



CONSULTA PRELIMINAR DE MERCAT PER A LA PREPARACIÓ DEL CONCURS PÚBLIC PER A LA IMPLANTACIÓ D'UNA PLATAFORMA TECNOLÒGICA QUE PERMETI OFERIR UN SERVEI INTEGRAL DE DIGITALITZACIÓ D'ANATOMIA PATOLÒGICA ALS LABORATORIS DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDÈS, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)

1. **OBJECTE**

El Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (en endavant, CLILAB Diagnòstics) està preparant i recopilant les dades necessàries per tal d'abordar de forma integral la digitalització de l'àrea d'anatomia patològica amb la finalitat d'implantar una plataforma que permeti dissenyar nous processos de treball que es tradueixin en una millora de l'efectivitat i eficiència del servei i, per tant, resoldre una necessitat no coberta.

A través de la implantació d'una plataforma tecnològica que permeti oferir aquest servei integral de digitalització d'anatomia patològica es pretén obtenir una millora de l'atenció i qualitat dels resultats mitjançant una tecnologia disruptiva que permeti assegurar els pilars estratègics del CLILAB Diagnòstics i, conseqüentment, oferir un servei integral i de proximitat per a millorar l'eficiència i la qualitat assistencial.

L'objecte principal recau en el desenvolupament, la instal·lació, configuració i integració amb els sistemes d'informació corporatius, manteniment i posada en marxa d'una plataforma tecnològica que permeti la digitalització del servei d'anatomia patològica i, per tant, millorar el diagnòstic de les mostres i transformar els processos del servei d'anatomia patològica, impactant positivament en l'atenció als pacients de totes les especialitats mèdiques i quirúrgiques.

La finalitat d'aquesta consulta preliminar és obtenir les propostes adequades de tots els proveïdors que en puguin estar interessats i aportin les dades necessàries a fi que CLILAB Diagnòstics pugui elaborar correctament els requisits mínims d'obligat compliment, les condicions del plec de prescripcions tècniques i condicions econòmiques.

La consulta preliminar de mercat no esdevé una obtenció de propostes finals, ja que no ens trobem en fase d'anunci de licitació. Tampoc forma part d'un contracte ni representa cap compromís de contractació per part de CLILAB Diagnòstics.

2. ANTECEDENTS

El servei d'anatomia patològica (AP) entès com a funció de coneixement dels processos patològics a nivell cel·lular i molecular, tant en el diagnòstic clinicopatològic, com en el suport a la presa de decisions clíniques, és una peça fonamental en múltiples processos assistencials prioritaris com càncer, malaltia degenerativa, trasplantaments, malalties rares, etc.

El desenvolupament de la medicina personalitzada requereix d'aquest suport clínic tècnic, i la digitalització de la imatge anatomopatològica obre una oportunitat per al redisseny del servei a nivell corporatiu.

Així doncs, el flux de treball es basarà en el que es desenvolupa actualment al CLILAB Diagnòstics, i prenent com a referència el laboratori centralitzat de Sant Pere de Ribes, on es realitza la preparació final (tinció...) dels portaobjectes de tots els hospitals del Consorci. La logística d'enviament s'estima en un termini de lliurament de mostres a laboratori central de 2 a 4 hores.

El procés de diagnòstic actual estimat entre la preparació de la mostra i l'informat de la mateixa és de 5,46 dies. De totes maneres, atesa la complexitat organitzativa de CLILAB Diagnòstics a nivell de centres, s'ha detectat la necessitat de proveir d'un sistema centralitzat de digitalització de les mostres que doni cobertura als següents centres:

Hospitals	Patòlegs	Tècnics	Informes (anuals)	Mostres (anuals)	Cristalls (anuals)
Sant Pere de Ribes (LC)	4	10	7.166	11.750	35.418
Vilafranca	2	1	6.102	9.230	24.116
Igualada	2	1	5.576	8.132	25.384
Martorell	-	-	6214	9522	27.576
Sant Boi	2	1	7.668	11.948	29.328
Total	10	13	32.726	50.582	141.822

El servei de digitalització s'enfocarà exclusivament a la tècnica de camp clar, però sense incloure la citologia ni la tècnica de fluorescència. No obstant això, per al correcte dimensionament de la solució caldrà assumir un increment del 10% anual.

A més, no es contempla la digitalització de les mostres històriques que es trobin emmagatzemades físicament en el repositori actual. Però sí que es contempla la digitalització de mostres arran de la reobertura d'algun cas, ja sigui per la necessitat d'una consulta o amb fins docents o de recerca.

D'altra banda, caldrà que la solució sigui compatible amb la preanalítica actual i els processadors de teixits, estacions de tinció i muntadors actuals, però que estan fora de l'abast d'aquesta adjudicació.

El sistema ha d'oferir una correcta gestió tant de la imatge de les mostres d'anatomia patològica, com de la imatge macroscòpica. A més, aquesta solució ha de canalitzar correctament tota la informació associada al cas com és la informació de traçabilitat, anotacions i informe diagnòstic.

3. ABAST

La pretensió és el desenvolupament, instal·lació, configuració i integració amb els sistemes d'informació corporatius, manteniment i posada en marxa d'una plataforma tecnològica que permeti la digitalització del servei d'anatomia patològica a fi de donar resposta a totes les necessitats detectades en el procés de diagnòstics, que abasta des de la gestió de la petició de la mostra d'anatomia patològica fins a l'entrega de l'informe.

4. PARTICIPANTS

Poden participar en aquesta consulta les empreses del sector objecte de la licitació i que estiguin interessades en dotar als laboratoris del CLILAB Diagnòstics la implantació d'una plataforma tecnològica que permeti oferir un servei integral de digitalització d'anatomia patològica.

5. CONTINGUT DE LA CONSULTA

La consulta pretén promoure la participació de les empreses del sector objecte de licitació per a la presentació de propostes de solucions que siguin innovadores per a la implantació d'una plataforma tecnològica que permeti oferir un servei integral de la digitalització de l'anatomia patològica del CLILAB Diagnòstics.

La pretensió és que CLILAB Diagnòstics a partir dels resultats de la consulta preliminar de mercat pugui tenir el coneixement suficient de les solucions més òptimes per a la determinació del procediment de contractació.

En aquesta mateixa línia, mitjançant aquesta consulta preliminar de mercat es pretén recopilar informació sobre:

- Solvència tècnica i econòmica necessària
- Opcions existents i propostes de solucions per satisfer la necessitat proposada a fi de tenir una clara, detallada i factible informació per a les prescripcions tècniques objecte de licitació
- Elements d'innovació, resultats esperats i identificacions d'oportunitats
- Terminis i fases d'execució del contracte
- Estimació econòmica i desglossament de costos
- Desplegament del producte (limitacions, abast del projecte, avantatges de la solució proposada, criteris importants per avaluar les solucions, riscos principals, etc.)

6. CONDICIONS DE PARTICIPACIÓ I DATA LÍMIT DE PRESENTACIÓ DE LES OFERTES

Els participants hauran de formular les seves propostes complimentant el qüestionari de sol·licitud (**Annex I**). És aconsellable que al formulari de sol·licitud s'hi afegixi la documentació complementària que es cregui oportuna i que desenvolupi la proposta de forma més detallada.

El formulari de sol·licitud indicat a l'**Annex I** haurà d'estar complimentat en tots i cadascun dels apartats per a ser revisat i la sol·licitud acceptada.

Adreça a on enviar les propostes: contractació@cli.cat indicant en l'assumpte: "Consulta preliminar de mercat sobre la implantació d'una plataforma tecnològica que permeti oferir un servei integral de digitalització d'anatomia patològica".

Data límit de presentació de les ofertes: 15 dies naturals a comptar a partir de la data de publicació de la consulta preliminar de mercat a la Plataforma de Contractes del Sector Públic.

Les propostes es podran presentar a partir de la data d'inici d'aquesta consulta preliminar de mercat i sempre que el termini de presentació de les propostes segueixi obert. La data límit de presentació de les ofertes serà publicat al perfil del contractant de CLILAB Diagnòstics.

CLILAB Diagnòstics estudiarà les diferents propostes que s'hagin presentat i si es considera d'interès es podrà convocar de forma individual a participants concrets per a realitzar la seva presentació més detallada o ampliar la informació sobre la seva proposta, producte o servei. Si l'ampliació d'informació resultés ser d'interès per a tots els potencials licitadors, aquesta es farà pública, requerint prèviament el consentiment del proponent si tingués caràcter confidencial.

CLILAB Diagnòstics no s'obliga a finançar ni acceptar les propostes presentades en aquesta convocatòria. Les despeses que es derivin de la participació a dita convocatòria, seran a càrrec dels interessats.

7. CONFIDENCIALITAT DE LA INFORMACIÓ

Totes les dades corresponents a la informació que hagin presentat les empreses interessades es tractaran sota la més estricta confidencialitat i no seran compartides amb altres empreses.

L'informe final que contingui les conclusions que en resultin d'aquesta consulta, serà publicat en el mateix mitjà pel qual es publiqui la consulta preliminar de mercat.

8. INFORMACIÓ TÈCNICA

És necessària una major automatització de tos los processos d'Anatomia Patològica, tant a la seva fase tècnica com en la fase diagnòstica.

El augment de la carga de treball i la falta d'especialistes en Anatomia Patològica poden ser alleujades, en part, mitjançant canvis organitzatius basats en patologia digital que ofereixi una plataforma segura, de qualitat i eficient, per adaptar-se dinàmicament a la demanda clínica.

A fi de donar resposta a la necessitat a cobrir exposada anteriorment, CLILAB Diagnòstics pretén assolir una sèrie d'objectius a través d'aquesta implantació i que són els següents:

- Millora de la productivitat generant un nou procés de treball, que manté i/o millora la precisió del diagnòstic
- Aconseguir un nou procés de gestió de la informació que permeti identificar noves formes de treball més eficients, resultant en una major automatització de laboratori
- L'estalvi de temps en l'aparellament de casos amb portaobjectes, documentació dels casos, correcció d'errors o recuperació de casos històrics, transport, organització i compartició dels mateixos (segona opinió, classificació per a conferències d'interconsulta o tumorals)
- Permetre la consolidació de la pràctica i, per tant, una millor especialització dels patòlegs, generant el volum suficient de casos de patologies concretes per a la dedicació a certes especialitats
- Augmentar la precisió del diagnòstic en determinades patologies
- Facilitar el diagnòstic a través de la intel·ligència artificial i la introducció d'algoritmes de quantificació
- Agilitzar la col·laboració mèdica mitjançant eines que permetin la compartició del cas per a una segona opinió i tele patologia.

Amb tot això, es pretén dissenyar una proposta holística i integradora que cobreixi tot el flux de treball diagnòstic a través de la gestió i aprovisionament de la tecnologia necessària, fortament basada en la integració i gestió del cicle de vida de les dades mitjançant la gestió de la infraestructura i recursos necessaris.

Aquesta iniciativa a la vegada ha de permetre a CLILAB Diagnòstics un sistema de gestió d'imatge mèdica digital centralitzada que permeti millorar la qualitat de l'atenció al pacient facilitant i optimitzant el cicle de proves diagnòstiques en anatomia patològica i d'altres serveis d'interès dins la pròpia entitat. El sistema de gestió d'imatge mèdica ha d'assolir els següents objectius:

- Assegurar l'accés a la imatge mèdica del pacient per part del professional que ho necessiti dins el procés assistencial
- Incrementar la qualitat assistencial del procés, donant accés a la millor informació disponible associada a la imatge mèdica, millorant així l'eficàcia i efectivitat
- Optimització de la gestió i utilització dels recursos humans i materials, incrementant també la capacitat dels equips existents, implementant el sistema en el seu entorn habitual de treball i millorant a més les seves condicions de treball
- Emmagatzematge d'imatge d'anatomia patològica i possibilitat d'emmagatzematge d'una altra imatge mèdica amb qualitat diagnòstica
- Possibilitat d'emmagatzematge de documents rellevants dins el procés diagnòstics (proves, informes, etc.)
- Integració amb els sistemes HIS dels hospitals
- Consolidació en un mateix espai d'emmagatzematge informació d'imatges d'anatomia patològica i informació heterogènia de fonts pròpies de CLILAB Diagnòstics (paràmetres clínics, anamnesi, informes, imatges, etc.) i de fonts externes per correlacionar aquestes fonts diverses per a la presa informada de decisions clíniques que no estan disponibles en l'actualitat

La finalitat és disposar d'un sistema de digitalització d'imatge patològica i disposar d'un sistema de gestió d'imatge mèdica que permeti disposar de la màxima integració, per oferir la capacitat d'emmagatzematge tant d'imatge patològica com no patològica, així com la possibilitat d'emmagatzemar documents rellevants.

Aquest sistema de gestió ha de:

- Ser capaç de optimitzar la gestió de cicle de les dades, donant-los-hi un valor i utilitat amb aplicabilitats específiques.
- Tenir la capacitat d'integració oberta de les dades i imatges generades (evitar la dependència de solucions propietàries).
- Tenir la capacitat de incloure elements que facilitin el compliment de l'activitat diagnòstica com el desenvolupament d'un circuit d'ús clínic com la possibilitat de visualització de les imatges de l'estudi a través d'un visor web, un circuit de imatge macroscòpica i disposar d'un sistema de reconeixement de veu en línia para al registre d'informació i redacció d'informes.

Per a la implantació de la patologia digital es consideren necessàries les següents tecnologies:

- Un repositori central on l'emmagatzematge de totes les mostres digitalitzades estiguin disponibles de forma àgil i que a més inclogui plans de contingència i de manteniment. Tot tenint en compte un creixement anual previst del 10% en el volum d'imatges a emmagatzemar. Aquestes imatges han de tenir un accés àgil en els primers 60 dies des del seu escanejat original. L'accés en dates posteriors ha de ser possible amb la menor demora raonable.
- Escàners de flux continu amb alta capacitat que sigui capaç d'absorbir la carga de portaobjectes diària del CLILAB Diagnòstics (i un altre escàner de les mateixes característiques per dar cobertura en cas da fallada de el primer), amb capacitat d'escanejat a resolucions millors o iguals a 0.26 μ /píxels, que sigui capaç d'adquirir la imatge en diferents plans de l'eix "z", capacitat d'emmagatzemar una foto inicial de la preparació abans de l'adquisició de la imatge per poder contrastar las àrees escanejades i ser

capaç de detectar les àrees sense mostra que no són necessàries d'escanejat.

- Un visor diagnòstic que treballi en *streaming*, que sigui capaç de mostrar les imatges emmagatzemades dins el repositori central en el format original, que pugui desplegar en la mateixa pantalla els algoritmes o eines per al diagnòstic avançat, que pugui realitzar mesures de longitud i àrees, que permeti emmagatzemar anotacions i la possibilitat de girar en tots dos eixos la imatge. Serà d'obligat compliment el subministrament d'un visor web-*zero footprint* per a realitzar les tasques de tele patologia o teleconsulta amb qualitat diagnòstica.
- Disponibilitat d'algoritmes per el diagnòstic avançat, on es valorarà la incorporació d'eines d'anàlisi d'imatges que automatitzin tasques rutinàries de quantificació i afegixin valor al procés diagnòstic.
- Estacions de treball que han de venir acompanyades dels seus monitors diagnòstics de grau mèdic (marcatge CE/FDA), i amb una sèrie de requeriments tècnics mínims.

En relació a la gestió i implantació del projecte l'adjudicatari aportarà un Gestor de Projectes que gestionarà la planificació i execució de totes les tasques en els temps i formes que es determinin durant la fase d'implementació. Es requereix d'un cronograma estimatiu del temps d'implantació i que sigui d'obligat compliment.

De cara a la gestió del projecte es designarà un Comitè de Direcció Executiu que serà l'autoritat màxima del projecte i per tant la responsable de la presa de decisions.

El pla d'implantació ha d'incloure els següents processos:

- Instal·lació i configuració de la solució completa (repositori central i solució de gestió de la imatge de patologia digital).
- Integració amb el HIS i el LIS existents dins del CLILAB Diagnòstics i detall dels treballs d'integració.
- Configuració i connexió d'equips d'imatge macroscòpica existents.
- Programa de formació per als usuaris finals (Servei d'Anatomia Patològica) i a el personal de servei tècnic (Serveis d'informàtica).

Com a part del seguiment i control dels requisits especificats de la licitació, l'adjudicatari elaborarà la Matriu de Traçabilitat per al seguiment del cicle de vida del Pla de projecte d'implantació. En aquesta matriu es recolliran les activitats i recursos necessaris , així com la definició de responsabilitats per les dues parts en la consecució dels objectius del projecte.

El pla proposat ha d'oferir un desglossament d'activitats i cronologia específicament delineades per a aquest projecte.

A més, el Pla de projecte d'implantació indicarà els riscos i la seva corresponent mitigació i les dependències de tercers.

Un pilar fonamental per a l'èxit de la transformació digital del departament d'anatomia patològica de CLILAB Diagnòstics, és poder comptar amb suport presencial per poder canalitzar els dubtes i incidències que sorgeixen durant l'arrencada i posada en producció del sistema. Per això , és condició indispensable la dedicació d'un tècnic de manera presencial durant els primers dos anys del marc de col·laboració. Això permetrà crear una estreta col·laboració i comunicació entre el CLILAB Diagnòstics i l'ecosistema de proveïdors de la solució tant en la instal·lació i implantació com en la producció del sistema.

9. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte és de 5 anys.