

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE CONTRATACION DE SERVICIO TECNICO-ASISTENCIAL DE MONITORIZACION DE PACIENTES CON PATOLOGIA EPOC Y/O INSUFICIENCIA CARDÍACA

1) INTRODUCCIÓN

La utilización de tecnologías de la información y la comunicación (TICs) se está configurando como un elemento esencial para mejorar la salud de la población. Es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “la prestación de servicios de salud (en los que la distancia es un factor determinante) por parte de profesionales sanitarios a través de la utilización de tecnologías de la información y la comunicación (TICs) para el intercambio de información válida para el diagnóstico, el tratamiento, la prevención de enfermedades, la investigación y la evaluación y para la formación continuada de profesionales sanitarios, todo ello con el objetivo final de mejorar la salud de la población y de las comunidades” La utilización de medios técnicos que permitan a los profesionales de la salud diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades, investigar, y evaluar a los pacientes, todo ello en beneficio de los mismos, se está implantado como una nueva forma de prestar asistencia sanitaria con criterios de eficacia e inmediatez mucho mayores.

A ello hay que añadir, que la pandemia provocada por la enfermedad COVID-19 ha supuesto un cambio de paradigma en la concepción de esta atención extrahospitalaria, de manera que se precisa inexcusablemente que ésta comprenda en la contratación que se tramita, no solo aspectos puramente técnico-asistenciales, sino también aspectos sanitarios que deben prestar el adjudicatario de la misma. Es decir que debemos incluir necesariamente en estos pliegos de condiciones técnicas una metodología estricta sobre protocolos de higiene y reglas de contacto entre los trabajadores que prestarán sus servicios y los pacientes atendidos.

La Gerencia de este centro sanitario, ha considerado necesario, la contratación de un servicio externo de telemedicina, focalizando su interés en el beneficio al paciente, como complementario a la prestación asistencial presencial que se presta en nuestro hospital al enfermo crónico afecto de enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC) y/o insuficiencia cardíaca crónica. El objetivo primordial de este programa, sería personalizar la asistencia sanitaria mejorando la salud de estos pacientes evitando su dependencia del hospital, al actuar de forma rápida sobre las agudizaciones para prevenir sus reingresos.

2) DEFINICIÓN DEL OBJETO

El objeto de este expediente es la contratación de un servicio de telemedicina para la monitorización de pacientes con EPOC o insuficiencia cardíaca crónica al objeto de detectar precozmente las agudizaciones e iniciar acciones destinadas a prevenir el empeoramiento del paciente y la necesidad de ingreso. Para asegurar la viabilidad y funcionalidad de este contrato y para garantizar la seguridad de los pacientes y los resultados en salud, todos los licitadores deben disponer de los elementos necesarios para la ejecución del programa, que se concreta

en tener experiencia acreditada en la prestación de servicios de telemedicina y disponer de los requerimientos necesarios para la ejecución del programa, profesionales cualificados y desarrollo tecnológico plenamente operativo y en funcionamiento. Como más adelante se concretará la acreditación de estos extremos se incluirá en el sobre 1. Su no inclusión será causa inmediata de exclusión de este procedimiento.

3) ÁMBITO Y ALCANCE DEL SERVICIO

El presente programa de telemedicina permitirá la detección precoz de las exacerbaciones, así como la actuación preventiva para minimizarlas. Para conseguir la eficacia requerida, es preciso una adecuada coordinación asistencial, por lo que los protocolos de actuación y derivación son pieza clave de este programa, siguiendo las pautas que se relacionan en este Pliego

Este servicio se prestará en pacientes seleccionados por el hospital que tengan su residencia en el área asignada por el HGUGM hasta un máximo de 20.805 procesos anuales, siempre que cumplan con los siguientes requisitos

- Padecer una EPOC o insuficiencia cardiaca crónicas.
- Haber tenido uno o más ingresos hospitalarios en el año previo.
- Haber sido seleccionado por personal adscrito a los servicios de Neumología o Cardiología del HGUGM
- Consentir voluntariamente y por escrito participar en el programa.
- No estar residiendo en una residencia para mayores o un centro sanitario.

El servicio, incluirá de forma genérica las siguientes prestaciones:

- **Definición de procesos y protocolos:** En coordinación con el servicio neumología o cardiología que corresponda, se definirán los procesos del programa y las actividades incluidas en los protocolos detallados de actuación y comunicación entre las partes.
- **Puesta a disposición de los pacientes de los dispositivos médicos** necesarios para la toma de bio-medidas que a continuación se detallará
- **Formación de los pacientes y sus cuidadores:** Los pacientes recibirán a cargo del adjudicatario formación sobre su enfermedad en relación con la necesidad del cumplimiento de las recomendaciones de sus médicos y enfermeros de este centro sanitario, información sobre signos de alarma y sobre el funcionamiento del programa de telemedicina. Así como información sobre el funcionamiento de los equipos, detección de averías y comunicación con el adjudicatario en caso de mal funcionamiento o deterioro
- **Formación del personal sanitario del HGUGM y coordinación entre la entidad adjudicataria y los profesionales del HGUGM:** incluyendo formación sobre los dispositivos de medición remota, la plataforma que muestre los resultados y alarmas, los algoritmos de decisión de gravedad y cualquier otra información relevante para manejar y entender la información obtenida de los pacientes.
- **Puesta a disposición de una plataforma de telemonitorización** que recoge y analiza los datos enviados por los pacientes y a la que tendrán acceso los profesionales, que esté operativa y funcionando previa a la fase de licitación de este procedimiento

- **Ejecución del programa de telemonitorización:** Incluyendo todas las fases desde la realización de las tareas necesarias para la inclusión del paciente en el programa, hasta la transmisión de las situaciones en las que sea necesaria una intervención sanitaria a los profesionales designados por el hospital y su seguimiento hasta su resolución, pasando por la formación del paciente y su entorno, entrega a cada paciente de dispositivos médicos y su mantenimiento en condiciones operativas, el cribado de los datos recibidos y la disponibilidad de un canal de comunicación para resolución de dudas que se puedan plantear a los pacientes o su entorno y para una comunicación efectiva y suficientemente rápida entre el servicio prestado por el adjudicatario y los servicios médicos del HGUGM.

- **Medición de actividad y resultados:** envío de informes periódicos

4) DEFINICION DETALLADA DE LAS ACTIVIDADES Y PRESTACIONES OBJETO DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE TELEMONITORIZACION

Este servicio de carácter técnico-sanitario, debe incluir los apoyos tecnológicos complementarios que a continuación detallamos, dentro y/o fuera del domicilio, así como la interconexión con los servicios de información y profesionales de referencia en los sistemas sanitario y social, desarrollando procesos y protocolos de actuación en función de la situación de necesidad de atención detectada

4.1- Definición protocolos

En coordinación con el servicio del hospital correspondiente, neumología o cardiología, se definirán los procesos y protocolos de información, derivación y actuación en función de la situación de la persona. Se hará especial hincapié en las interacciones entre las distintas partes implicadas.

El licitador propondrá una metodología de trabajo y un calendario para llevar a cabo la definición detallada de los protocolos (a incluir en el sobre 1).

4.2.- Definición de prestaciones en relación con los pacientes:

Identificado por el centro sanitario al paciente objeto de inclusión en el programa tras la formalización del consentimiento informado por escrito, los responsables del centro sanitario lo comunicarán al adjudicatario, con envío de una copia del consentimiento informado e inmediatamente procederá a realizar las siguientes actuaciones: (sin la recepción del consentimiento informado el adjudicatario no podrá iniciar la ejecución del servicio)

A.-Instalación de los dispositivos en el domicilio

- La instalación del equipo en el domicilio de la persona solicitante deberá ser realizado en un plazo de 5 días naturales a contar desde la fecha de notificación del alta. Al paciente se le entregará un documento justificativo en papel o en formato electrónico a elección del mismo de su cuidador, en el que expresamente se indicara el número de serie. Este dato deberá ser

incluido en la plataforma con expresión del día y del número de serie del aparato, así como los cambios que se produzcan a lo largo de la ejecución del servicio. El suministro, instalación, mantenimiento y la reparación del equipamiento, correrá a cargo del adjudicatario, que presentará en su oferta detalle de estos servicios.

- Todas las nuevas altas deberán recibir una llamada de cortesía dentro de las 24 horas posteriores a la instalación en el domicilio para verificar su correcto funcionamiento y contestar las posibles aclaraciones por parte del enfermo/a o cuidador/a.
- Verificación de la idoneidad del canal de comunicación para poder ofrecer los servicios de telemedicina.
- Los dispositivos deben ser trazables.
- El coste de las líneas y llamadas telefónicas precisas para ejecutar el servicio de telemedicina serán a cargo del adjudicatario, de manera que no puede repercutir ningún gasto en el usuario.
- Los problemas técnicos que puedan surgir y que hayan dado lugar a la no generación de datos de telemonitorización alterados (problemas de comunicación, datos erróneos...) se tratarán y se resolverán en un plazo máximo de 48 horas. Si no pudiera resolverse la incidencia, los terminales deben ser repuestos en un plazo máximo de 48 horas a contar desde que se comunique la imposibilidad de su reparación y como máximo 72 horas desde la comunicación de la incidencia
- La retirada del equipo, por baja de persona usuaria, deberá realizarse en un plazo máximo de 15 días naturales
- Higienización de equipos y revisión antes de volver a ser utilizados por un nuevo paciente. Los licitadores incluirán en el sobre 1 una descripción detallada del proceso de limpieza y desinfección o esterilización de los equipos que deberá cumplir los requerimientos legales vigentes y las directrices del HGUGM... Su no inclusión será motivo de exclusión del procedimiento
- El adjudicatario debe prestar soporte técnico telefónico no solo para los fallos técnicos.
- El adjudicatario debe prestar el mantenimiento preventivo y correctivo de todo el parque de dispositivos en uso, garantizando el servicio de manera ininterrumpida, durante la duración del contrato... Debe incluir en el sobre 1 un programa de mantenimiento
- Limpieza y desinfección de los terminales (con protocolo específico para SAR-COVID-2) y revisión antes de volver a ser utilizados por un nuevo paciente. El licitador debe incluir en el sobre 1 una descripción detallada del proceso de limpieza y desinfección o esterilización de los equipos que deberá cumplir las normas legales vigentes y las directrices del HGUGM.

La documentación acreditativa de todos estos extremos se incluirán en el sobre núm. 1. Su no inclusión supondrá la exclusión del procedimiento de licitación.

B.- Formación de pacientes y cuidadores y personal sanitario

Tras la instalación de los equipos en los domicilios de los pacientes, es necesario el cumplimiento de un proceso de formación que comprende:

- Explicación del programa al paciente y familiares que convivan con él y/o cuidadores, en el plazo máximo de 24 horas y 72 horas si se trata de altas en fin de semana.
- Formación a pacientes, cuidadores y/o familiares en el funcionamiento del programa y sus componentes incluyendo a quién, cuándo y cómo se debe solicitar ayuda.
- Educación sanitaria necesaria para obtener una buena capacitación del paciente y poder contar con su colaboración (conceptos básicos sobre la gestión de la enfermedad, reconocimiento de los signos de alarma, el tratamiento, uso de los inhaladores, la importancia de la adherencia, hábitos de vida saludables, reforzando los mensajes de las guías clínicas utilizadas por el hospital).
- Educación tecnológica para asegurar el correcto manejo de los dispositivos. El adjudicatario formará a los pacientes y/o cuidadores en el uso de los dispositivos y en la necesidad de que se haga de acuerdo con el protocolo clínico establecido, al inicio de su inclusión en este programa, así como cuando se considere necesario a lo largo de la ejecución del mismo. La formación podrá ser realizada de forma presencial o telemática.
- Las entidades adjudicatarias deberán facilitar Manuales de Usuario a los pacientes y equipos médicos.
- Los licitadores deberán presentar, e incluir en el sobre n.1, un plan de formación en el que se describa de forma pormenorizada el contenido, alcance y personas que lo van a efectuar, así como los plazos y tiempo de duración de los mismos.
- Deben presentar en el sobre 1, un protocolo de actuación en relación con la situación de crisis sanitaria provocada por la Covid-19, indicando procedimientos de asistencia, protección, y medidas de control a su personal.

C.-Prestaciones a los pacientes y cuidadores en el domicilio:

- Cada paciente deberá disponer en su domicilio de uno o varios dispositivos de recogida de datos. Además de la toma de constantes de salud, la propuesta del licitador deberá incluir cuestionarios de síntomas clave. Todo el proceso deberá ser personalizable

, en función del perfil del paciente y de las patologías asociadas, de acuerdo con las directrices marcadas por los servicios clínicos responsables del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

- A través del mismo se enviará la información de una serie de variables fisiológicas (p.ej. tensión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y peso). La frecuencia de envío de esta información se establecerá en un protocolo clínico particular para cada tipo de patología, pero será como mínimo una diaria. Estos datos deberán estar convenientemente cifrados para asegurar que ningún atacante externo pueda visualizarlos mediante una captura del tráfico. Se recomienda que establezcan un cifrado con protocolo TLS 1.3 o de características superiores.
- Filtrado de alarmas no médicas, mediante llamadas al paciente o medios telemáticos que incluya la detección y respuesta de incidencias técnicas, alteraciones en los hábitos o rutinas relacionadas con el programa (cese de la emisión de información por los teledispositivos, cese en la recogida de información clínica periódica...).

- Las situaciones que necesiten de una intervención del equipo sanitario, serán transmitidas al mismo por medios telemáticos para su actuación. En estos casos, se valorará la posibilidad de realizar actuaciones sanitarias que soporten, faciliten o agilicen la actuación del personal hospitalario como llamadas a la persona de enlace o recomendaciones de acudir a consulta verificadas por los responsables del HGUGM. Estas actuaciones estarán protocolizadas y consensuadas con el personal de los servicios correspondientes.

- Mientras dure la “situación de pandemia” todas las actuaciones que se puedan realizar a distancia se ejecutarán en este formato. Para las actuaciones presenciales se realizará:

1. Cribado epidemiológico previo a la concertación de la cita a los pacientes
2. En todos los casos de intervención presencial, el personal irá equipado con tipo FFP2 y guantes.
3. En caso de presencia de síntomas compatibles con COVID-19 el personal irá equipado con los EPIs correspondientes, de acuerdo con los protocolos del centro sanitario

- El personal técnico y sanitario de soporte en domicilio debe estar perfectamente identificado

- Se dispondrá de un teléfono de atención directa al paciente para resolver todas las dudas o problemas que puedan surgir relacionados con el programa de telemonitorización, operativo los días laborables de 9:00 a 18:00.

5.- PLATAFORMA DE TELEMONITORIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE LA MISMA PARA LA COORDINACIÓN DEL PROGRAMA DE TELEMEDICINA.

- La propuesta del licitador deberá incluir una plataforma tecnológica, incluyendo “hardware y software”, que permita atender, como mínimo, los requerimientos de este expediente.

- La plataforma informática debe permitir generar un plan personalizado para cada paciente en función de su perfil y de las patologías asociadas, de acuerdo con los servicios clínicos responsables del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluyendo la toma de constantes de salud con la frecuencia deseada y los cuestionarios de salud.

- Los datos enviados por los pacientes a través de los dispositivos serán transmitidos desde estos a la plataforma de acuerdo con la solución tecnológica propuesta por el licitador. En todo caso se deberá garantizar que las mediciones llegan a la plataforma en tiempo real, la capacidad de reenvío automatizado y dos niveles de almacenamiento de datos y ante problemas en las comunicaciones: en primer lugar, en los propios dispositivos instalados en los domicilios y, en segundo lugar, en la plataforma de gestión del proveedor, garantizando el reenvío selectivo o masivo en un intervalo de tiempo.

- Una vez que se reciban los datos de la telemonitorización del paciente, el adjudicatario procederá a analizarlos, verificarlos, filtrarlos y clasificarlos.

- Supervisión remota que pueda interpretar información con configuración personalizada por cada persona usuaria mediante la detección de un patrón de constantes vitales y cuestionarios electrónicos y generación de alertas y procesos de atención en función de la situación detectada, Esta Información debe ser es tratada en la plataforma a la que tendrán acceso los profesionales autorizados de los equipos clínicos de referencia. El adjudicatario les

comunicará a los profesionales designados por la Dirección del centro sanitario a través medios electrónicos, las alertas de forma que permita identificar nivel de urgencia y tipo de atención a prestar en función del protocolo de actuación acordado con los servicios sanitarios del HGUGM.

- La plataforma debe ser capaz de identificación de alteraciones en la situación de salud, a través del análisis de los datos transmitidos por los pacientes y de generar alarmas clasificadas al menos por tres categorías de gravedad. Se valorará positivamente la disponibilidad de un algoritmo validado clínicamente y, como tal, marcado CE, Clase II, que realice de forma automática la clasificación de la gravedad de las alertas clínicas. Esta acción será supervisada de forma remota por personal del adjudicatario cualificado (médico o enfermero) y con experiencia para poder interpretar información clínica, incluyendo las configuraciones personalizadas para cada persona según la prescripción médica.
- El licitador debe disponer de la capacidad de comunicar a los profesionales designados por la Dirección del HGUGM a través medios electrónicos y de acuerdo con la gravedad de la alteración de salud las alertas de forma que permita identificar nivel de urgencia y tipo de atención a prestar en función del protocolo. Los profesionales recibirán formación en el uso del dispositivo y de la plataforma de telemonitorización y de otras cuestiones que faciliten la coordinación con la empresa adjudicataria.
- Los profesionales autorizados por el centro sanitario como responsables del programa de telemedicina domiciliaria podrán acceder a la plataforma de telemonitorización y podrán consultar los datos en todo momento
- Los profesionales del HGUGM implicados en el programa de telemedicina recibirán formación en el uso de los dispositivos y de la plataforma de telemonitorización y de otras cuestiones que faciliten la coordinación con la empresa adjudicataria. El adjudicatario deberá impartir la formación en el mes siguiente a la formalización del contrato, previo al inicio de la utilización de la plataforma por los profesionales implicados en la atención sanitaria de los pacientes según el protocolo de actuación acordado con los servicios sanitarios del HGUGM
- Las alarmas que se puedan generar por problemas técnicos, sin relevancia clínica, serán filtradas por el adjudicatario, que las resolverá de forma autónoma, Esto incluye no sólo los fallos técnicos de los terminales, el sistema de transmisión de datos o la plataforma de gestión de la información, sino también las falsas alarmas por uso insuficiente o erróneo del equipo por parte del paciente u otros motivos.
- Su existencia y la intervención para su resolución quedarán registradas en la plataforma.
- La plataforma estará disponible los 365 días del año durante las 24 horas.

Es preciso incluir en el sobre 1 la documentación acreditativa de la operatividad de la Plataforma y del cumplimiento de estos requisitos al tiempo de esta convocatoria de licitación. Para la comprobación de este extremo es preciso que durante la fase de licitación los oferentes demuestren la funcionalidad de la misma al Servicio de Neumología. Esta demostración se hará constar en un Certificado emitido por este servicio y deberá incluirse en el sobre número 1. Su no aportación será motivo de exclusión.

6.- REQUISITOS DE CAPACITACIÓN TÉCNICA MINIMOS QUE DEBEN REUNIR LOS LICITADORES

Los licitadores dispondrán en el momento de la presentación de su oferta, con una estructura cualificada y suficiente para acometer la prestación del servicio con las garantías de calidad exigidas por la presente licitación.

Dada la naturaleza de la prestación, las personas encargadas de la relación con los pacientes y el filtrado de las alarmas deben ser personal sanitario (médico o enfermera). La responsabilidad de planificar y realizar la contratación de los recursos necesarios para cumplir los niveles de servicio establecidos corresponderá al adjudicatario.

Los licitadores incluirán en el sobre 1, la descripción de medios de la empresa, que como mínimo, debe disponer de:

- Personal sanitario, con titulación de diplomado universitario en enfermería, con experiencia demostrable de al menos 2 años en el seguimiento de pacientes crónicos de características similares a los pacientes objeto de este contrato. El adjudicatario deberá demostrar disponer en plantilla de al menos 6 personas con la citada cualificación.
- Plataforma tecnológica con las funcionalidades indicadas en este pliego
- Plan de formación para los pacientes adscritos al programa y experiencia demostrable en la formación de pacientes crónicos de características similares a los pacientes objeto de este contrato.
- Centro de recepción de llamadas.
- Servicio técnico con capacidad de resolución de incidencias a distancia y presencialmente.
- Disponibilidad de un local para el almacenaje y la gestión de los dispositivos médicos implicados, incluyendo la limpieza y desinfección de los mismos e inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos de Productos Sanitarios Autorizados en alguna de las Comunidades Autónomas de nuestro país.

La documentación acreditativa de la disponibilidad de los medios anteriores deberá incluirse en el sobre núm. 1 y deberá ser verificable en el momento de la licitación.

Adicionalmente se adjuntará en el sobre 1 un organigrama de la empresa, y una propuesta de organización del servicio.

- El personal técnico y sanitario de soporte en domicilio debe estar perfectamente identificado

7.- HORARIO DE EJECUCION DE LA PRESTACIONES

- Los servicios se realizarán conforme a un horario homologado y con unos niveles de calidad homogéneos.

- El horario de prestación del servicio de atención directa al paciente, será de 9 de la mañana a 6 de la tarde, los días laborables, teniendo que adaptar el adjudicatario los recursos disponibles en cada momento para que se cumplan los requerimientos de calidad y accesibilidad establecidos en la presente licitación.

La plataforma debe estar operativa los 365 días del año durante las 24 horas.

8.- OTRAS PRESTACIONES

1.-El adjudicatario realizará encuestas de calidad de vida que se adjunta como Anexo 1 a este Pliego, y serán remitidas con carácter anual a la Dirección médica y la Jefatura de los Servicios implicados

2.-Deberá elaborar de manera mensual un informe de quejas y reclamaciones de los usuarios sobre la prestación del servicio, y también del cliente interno.

3.-Los responsables del hospital deberán tener acceso a la información necesaria que garantice que se cumplen los objetivos de calidad establecidos en el presente pliego. Para ello entre otras medidas, se establecerá un sistema de reuniones trimestrales, como comisión de seguimiento, entre los responsables de la empresa adjudicataria, y los responsables de la entidad contratante, para analizar la consecución de los compromisos de calidad y resolución de posibles incidencias.

4.-A fin de hacer un seguimiento sobre la calidad de la prestación, deberá el adjudicatario presentar con carácter mensual un informe con los siguientes indicadores de calidad y gestión:

- Días para instalación desde alta de paciente (m/n establecido). Nuevos pacientes en programa.
- Pacientes totales activos en programa.
- Desglose de nº de pacientes que han permanecido en el servicio, por edad, sexo.
- Nº de pacientes que han causado baja.
- Nº de mediciones recibidas y promedio de mediciones/paciente.
- Análisis de alertas (Número, tipología, clasificación por tipo de causa).
- Análisis de llamadas (Número, tipología y duración).
- Nº de llamadas de soporte técnico.
- Nº de incidencias.
- Tiempo medio resolución de las incidencias.
- Nº de atenciones en domicilio para resolver problemas técnicos.
- La descripción de un mapa de procesos general, y la descripción de dichos procesos, necesarios para el desarrollo del servicio para toda la patología objeto de este programa.

5.- Los licitadores incluirán en el sobre 1 un programa de implantación del servicio, detallando pormenorizadamente las actuaciones a realizar, y el tiempo preciso

6.-Además de la toma de constantes de salud, la propuesta del licitador deberá incluir la posibilidad de gestionar cuestionarios de salud, a modo de árbol de decisión, y la recogida manual de valores. Todo el proceso deberá ser personalizable;-en función del perfil del paciente y de las patologías asociadas, de acuerdo con los servicios clínicos responsables del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

7.-El licitador deberá incluir por último, en el sobre 1 en su propuesta un Modelo de Informe de Seguimiento Mensual que recoja, al menos, toda la información señalada... Su no inclusión será motivo de exclusión

9.- EQUIPAMIENTO MÍNIMO REQUERIDO PARA LA EJECUCIÓN DE LA TELEMONITORIZACIÓN.

- La oferta de los licitadores deberá detallar una solución tecnológica para la recogida y el envío de datos correspondientes a variables fisiológicas y a preguntas preestablecidas sobre síntomas o percepciones del paciente sobre su salud. Se incluirá preceptivamente una descripción técnica de los equipos en el sobre número 1. Su no inclusión será motivo de exclusión
- El dispositivo encargado del envío de la información desde el domicilio del usuario, podrá ser un dispositivo móvil.
- Los dispositivos mínimos de lectura de constantes de salud serán los siguientes:
 - ❖ Para pacientes de Epoc: pulsioxímetro, y tensiómetro.
 - ❖ Para pacientes con insuficiencia cardíaca: báscula, tensiómetro y pulsioxímetro.
- Todos estos dispositivos deberán disponer de transmisión automática y cumplir con la normativa vigente (marcado CE).La acreditación de este requisito se incluirá en el sobre 1. El licitador deberá favorecer la simplificación del número dispositivos necesarios, manteniendo siempre la capacidad de recogida de todas las constantes de salud que se incluyen en los dispositivos seleccionados.
- El suministro, instalación, mantenimiento y la reparación del equipamiento, correrá a cargo del adjudicatario, que presentará en su oferta detalle de estos servicios.
- Son obligaciones concretas del adjudicatario en relación con el equipamiento las que se detallan a continuación:
 - Verificar la idoneidad del canal de comunicación con el domicilio para poder ofrecer los servicios de telemonitorización.
 - A parte de la gestión de incidencias médicas, el adjudicatario debe prestar soporte técnico telefónico de incidencias técnicas, a pacientes y a profesionales sanitarios. La propuesta de las entidades adjudicatarias deberá incluir un Sistema de Gestión de Incidencias Técnicas, accesible a los gestores del servicio de la entidad contratante, y de los profesionales que la Gerencia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón designe.
 - Incluirán en la oferta los licitadores, cualquier otra propuesta que permita garantizar la prestación ordinaria del servicio.

La documentación acreditativa de todos estos extremos se incluirán en el sobre núm. 1 Su no inclusión será motivo de exclusión de la licitación

Los licitadores, ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, tanto de plataforma, como de equipamiento, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del centro. El cumplimiento de estos extremos se incluirán en el sobre 1

11.-PENALIZACIONES

Se establecen las siguientes penalizaciones:

- Demora en la transmisión de las alertas clínicas

Indicador normal. En el 100% de los casos:

- Las alertas generadas por datos recibidos antes de las 11:00 en días laborables, tendrán que ser reportadas antes de las 13:00 de ese mismo día.
- Las alertas generadas por datos recibidos después de las 11:00 en días laborables, tendrán que ser reportadas antes de las 10:00 horas del siguiente día laborable.
- Las alertas recibidas en sábados, domingos y festivos serán reportadas antes de las 10:00 del siguiente día laborable.
- Penalización: Por cada punto de desviación, penalización del 1% de la facturación fija del mes en curso.

- Demora en el realización de la formación a los pacientes

Indicador normal. En el 97% de los casos:

- La formación a pacientes, cuidadores y/o familiares en el funcionamiento del programa se realizará en un plazo de 3 días laborables desde la inclusión del paciente en el programa
- La educación sanitaria necesaria para obtener una buena capacitación del paciente y empoderarlo para potenciar su gestión de la enfermedad se realizará en un plazo de 2 meses
- La educación tecnológica para asegurar el correcto manejo de los dispositivos. se realizará en un plazo de 6 días laborables desde la inclusión del paciente en el programa

Penalización: Por cada punto de desviación, penalización del 0,3% de la facturación fija del mes en curso.

- Tiempo medio de resolución de una avería

Indicador normal: inferior a 48 horas en más del 97% de los casos.

Penalización: por cada punto de desviación, penalización del 0,1% de la facturación fija en el mes en curso.

- **Satisfacción personas usuarias con el servicio**

Indicador normal: nivel de satisfacción positiva (>7/10) (satisfactorio y muy satisfactorio) de los usuarios (pacientes y/o cuidadores) con el servicio prestado por el adjudicatario.

Penalización: por cada punto de desviación, penalización del 0,2% de la facturación fija anual.

- **Reclamaciones de pacientes fundadas (donde claramente ha habido un defecto del servicio prestado por el adjudicatario)**

Indicador normal: 1,5% de usuarios al año.

Penalización: por cada 1% que superen esta cifra se reduce un 0,5% la facturación fija anual.

- **Demora en la entrega del informe mensual**

Indicador normal: entrega durante los 7 primeros días laborables del mes.

Penalización: sanción económica de 50 euros por cada día de retraso.

- **Demora en la instalación de equipos**

Indicador normal: instalación en el domicilio en el plazo de 4 días laborables a contar desde la fecha de comunicación siempre y cuando el paciente esté disponible.

Penalización: abono del coste de dicho usuario durante el primer mes.

La medición de los parámetros de penalidad se realizará de forma programada con carácter mensual o anual según corresponda, y además por la entidad contratante cuando ésta lo considere oportuno.

12.- PAGO DEL SERVICIO POR RESULTADO

La facturación del programa se realizará en dos partes: una fija y una variable.

La parte fija se facturará a mes vencido en función de los días de permanencia de los pacientes en programa.

La parte variable se facturará anualmente, contando desde el inicio del contrato, en función de los resultados obtenidos cada año medido mediante:



- Mejora de la calidad de vida del paciente (EuroQoL 5).

La parte variable, se calculará únicamente teniendo en cuenta los pacientes que a la finalización del primer año del contrato continúen en el programa y hayan tenido una permanencia de al menos 9 meses en el mismo.

El resultado obtenido se aplicará a la totalidad de los pacientes con independencia de que hayan fallecido o salido del programa antes de la finalización de cada año.

12.1. Sistema de determinación del precio:

- El precio fijo del contrato se determinará por unidad de prestación de servicio usuario/día.
- Precio unitario de licitación corresponde a la parte fija (que reviste la condición de máximo): 5.5 € usuario/día
- En función de los resultados obtenidos, el adjudicatario podrá facturar adicionalmente una variable de hasta un máximo de 2 €/pac/día.

● Para la medición de los resultados se utilizarán los siguientes indicadores:

- Reducción del número medio de ingresos hospitalarios [RMIH]: cociente entre la diferencia del número medio de ingresos del año previo a la inclusión en programa [IMAP] y el número medio de ingresos del año evaluado [IMAE] dividido entre el número medio de ingresos del año previo a la inclusión en programa [IMAP].
 - $RMIH = (IMAP - IMAE) / IMAP$

Los días de ingreso del año previo de cada paciente, serán comunicados por el HGUGM al licitador con la solicitud de inclusión en el programa.

- Mejora de la calidad de vida, evaluada a través de EQ-5D INDEX, antes de la inclusión del paciente en el programa y al final de cada año de contrato. El EQ-5D INDEX se calculará siguiendo la metodología indicada por el organismo internacional EuroQoL y utilizando la siguiente tabla de coeficientes (salvo publicación de una más actual):

**TABLA
1** Coeficientes para el cálculo de la tarifa social de valores para el EQ-5D en España

Parámetro	Coefficiente
Constante	0,1502
Movilidad	0,0897
Cuidado personal	0,1012
Actividades cotidianas	0,0551
Dolor/malestar	0,0596
Ansiedad/depresión	0,0512
N3	0,2119

Adaptada de Badia et al, 1999⁷.

El EQ-5D es un instrumento genérico de medición de la CVRS (Calidad de vida relacionada con la salud).

Mejora EQ-5D INDEX [MEQI]= EQ-5D Index después de N años en programa - EQ-5D Index antes de entrar en el programa

Siendo N=1 para el primer año y N=2 para el final del segundo año.

- La satisfacción del paciente y/o cuidador con el servicio prestado por el adjudicatario.

- La ponderación y los objetivos establecidos para cada indicador son los siguientes:

	Ponderación	Variable	Objetivo
RMIH	50%	1 €/pac/día	30%
MEQI	30%	0,6 €/pac/día	>0
IMS	20%	0,4 €/pac/día	Superior a 8 - hasta 10

- El cálculo del importe variable a facturar al final de cada periodo se realiza con la siguiente fórmula:

Variable pac/día es la suma de las tres cantidades siguientes:

- ✚ ■ 0 € si RMIH < 0, 1 € si RMIH > 30% y $1 \cdot (30\% - \text{RMIH})$ si $0 < \text{RMIH} < 30\%$
- ✚ ■ 0,6 € si MEQI > 0 y 0 si MEQI < 0
- ✚ ■ 0 € si IMS < 8 y $0,4\text{€} \cdot ((\text{IMS} - 8) / 2)$ si IMS > 8

Este variable pac/día se multiplicará por el número de unidades de prestación de servicio (suma del número de días en programa de cada uno de los pacientes en el año evaluado).

13.- REQUERIMIENTOS DE CARÁCTER MEDIOAMBIENTAL:

Los licitadores deberán disponer de un plan de protección medioambiental aplicado a los materiales que se retiren, (terminales y dispositivos, pilas, etc.), de forma que quede garantizada la entrega y eliminación de los residuos en puntos de reciclaje autorizados, poniendo a disposición de la entidad contratante los correspondientes certificados de los puntos de reciclaje.

14.- DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DE DATOS DEL LICITADOR

Los licitadores deberán declarar que datos son confidenciales. Esta información se incluirá en el sobre 1

15.- PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de servicios un contrato de confidencialidad que se adjunta como Anexo II a este Pliego

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

Al adjudicatario solo se le facilitarán los datos de filiación: el nombre, apellidos, domicilio y contacto telefónico o correo electrónico de los pacientes incluidos en este programa. No accederá a historias clínicas ni a ninguna base de datos del centro.

16.- Normativa de seguridad y protección de datos de la CONSEJERIA DE SANIDAD:

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el **HGUGM** tendrá la consideración de **Responsable del tratamiento** y el **Adjudicatario** tendrá la consideración de **Encargado del Tratamiento** conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se registrará por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

Medidas de Seguridad.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HGUGM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.

- El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.

- El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.

- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.

- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.

- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.

- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.

- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.

- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.

- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.

- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.

- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.

- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.

- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.

- El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.

- El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.

- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

- El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el del Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

- El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia

en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.

- El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la HGUGM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:

- ✚ En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
- ✚ En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

- El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.

- Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

- El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Cesión del contrato.

El Encargado del Tratamiento no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita del Responsable del Tratamiento, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.

17.- CRITERIOS OBJETIVOS DE VALORACION-REQUISITOS TÉCNICOS VALORABLES.

- Se valorará estar acreditado en la norma ISO 14001
- Se valorara estar acreditado en la norma ISO 9001
- Se valoraran algoritmos validados de generación de alertas y procesos de atención en función de la situación detectada
- Extensión del horario de prestación del servicio

Madrid, a 29 de septiembre de 2020

JEFE DE SERVICIO DE NEUMOLOGÍA



Fdo.: Dr. Luis Puente Maestu