aplicar durante la ejecución del proyecto de implantación, incluyendo las reuniones de seguimiento a celebrar, su objetivo, su periodicidad, los asistentes necesarios, los controles que deben ser ejecutados, etc.
- Los informes de seguimiento que deberán obtenerse en cada fase del proyecto. Se detallará su objetivo y, al menos parcialmente, su contenido.
- Los métodos de aplicación de las posibles acciones correctoras.

12.3 Plan de trabajo

El licitador deberá describir en su oferta el plan de trabajo detallado para desarrollar las tareas solicitadas en el plazo de tiempo establecido y con la garantía de calidad requerida. En este plan de trabajo deberán detallarse las tareas a realizar en cada línea de trabajo descrita bajo el **capítulo 2** de este pliego de prescripciones técnicas.

13 ANEXO I. PLATAFORMA BIG DATA AS A SERVICE DE EJIE

El entorno Big Data de Batera es una plataforma gestionada (BDaaS), a disposición de las entidades clientes en el ámbito de la Convergencia en materia TIC de la Administración Pública y el sector público de la Comunidad Autónoma de Euskadi, que se organiza sobre un catálogo de servicios estandarizados que se pueden consumir de forma ágil, pero con flexibilidad para adaptarse y evolucionar según las necesidades.

13.1 Servicios

Los servicios que realiza el equipo de BDaaS consisten en la prestación de consultoría especializada, diseño, soporte y mantenimiento asociado a la difusión, utilización y evolución de la plataforma BDaaS implantada.

Los distintos equipos implicados en el servicio BDaaS se encargan de promover y prestar un servicio eficiente y confiable, de manera que se garantice la integridad, su correcto dimensionamiento y utilización por los diversos proyectos e iniciativas de estas entidades.

En concreto, los equipos anteriormente indicados cubren los siguientes servicios:

- Soporte y mantenimiento de la Plataforma
- Formación
- Consultoría Especializada
- Apoyo en la Difusión y Promoción
- Seguimiento de *best practices*

Aportando servicios de control, monitorización, soporte, formación y evolución de la plataforma BDaaS en sí misma, tanto a nivel estratégico, como táctico (Proyectos y Servicios) y operativo.

13.2 Catálogo de Servicios

Dentro de la plataforma BDaaS se ofrecen los siguientes servicios que serán descritos con mayor detalle en los siguientes apartados.

- File Service
- Table Service
- Event Service
- Search Service

13.2.1 File Service

Almacenamiento de documentos para su posterior tratamiento. Dicho servicio, permite a un usuario y/o a las aplicaciones, almacenar sus ficheros y recuperar datos en cualquier momento, independiente de cuál sea su tamaño.
Se cubren los siguientes escenarios:

- Transferencia y almacenamiento de ficheros de manera distribuida
- Procesamiento de datos de forma distribuida
- Explotación y visualización de datos
- Descarga de ficheros

Este servicio es accesible desde diversas fuentes (HUE, navegador y consola web…) para gestionar los ficheros, así como sus aplicaciones.

Cada usuario/iniciativa puede contratar una capacidad determinada de *File Service*, de forma que se le asignará un directorio dentro del sistema de ficheros HDFS. Dentro de esta carpeta el usuario tendrá todos los permisos CRUD.

Este servicio se apoya en las siguientes tecnologías principalmente → HDFS, NiFi, HIVE, Spark, DBeaver, Zeppelin,….

13.2.2 Table Service

Es un servicio muy parecido al anterior, con el añadido de que se pueden consultar los datos almacenados en tablas mediante diferentes herramientas. Este servicio es accesible desde diversas herramientas (HUE, HIVE, navegador y consola web…) para gestionar los datos.

Se cubren los siguientes escenarios:

- Transferencia de datos y almacenamiento en tablas
- Procesamiento de datos
- Explotación y visualización de datos
- Consulta de datos

Cada usuario/iniciativa puede contratar servicio de consultas de forma que se le asignará un directorio dentro del sistema de ficheros HDFS. Dentro de esta carpeta el usuario tendrá todos los permisos CRUD.

Este servicio se apoya en las siguientes tecnologías principalmente →HBase, NiFi, Spark,…

13.2.3 Event Service

Este servicio permite al usuario y/o aplicaciones, publicar y consumir mensajes de colas de eventos en tiempo real.
Se cubren presentan los siguientes escenarios:

- Transferencia y almacenamiento de eventos de manera distribuida
- Procesamiento de datos de forma distribuida
- Explotación y visualización de datos

En este servicio tenemos las siguientes tecnologías principalmente → Kafka, Spark Streaming,…

13.2.4 Search Service

Es un servicio de un motor de búsqueda que permite al usuario realizar búsquedas de cualquier tipo de información en grandes volúmenes de datos, gestionando todo tipo de ficheros/documentos independientemente de su formato.
Dispone de un sistema de indexación de información, de forma que guarda y procesa de forma distribuida toda la información ingestada en el sistema.
De este modo, se cubren los siguientes escenarios:

- Transferencia y almacenamiento de ficheros de manera distribuida
- Explotación y visualización de datos

En este servicio tenemos las siguientes tecnologías principalmente → Elasticsearch, Kibana,….

Documento firmado por: SUSANA
IGLESIAS TAMAYO
En la fecha 28.10.2022 10:57:31 CEST