

Plec de prescripcions tècniques

Objecte: Servei de desenvolupament i implantació d'una plataforma de realitat virtual que reconstrueixi els tractaments de diàlisi del pacient (diàlisi peritoneal i Hemodiàlisi) per tal de preparar-ho i reforçar la fase d'entrenament per a que segueixi el tractament en domicili per l'HUB.

CSE/AH02/1101371396/24/PS

Índex

1.	Introducció.....	5
2.	Objecte del contracte.....	6
3.	Objectius Generals	6
4.	Objectius específics.....	6
5.	Continguts de l'aplicació	7
6.	Fases de desenvolupament	7
7.	Hardware i software.....	8
7.1	Hardware	8
7.2	Software.....	10
8.	Equip de treball.....	13
9.	Seguiment i control dels treballs	13
10.	Propietat intel·lectual, Seguretat i confidencialitat.....	14
10.1	Propietat intel·lectual.....	14
10.2	Protecció de dades.....	15
10.3	Confidencialitat	16
11.	Garanties.....	17
Annex I		18
	Contingut simulador HDD.....	18
	Contingut simulador DP	26

1. Introducció

L'atenció a la cronicitat és un dels principals reptes dels sistemes públics de salut. Entre les malalties cròniques més prevalents al nostre entorn hi ha la MRC, la diabetis i la MReC, que es caracteritzen per associar-se a un alt cost pel pacient i pel sistema. Els grans reptes no resolts encara en relació a la cronicitat segueixen sent la variabilitat de la pràctica clínica, i les dificultats per incidir en una millor prevenció i un millor control de la malaltia en els domicilis i la comunitat en general.

La malaltia renal crònica (MRC) és una patologia que afecta el 15% de la població i fins a un 35% de les persones de més de 70 anys amb una tendència creixent. El tractament renal substitutiu (TRS) que consisteix en el trasplantament i la diàlisi, té una prevalença a Catalunya de 1469 casos pmp i suposa un 4% de tota la despesa sanitària.

A Catalunya, a nivell de tractament renal substitutiu (TRS) estem per sobre de la mitjana en trasplantament i som líders en el món. On hi ha marge de millora a Catalunya és en la utilització de tècniques domiciliàries, com la diàlisi peritoneal (un 14% dels incidents a Catalunya vs 17% de mitjana a Espanya, però amb comunitats per sobre del 20%). A Catalunya només un 4% dels pacients prevalents en TRS fan diàlisi peritoneal. Les tècniques domiciliàries (diàlisi peritoneal-DP- i hemodiàlisi domiciliària-HDD-, aquesta última pràcticament inexistent a Espanya) a més de resultar més cost-efectives, més sostenibles, "apoderen" el pacient en el tractament i cura de la seva malaltia, aspecte fonamental en les malalties cròniques.

Malgrat aquestes dades, el model de diàlisi actual afavoreix la diàlisi del pacient en un centre envers el tractament al domicili pel propi pacient i a Catalunya només un 4% dels pacients prevalents en TRS fan diàlisi domiciliària, sobre tot degut a la manca de infraestructura logística adequada per garantir una informació sense biaix i entrenaments i tele monitorització oportuns pel pacient. A més, les dades de registre dels últims anys del Registre de Malats Renal Catalunya apunten a una situació "d'epidèmia de la malaltia renal crònica".

La Diàlisi Domiciliària és la millor opció per molts pacients, amb resultats òptims en termes de supervivència, cost-oportunitat, cost-efectivitat, rendibilitat, accés a trasplantament renal, qualitat de vida (4 Arici Nephrol maig 14 PDI 14 Markov, 6 Nephrology 09 Austràlia 3 Nefrologia Arieta 2010 7 Nephrology 14 Howard) i s'ha associat a una menor incidència d'infecció per COVID-19 des de 63 % en ic-HD fins a 4% en DP (s'evita transport col·lectiu i HD en centre).

Per potenciar aquesta opció de tractament a l'Hospital Universitari de Bellvitge, es planteja l'optimització de l'aprenentatge del tractament d'Hemodiàlisi a Domicili (HD-D) i del tractament de Diàlisi Peritoneal per potenciar l'apoderament de pacients i cuidadors mitjançant la incorporació d'entorns de simulació amb eines d'e-learning, utilitzant tecnologia de realitat virtual i connexió 5G

2. Objecte del contracte

L'objecte del contracte és el servei de desenvolupament i implantació d'una plataforma de realitat virtual que reconstrueixi els tractaments de diàlisi del pacient (diàlisi peritoneal i Hemodiàlisi) per tal de preparar-ho i reforçar la fase d'entrenament per a que segueixi el tractament en domicili per l'HUB

Els simuladors reforçaran la integració del tractament a domicili per part del pacient, mitjançant el reforç d'aprenentatge per e-learning, potenciant així el seu apoderament i augmentant la seva seguretat quan comenci el seu tractament a casa.

L'objecte del contracte és el desenvolupament i implantació d'una plataforma de realitat virtual que reconstrueixi les dues opcions de tractament de diàlisi domiciliària, hemodiàlisi i diàlisi peritoneal, i reforçar la formació del pacient i el seu apoderament per a que segueixi el tractament escollit a domicili.

3. Objectius Generals

Els objectius generals de la reconstrucció virtual i l'aplicació de realitat virtual que es proposen són:

- a) Recrear amb precisió el tractament de un pacient de diàlisi (peritoneal i hemodiàlisi), pel que cal reproduir pas a pas el tractament i disposar de la capacitat de reproduir seqüències alternatives en cas de no seguir correctament la sessió.
- b) El material ha d'estar preparat per visualització en 3D a través de ulleres de realitat virtual que seran detallades a l'apartat Hardware.

4. Objectius específics

Els objectius específics de l'aplicació a desenvolupar són:

Reforçar l'aprenentatge de diàlisi a domicili i l'apoderament i la seguretat del tractament a casa:

- a) El pacient ha d'adquirir el coneixement teòric-pràctic de la tècnica escollida a domicili
- b) Ha de detectar i resoldre les diferents complicacions que puguin sortir durant el tractament
- c) L'aplicació virtual ha de ser senzilla e intuïtiva i facilitar els usuaris els coneixements per la seva posada a punt de cara als pacients de l'HUB.
- d) Escalabilitat: l'aplicació haurà d'estar desenvolupada de manera que aquesta sigui fàcilment escalable, de tal manera, que si es dones el cas i es requereix en un futur afegir més interaccions, entorns ... aquestes noves prestacions s'haurien de poder afegir de manera senzilla sense necessitat d'un desenvolupament o d'una nova aplicació des de l'inici.

5. Continguts de l'aplicació

L'aplicació consistirà en la recreació virtual de dos entorns, un per a cada modalitat de tractament de diàlisi a domicili:

- 1) Per l'entrenament en el tractament d'hemodiàlisi d'un pacient.
- 2) Per l'entrenament en el tractament de diàlisi peritoneal amb tècnica manual d'un pacient.

1) Per l'hemodiàlisi, s'ha de reproduir pas a pas el tractament, amb la capacitat de visualitzar seqüències alternatives. En cas que el pacient no segueixi correctament la sessió, ha de contenir:

- Revisió del material necessari o check list
- Com connectar-se al monitor Physidia S3
- Realització de la sessió HDD physidia S3
- Desconnexió

2) Per la Diàlisi Peritoneal, ha de reproduir pas a pas el tractament, amb la capacitat de visualitzar seqüències alternatives en cas de que el pacient no segueixi correctament la sessió, ha de contenir:

- Revisió del material necessari o check list
- Com iniciar el tractament de diàlisi peritoneal de forma manual.
- Realització de la sessió DP
- Desconnexió.

El contingut mínim de cada apartat es troba desenvolupat a l'annex I del present plec de prescripcions tècniques.

6. Fases de desenvolupament

Es dividirà el treball en 3 fases :

1. Inici del projecte (4 mesos): Anàlisi de la situació i disseny funcional.
Al final de la fase entrega de dossier tècnic del disseny funcional.
2. Desenvolupament complet del sistema (6 mesos): desenvolupament de l'aplicació de realitat virtual i la integració dels models 3D. Executable del sistema de realitat virtual VR i desktop.
Al final de la fase entrega de dossiers tècnics manual de funcionament i executables de l'aplicació de realitat virtual i de l'aplicació de l'escriptori.
3. Proves, verificació i suport (2 mesos): en aquesta fase es posarà en actiu l'aplicació a l'HUB.

Al final de la fase entrega de dossier amb document de proves de integració (validació de correcte funcionament a nivell tècnic).

4. Verificació amb 'grups focals' basats en l'experiència pacient per cocrear (10 mesos).

Al final de la fase entrega de dossier tècnic amb document de proves de integració (validació de correcte funcionament a nivell de professionals i de pacients).

7. Hardware i software

7.1 Hardware

Com a hardware ens referim a tots aquells elements físics que permetran disposar de la capacitat de processament i la funcionalitat necessària per executar l'aplicació de forma adequada.

L'equipament necessari per posar en marxa l'aplicació i destinat a l'ús de pacients de l'Hospital Universitari de Bellvitge un cop finalitzat el període de posada en marxa constarà de:

- 5 visors de realitat virtual autònoms amb capacitat d'interacció gestual sense necessitat de cables ni comandaments

Característiques tècniques de l'equipament :

- Kit Realitat virtual :
 - 5 Visors (cable d'alimentació, i USB de gran longitud aprox. 5 metres)
 - Sensor de posició
 - Tecnologia sense comandament o Comandaments sense fil
 - Auriculars

Elements de hardware

- **Tracking:**

Sistema de tracking que permeti capturar la posició i gestos dels pacients. Si el sistema de tracking inclou emissors, cal garantir que es cobreix tot l'espai de simulació sense que es produeixin interferències ni zones on no es pugui detectar la interacció.

- **Servidor.**

Servidor	Especificacions recomanades
Processador	Intel i7 o superior
Targeta gràfica	Intel
Memòria	Mínim 8GB de RAM
Sistema operatiu	Windows 10 pro/Linux

Emmagatzematge	Mínim 2Tb
-----------------------	-----------

- **Dispositiu/s IoT per a presa de constants biomètriques.** El dispositiu enviarà les dades al servidor per al posterior processament.

Els senyals biomètrics a registrar seran els següents:

- o Respiració
- o Saturació d'oxigen
- o Ritme Cardíac
- o Nivell de Stress

- **5 dispositius de RV amb les característiques següents:**

- Resolució mínima: 1.080 x 1.200 píxels.
- Taxa de refresc mínim: 80 Hz.
- Camp de visió mínim 90 º.
- Controladors ergonòmics.
- 6 Graus de llibertat.

- **Mòdem 5G:**

- o WiFi 6, compatible amb 802.11b/g/n/a/ac/ax
- o Banda de freqüència sense fil: 2,4 GHz i 5GHz,
- o 5 GHz 1201Mbps
- o 2,4 GHz 574 Mbps
- o Xarxa aplicable: 5G / LTE
- o Mode de xarxa: NSA / SA
- o Velocitat de transmissió 5G: 3,6 Gbps / 250Mbps
- o Velocitat de transmissió LTE: 1,6 Gbps / 150Mbps
- o 1 x port Ethernet Gigabit WAN/LAN (RJ45)
- o 1 x port Gigabit LAN Ethernet (RJ45)
- o 1 x port telefònic (RJ11)

- **Altres requisits**

- El sistema ha de ser extensible i permetre actualitzacions futures per incloure l'ús d'eines d'anàlisi avançada mitjançant Intel·ligència Artificial

- La llicència d'ús del programari ha de permetre la utilització per a qualsevol usuari de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

7.2 Software

En quant el software es el conjunt de programes i eines que s'executaran en el conjunt d'elements de hardware i que permetran la visualització i us de l'aplicació de realitat virtual.

El sistema operatiu per al desenvolupament de les aplicacions de Realitat Virtual ha de ser Android.

Mòduls que ha de contenir el programari

- a) Mòdul d'interacció amb el maquinari de realitat virtual
- b) Mòdul de simulació: Aquest mòdul permet la interacció amb el pacient i els equips de diàlisi virtual en 3D. Es desenvoluparan els següents elements:
 - Models 3D de cos humà que el pacient en què estiguin continguts alhora models dels òrgans que intervenen en el procés de diàlisi.
 - Equips de diàlisi modelats en 3D i interactius per simular els process pas a pas per a diàlisi peritoneal i hemodiàlisi domiciliària. S'ha d'indicar els models 3D utilitzats, els procediments a realitzar i les interaccions.
 - Registre de dades biomètriques del pacient. S'han de registrar mitjançant codi de temps els senyals biomètriques següents del pacient:
 - Respiració
 - Ritme cardíac
 - Saturació d'O2
 - Nivell d'estrès
 - Les dades de registre s'enviaran al backend del sistema
 - Registre d'esdeveniments a l'entorn de RV
 - S'han de registrar mitjançant codi de tems els esdeveniment d'interacció home-màquina dins l'espai virtual
 - Les dades de registre s'enviaran al backend del sistema
 - Connexió 5G
 - El sistema haurà de disposar d'un sistema de transmissió 5G per a enviament i la recepció remota de dades cap al servidor.
- c) Mòdul de gestió d'usuaris: el sistema disposarà d'un mòdul de registre d'usuaris. Aquest mòdul s'executarà al servidor i s'accedirà des dels ordinadors dels llocs de treball per identificar les usuaris.
- d) Mòdul d'emmagatzematge: s'ha d'habilitar al servidor un mòdul d'emmagatzematge on es conservin els registres de dades i esdeveniments realitzats pels pacients a l'entorn virtut, així com les dades biomètriques .
- e) Mòdul de interacció: serà l'encarregat de permetre la interacció entre l'usuari i el sistema de realitat virtual.

Requereix:

- Incorpora una versió per escriptori amb interacció mitjançant ratolí i teclat.
- Incorporar una versió per a visor RV, amb interacció gestual.

f) Mòdul de simulació de l'entorn de diàlisi: L'entorn virtual inclourà el pacient virtual, els models virtuals de la màquina de diàlisi HDD i tots els components necessaris per a la simulació de la Diàlisi Peritoneal manual com són: consumibles (vies, connectors, claus) i pantalles de navegació, etc.

Les funcionalitats principals d'aquest mòdul són les següents:

- Creació d'un equip virtual de Hemodiàlisi i, la morfologia virtual dels quals ha de ser idèntica a l'equip real.
- Creació 3D dels elements necessaris per a realitzar la diàlisi peritoneal de forma manual.

La resolució dels elements 3D a visualitzar a la RV ha de ser semblant a la que s'obté d'un equip real. Es valorarà el reforç assistencial (metge nefròleg) mitjançant enregistraments de vídeo estereoscòpic (versió VR).

En aquesta simulació permetrà l'usuari interactuar amb els elements de l'equip de diàlisi i els seus components.(veure apartat 4.1 Requeriments funcionals).

- S'inclourà almenys un model 3D de pacient adult femení i un altre de masculí.
- L'entorn en què es visualitza la RV ha de simular un entorn domèstic.
- S'inclourà un sistema de navegació, per situar exactament l'estructura que s'està veient en el context anatòmic per visualitzar les dinàmiques en l'aplicació del procediment.
- S'inclourà una funció d'enregistrament del procediment per a la posterior visualització per part del centre mèdic

g) Mòdul de gestió d'usuaris i activitat

- Aquest mòdul s'executarà al servidor. El seu objectiu principal és autenticar els usuaris que accedeixen al sistema.
- S'habilitaran els mecanismes d'autenticació que es considerin necessaris, i es poden triar entre diverses alternatives si n'hi ha més d'una. Com a mínim, s'implementarà una autenticació amb el mecanisme d'usuari/contrasenya.
- El sistema disposarà d'un mecanisme de gestió d'usuaris amb els següents rols:
 - Super administrador,
 - Mèdic (Administrador)

- Pacient (Usuari).
- En cas d'autenticació amb contrasenya, els usuaris poden canviar la contrasenya. Hi haurà un mecanisme de recuperació del valor de la contrasenya basat en l'enviament d'informació mitjançant el correu electrònic de l'usuari.
- El sistema també permetrà l'esborrament massiu d'usuaris.
- El rol superadministrador podrà:
 - Gestionar usuaris (crear, esborrar, modificar).
 - Gestionar rols i permisos.
 - Definir polítiques d'accés automàtic d'informació d'usuaris (definint un temps de permanència al servidor de la informació per a cada tipus d'usuari).
- Els administradors mèdics podran:
 - Introduir, modificar i esborrar dades dels pacients.
 - Revisar els registres generats pels pacients i les metadades corresponents.
 - Exportar els registres a un dispositiu extern.
- Els usuaris accediran a l'aplicatiu de diàlisi (versió web).

h)Mòdul d'emmagatzematge

El mòdul d'emmagatzematge consistirà en una base de dades on s'emmagatzemi la següent informació:

- Informació relacionada amb els usuaris del sistema.
- Registres d'activitat al sistema.
- Registres de sessions realitzades pels usuaris.
- Dades biomètriques.
- Dades d'esdeveniments del pacient dins de l'espai virtual.

La informació sensible relacionada amb els usuaris o qualsevol altre tipus d'informació considerada sensible (ex. contrasenyes) serà emmagatzemada de forma xifrada, complint sempre amb les directrius en matèria de protecció de dades i el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD).

I) El simulador expressarà el contingut en castellà i català.

8. Equip de treball

- **Coordinador del projecte:** Titulació universitària (llicenciatura) amb capacitat per a dirigir equips en projectes de tecnologia informàtica avalada amb experiència de més de 3 anys en el sector salut.

Percentatge dedicació Coordinador del projecte:.... 5%

- **Responsable tècnic del projecte:** titulació en enginyeria informàtica amb al menys tres anys d'experiència en el desenvolupament de projectes i integració de contingut en realitat virtual interactiu.

Percentatge dedicació Responsable tècnic..... 13%

- **Analista programador:** Qualificació mínima: Titulat/da grau superior formació professional o equivalent amb experiència de més de 2 anys en desenvolupament de projectes similars.

Percentatge dedicació Analista programador..... 26%

- **Creatiu XR.** Amb titulació en Animació 3D, Jocs i Entorns interactius. Amb experiència en aplicacions dirigides a entorn salut (professionals/usuaris), com a mínim un any.

Percentatge dedicació Creatiu XR 31%

A la oferta tècnica cal aportar detall de l'equip de treball on consti identificat per cada perfil nom i cognoms de la persona que ho exercirà, Títol, període de desenvolupament de les funcions, lloc on ha desenvolupat les funcions i nom del projecte. Per cada perfil han de ser persones diferents.

9. Seguiment i control dels treballs

L'HUB designarà un líder del projecte la funcions del qual seran:

- Ser el punt de contacte habitual de l'adjudicatari amb el HUB a efectes operatius i de planificació i seguiment del contracte.
- Vetllar pel compliment del servei exigits i oferts

Comitè operatiu

A més s'establirà un comitè per la supervisió del desenvolupament del servei objecte del contracte:

Es reunirà amb periodicitat a petició de les parts i com a mínim un cop cada dos mesos

Estarà integrat pel líder del projecte de l'HUB i per part de professional d'infermeria així com, respectivament, un membre de l'equip de IT i de l'equip d'audiovisuals de l'hospital, i el Coordinador de Projecte designat per la empresa adjudicatària. Addicionalment, es podrà requerir la presència dels membres que s'estimi oportú per la correcta realització de les sessions de seguiment. També existirà el secretari de l'HUB encarregat de l'aixecament de les actes, difusió i arxiu corresponent.

En aquestes reunions es realitzarà el seguiment detallat i continu del projectes a saber :

- Seguiment a alt nivell del projecte.
- Identificar els principals riscos i accions correctores i abordar problemes estructurals
- Liderar la comunicació i l'impuls a nivell directiu.
- Fer el seguiment a alt nivell dels graus d'avanç del projecte.
- Establir les prioritats d'evolució.
- Altres de naturalesa homologable.

A banda del comitè operatiu necessari per a la gestió del projecte i del servei serà necessari establir un comitè de direcció del projecte format pel cap de projecte assignat per l'hospital, qui més es consideri a definir i el gestor i cap de projecte assignats per l'empresa adjudicatària.

Les funcions del comitè són:

- Seguiment a alt nivell del projecte.
- Identificar els principals riscos i accions correctores i abordar problemes estructurals .
- Liderar la comunicació i l'impuls a nivell directiu.
- Fer el seguiment a alt nivell dels graus d'avanç del projecte.
- Establir les prioritats d'evolució.
- Altres de naturalesa homologable.

El comitè es reunirà a petició de les parts i com a mínim un cop cada dos mesos.

10. Propietat intel·lectual, Seguretat i confidencialitat

10.1 Propietat intel·lectual

L'empresa adjudicatària reconeix que si dels serveis professionals contractats poguessin sorgir drets de propietat industrial i intel·lectual, s'obliguen a complir en tot moment la legislació vigent en matèria de drets de propietat intel·lectual i industrial, particularment la Llei Espanyola de Propietat Intel·lectual (Llei 2/2019, de 1 de març) i les lleis de Propietat Industrial (Llei 24/2015 de 24 de juliol, Llei 17/2001 de 7 de desembre, Llei 20/2003, de 7 de juliol, Llei 11/ 1988, de 3 de maig) i quantes lleis en aquesta matèria poguessin resultar aplicable en cada moment.

Res en aquesta licitació no s'interpreta com una cessió o transmissió de qualsevol dret de propietat intel·lectual i/o industrial pertanyent a les parts, amb anterioritat al present contracte, que no s'atorgui de conformitat amb el contracte. Per tant, el contractista es compromet a respectar la propietat dels drets anteriors en tot moment.

En cas que s'obtinguin resultats, invencions o productes susceptibles de protecció industrial o intel·lectual, la titularitat de les invencions, així com qualsevol drets de propietat industrial i

intel·lectual fonamentats exclusivament en el marc del servei, correspondrà exclusivament a l'Institut Català de la Salut, al qual està adscrit l'Hospital Universitari de Bellvitge.

L'empresa adjudicatària s'obliga a cooperar, de totes les maneres necessàries, per facilitar la presentació, enjudiciament i manteniment dels drets de propietat industrial i intel·lectual que sorgeixin en el marc dels serveis contractats.

En tot cas, la protecció dels Drets de Propietat Intel·lectual i/o Industrial respectarà en tot moment els drets morals dels inventors o autors, incloent-hi expressament el dret a ser esmentat com a tal.

L'empresa adjudicatària es compromet a informar amb promptitud sobre qualsevol violació real o possible dels drets de propietat intel·lectual i/o industrial sobre els resultats del projecte, així com de qualsevol acció presentada per un tercer contra qualsevol de les parts en relació amb els resultats del projecte. El contractista es compromet a cooperar plenament en la defensa dels drets de propietat intel·lectual i industrial.

Sense perjudici de posteriors atorgaments de drets d'explotació, l'Institut Català de la Salut, al qual està adscrit l'Hospital Universitari de Bellvitge es reservarà el dret a l'ús dels resultats del servei per al desenvolupament, directament a través del seu personal i programes o projectes de recerca, o indirectament a través de convenis investigació que pugui subscriure, de qualsevol ús en relació amb els resultats, sent els resultats que s'obtinguin de la seva propietat, en els termes establerts a la Llei i els pactes que pugui subscriure. Així mateix, es reserva el dret d'ús per a ens, organismes i entitats del sector públic conforme la clàusula 308.1.

L'empresa adjudicatària mantindrà una primera opció de llicència sobre la propietat dels drets de propietat industrial i intel·lectual que sorgeixin d'aquest servei, que s'exercirà mitjançant una carta d'intencions notificada de forma fefaent en un termini màxim de 60 dies naturals des de la data de registre dels drets. A partir de la notificació anterior, es procedirà a regular els drets de llicència mitjançant un acord específic amb aquesta finalitat, signat per ambdues parts, en un termini no superior a 3 mesos des de la notificació per part del contractista, del dret a primera opció. Transcorregut aquest termini, si el contractista no exercita el dret de primera opció de llicència, l'Hospital Universitari de Bellvitge té dret a oferir els resultats a tercers, sempre que els termes i les condicions aplicables al tercer siguin almenys iguals a les condicions ofertes a l'interessat.

10.2 Protecció de dades

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- La confidencialitat de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- La integritat de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.

- La disponibilitat d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.
- Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

Accés a dades personals, o de caràcter reservat:

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que fos necessari, les part duren a terme un contracte d'encarregat de tractament de dades.

10.3 Confidencialitat

L'empresa adjudicatària accepta que tota informació directament o indirectament relacionada amb aquest Acord és de naturalesa secreta i confidencial, té un gran valor i qualsevol negligència en el tractament de la informació (o qualsevol part d'aquesta) sense l'adopció de les degudes precaucions poden causar danys irreparables als interessos comercials i econòmics de les altres parts.

De conformitat amb el paràgraf anterior, L'empresa adjudicatària no divulgar i mantenir sota estricta confidencialitat i secret la informació confidencial esmentada, prohibint expressament la divulgació de cap informació i coneixements relacionats amb els projectes i la tecnologia, i dels seus posteriors desenvolupaments, com ara procediments tècnics, plànols, dibuixos, saber fer, etc.

L'obligació de confidencialitat prevista en aquesta clàusula no és aplicable a la informació que en el moment de la subscripció de l'acord ja sigui de domini públic o que la publicació de la qual s'exigeixi de conformitat amb la Llei o per mandat de les autoritats judicials o administratives, estatals o altres.

Les disposicions d'aquesta clàusula continuen en ple vigor i són vinculants per a les parts, així com per als empleats i els col·laboradors, independentment de la resolució de l'Acord.

En cas que l'empresa adjudicatària estigüés interessada a utilitzar, de manera parcial o total, la tecnologia o els resultats de recerca relativa als resultats per a la publicació d'un article, per a la realització d'una conferència, o per a qualsevol altre acte de difusió de naturalesa anàloga, haurà de sol·licitar la conformitat expressa per part de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

L'Hospital Universitari de Bellvitge respondrà tan aviat com sigui possible des de la seva recepció, comunicant l'autorització, les reserves o la disconformitat sobre la informació continguda a l'article, conferència o en qualsevol altre acte de difusió de naturalesa anàloga.

11. Garanties

La garantia de l'equipament, software i solucions s'estendrà, al menys, per la duració mínima de dos anys.



Dra Inés Rama Arias,
Directora de programa de Diàlisi
Hospital Universitari de Bellvitge

Annex I

Contingut simulador HDD

El simulador serà dissenyat reproduint el pas a pas del tractament, amb capacitat per reproduir seqüències alternatives en cas de no seguir correctament la sessió.

A continuació detall de sessió que ha de reproduir el simulador d'HDD

1.1 Primer pas: revisió material necessari o check list:

- Habitació apropiada per realitzar la tècnica propera a un bany: Una aixeta amb aigua potable (es necessita certificat d'aigua potable) i un lloc on poder drenar l'aigua (un vàter, una banyera)
- Revisió Monitor de diàlisi domiciliària
- Material fungible. Líquid de diàlisi:
- bosses per preparar el PUREFLOW: fa servir aigua de l'aixeta
- bosses de líquid de diàlisi ja constituït (semblant a la diàlisi peritoneal)
- Cartutx que inclou les línies i el dialitzador
- Si FAV: agulles de punció
- Si catèter: heparina 5% pel segellat (més habitual)
- Altres: gasses, talles estèrils, guants estèrils...

Possibilitat de seqüència alternativa d'infecció vs alerta en cas de no realitzar aquest pas.

1.2- Connexió al monitor Physidia S3

a. Preparar material necessari:

- Casset
- Línies de sang
- 1 bossa de sèrum fisiològic de 2 litres + bioconnector
- 6 bosses de lactat de 5 litres
- Casset +Pop i allarg
- Dialitzador

b. Inserir la targeta de pacient.

c. Enceneu la Tablet fins que vegi la paraula “Galaxy” a la pantalla.

d. Engegueu el monitor prement el botó d'inici durant 1 segon.

e. El monitor utilitzarà 5 minuts per al seu auto test.

f. Preparar les bosses:

- Obrir les bosses.
- Penjar les 6 bosses de diàlisi als ganxos del pal, deixant una bossa al ganxo inferior (bossa mare)
- Col·locar la bossa de sèrum fisiològic al ganxo inferior i enroscar bioconnector.
- Connecteu el pop amb l'allargament a totes les bosses de diàlisi sense trencar els segells.

g. Pantalla de “benvinguda”

- Comprovar que la informació que apareix a la pantalla és correcta: Temps de la sessió, volum convectiu, tipus de bosses, etc.
- Si no és la targeta correcta, apagueu el monitor i torneu a engegar amb la targeta correcta.
- Si és OK, premeu en pantalla “INICIAR TRACTAMENT”
- 8. Pantalla de “Reunir i identificar elements” • El monitor recordarà aquests lots per a la sessió següent
- Podeu validar cada element prement el codi de barres o el nom a cada apartat
- Quan a cada apartat aparegui un tic verd, premeu “Següent”

h. Pantalla “instal·lar fungible”. Col·locar cada element seguint l'ordre que apareix a la pantalla:

- Bossa de sèrum. Al ganxo inferior.
- Dialitzador. Al suport de la màquina
- Casset de dialitzat:
- Obrir l'embolcall

- Separar el pop i col·locar-lo al costat del monitor
- Col·loqueu el casset dins el buit de la porta lateral, pressionant els quatre punts d'ancoratge de la part superior esquerra
- Col·locar les quatre línies als seus respectius ancoratges
- Connectar les línies (vermella i blava) als dos connectors laterals del senyalitzador prement fort (hansens)
- Línies de sang:
- Obrir l'embolcall
- Comprovar que la línia blava està ben connectada a la bossa de drenatge
- Obrir la porta transparent del monitor
- Col·locar el “bloc de pressió” amb les dues mans al buit
- Col·locar el segment de bomba a la part esquerra, ajustant la part superior a inferior perfectament
- Col·locar l'atrapa-bombolles al seu buit (part central)
- Col·locar la línia inferior als seus buits corresponents, per sota de la cambra atrapa-bombolles (sensors i clamp venós) h) Connectar la línia vermella a la part superior del senyalitzador (vermell amb vermell)
- Connectar la línia blava a la part inferior del senyalitzador (blau amb blau)
- Col·locar la resta de línies més fines a les guies situades a banda i banda de la cambra atrapa-bombolles
- Tancar la porta transparent del monitor
- Connectar la bossa de drenatge al ganxo del pal.
- Connectar la línia vermella més llarga al sèrum fisiològic, i a continuació desplaçar el seu clamp vermell fins a la “Y”
- Trencar l'assegurança de la bossa de sèrum

- Cebat la línia vermella més curta desconnectant el tap, un cop plena de sèrum tornar a tancar el tap i la pinça.
- Col·locar la línia vermella al ganxo del sèrum per evitar que caiguin
- Comprovar en pantalla que apareix un tic verd
- Preparar el material de connexió a la safata:

2 Camps estèrils

2 xeringues grans i 2 petites

1 paquet de gases

1 mascareta

1 xeringa heparina

Líquid desinfectant material

Líquid desinfectant mans

6 Tires esparadrap

- Pressionar enèrgicament la porta lateral dreta del monitor amb la mà dreta durant 20 segons (escoltareu el so de cargolar)

i. Pantalla “Tancant la porta del casset”

- Connecteu la línia d'entrada del casset a la bossa mare inferior.
- Connectar la línia de drenatge al WC, bidet o qualsevol dipòsit. Si cal, es poden fer servir dues extensions. No col·locar el drenatge per sobre del monitor

j. Pantalla “encebament de la línia de sang”

- Tan aviat com vegem aquest missatge a la pantalla, trencar totes les assegurances de les bosses.
- Iniciar preparació catèter:
- Posar-se màscara

Obrir el camp estèril prenent per les puntes (part no setinada cap amunt)

Llançar tot el material preparat anteriorment al camp estèril.

Col·locar línia arterial (vermella) damunt la taula.

Posar-se líquid desinfectant a les mans

Obrir apòsit del catèter i col·locar talla per sota

Desinfectar amb l'esprai el catèter, l'orifici, la línia arterial (vermella), la línia venosa (blava) i el bioconnector del sèrum.

Col·locar-se els guants estèrils.

Omplir les 2 xeringues grans amb sèrum evitant deixar bombolles d'aire.

Connectar la xeringa petita en branca catèter i aspirar-ne la meitat (tant a la vermella com a la blava).

Connectar la xeringa gran de sèrum en branca catèter i aspirar-expulsar de 2 a 3 vegades de forma enèrgica (tant a la vermella com a la blava).

- El procés d'encebament es divideix en tres fases:
 - Cebada de la línia de sang amb 2/3 del volum prescrit (8')
 - Cebada del casset (8')
- Engreixament de la línia de sang amb 1/3 del volum prescrit a la targeta (2')

k. Pantalla "Cevat complet"

Pressionar "següent" a la pantalla Introduir el pes a perdre. Si fem connexió simultània afegir 300 ml.

Pressionar intro

l. Pantalla "Comprovar pèrdua de pes"

Si no és correcte, premeu "enrere" i canvieu la pèrdua de pes

Si és correcte, premeu "següent"

- CONNEXIÓ

m. Pantalla “Connectar línia de sang”

- Connectar la línia arterial-vermella a la branca arterial-vermella del catèter
- Tancar el clamp de la línia del sèrum
- Obrir clamp de la línia arterial i el de la branca arterial del catèter.
- Pressionar “confirmar connexió”
- Pressionar botó verd “Iniciar bomba de sang”

n. Pantalla “Cevat complet”

- Desconnectar la línia venosa de la bossa de drenatge i connectar-la a la branca venosa del catèter.
- Obrir el clamp de la línia venosa i el de la branca venosa
- Pressionar botó verd “Iniciar bomba de sang”

o. Pantalla “Bomba de sang”

- Pressionar “inici” o “+” per iniciar la bomba de sang a 100 ml/min
- Incrementar lleument el flux de bomba (de 50 a 50): La PV deu estar entre 90 i 160 mm Hg en els primers 3 minuts
- Assolir els 350 ml/min de flux de bomba
- Prendre la tensió arterial quan estiguis connectat, a meitat de la diàlisi i 30’ abans de desconnectar-te.

El simulador no deixarà passar a la pantalla de tractament si no es completa correctament l’apartat de connexió. Generació d’alerta.

1.3- Sessió HDD Physidia S3

. Hi ha 3 pantalles principals per controlar la sessió:

- “Temps restant”, “UF” i “Pressions”
- Possibilitat de Pressionar a qualsevol part de la pantalla per canviar volum, temps o

pressions.

Capacitat del simulador de reproduir canvis de pressions/de volum/ i conseqüències per poder completar la sessió d'entrenament.

- Quan el temps de sessió s'assoleixi, prémer 30 minuts abans de finalitzar el tractament:

1.4- Desconnexió

a. Preparar el material de desconnexió a la safata i obrir-lo:

- 1 Camp estèril
- 2 xeringues grans
- 2 xeringues heparina
- 1 paquet de gases
- 1 màscara
- Sac catèter i 2 apòsits.
- Líquid desinfectant material
- Líquid desinfectant mans

b. Prendre la tensió arterial.

El simulador no permetrà passar a pantalla desconnexió sense els passos a y b completats.

- DESCONNEXIÓ

c. Pantalla "Tancar clamp arterial"

- Tancar el clamp arterial de la línia de sang
- Obrir el clamp de la línia de sèrum
- Pressionar "Iniciar bomba de sang"

d. Pantalla "Retorn en procés"

- Espereu que s'acabi aquest procés, que succeirà quan el sensor de sota de la càmera atrapa-bombolles no detecti sang
- Retornar sang de línia arterial. Tancar pinça blava i obrir les 2 pinces vermelles.

e. Pantalla “Retorn complet”

- Tancar tots els clamps (línies i agulles/branques)
- Segellar el catèter:
- Obrir la talla del catèter
- Desinfectar amb l'esprai el catèter, l'orifici, la línia arterial (vermella), la línia venosa (blava) i el bioconnector del sèrum.
- Col·locar-se els guants estèrils. o Omplir les 2 xeringues grans amb sèrum evitant deixar bombolles d'aire.
- Connectar la xeringa gran de sèrum a la branca del catèter i introduir tot el sèrum (tant a la vermella com a la blava).
- Connectar la xeringa d'heparina en branca catèter i introduir 2ml (tant a la vermella com a la blava).
- Tancar les 2 pinces del catèter
- Col·locar les branques del catèter al sac.
- Acabar enganxant els 2 apòsits damunt del sac.
- Pressionar “Obrir bomba de sang”

f. Pantalla “Drenar casset”

- Pressionar “Drenar casset”

g. Pantalla “Eliminar fungibles”

- Si no hi ha valors als buits pressionar als codis de barres per obtenir els quatre tics verds
- Pressionar següent

h. Pantalla final

- Comprovar la informació final
- Pressionar botó “enviar informe de sessió” si ho desitja (el botó es posarà verd. Si no hi ha connexió es posarà vermell)

- Prendre la tensió arterial.
- Pressionar “apagat” per apagar el monitor i la Tablet
- Emplenar els lots de cada element: línies, casset, dialitzador i bosses.
- El simulador no permetrà arribar a fi del procediment i assolir tots els punts necessaris per tractament exitós i alta a domicili si no s’assoleixen passos anteriors.

Contingut simulador DP

El simulador serà dissenyat reproduint el pas a pas del tractament, amb capacitat per reproduir seqüències alternatives en cas de no seguir correctament la sessió.

A continuació detall de sessió que ha de reproduir el procés de diàlisi Peritoneal:

- Adequació de l'habitació:
- Tancament de portes i finestres.
- Apagar l'aire condicionat o calefacció per aire.
- Treure el perllongador i asseieu-vos
- Comproveu que no hi hagi dobles ni trencaments.
- Rentat de mans i nines: Durada 3 a 5 minuts.
- Raspallat d'ungles.
- Assecat complet de mans amb tovallola d'un sol ús.
- Netegeu el peu de goter amb tovallola de paper d'un sol ús i desinfectant.
- Prepareu la taula: sobre la taula neta i coberta amb un drap, col·loqueu el material necessari:
- 2 taps-Spray desinfectant-2 pinces-Medicació si cal-Xeringues i agulles d'un sol ús-Bossa de líquid. Comproveu la caducitat, concentració, color i estat general de la borsa:
- Esquinça embolcall extern de la bossa sense tocar aquesta.
- Desinfecteu-vos les mans fins que estiguin ben seques.
- Traieu la bossa de l'embolcall sense fregar les línies.

- Pengeu la bossa al pal de goter i descargoli les línies.
- Poseu-vos la màscara i renti's les mans amb esprai.
- Connexió del sistema:
- Connecteu el perllongador del catèter al sistema de bosses de diàlisi
- Després de la connexió es pot treure la màscara.
- Fase de drenatge: Obriu el perllongador.
- Fase de rentat o engreixament de la línia:
- Un cop finalitzat el drenatge, tanqueu el perllongador.
- Trenqueu la vàlvula verda de la bossa de líquid de diàlisi i compteu 6 segons (comptar 1, 2, 3, 4, 5, 6) i. El líquid passa de la bossa plena a la buida, purgant l'aire que hi pot haver a les línies.
- Pinceu la línia de drenatge
- Fase d'infusió:
- Obriu el perllongador perquè comenci la infusió del líquid de diàlisi.
- Finalització de la diàlisi peritoneal
- pinceu la línia d'infusió i tanqueu el perllongador.
- Obriu el sobre i deixeu el tap a dins sense tocar-lo.
- Col·loqueu la màscara, polvoritzeu les mans amb esprai i espereu fins que s'assequin bé.
- Traieu la part protectora del tap alhora que retireu el perllongador del catèter del sistema. Traieu la màscara.
- Mireu el líquid que ha sortit (aspecte, color, etc.) i peseu-lo.
- Llençar tot el material emprat
- Anoteu a la gràfica diària:

Data

Hora de començament

Concentració de glucosa i quantitat del líquid a infondre

Tensió arterial
Pes
Medicació
Aspecte del líquid drenat
Pes del líquid drenat

El simulador no permetrà arribar a fi de joc i assolir tots els punts necessaris per tractament exitós i alta a domicili si no s'assoleixen passos anteriors.

2- Objectiu de **Comprendre el funcionament del material i procediment**

El contingut dels simuladors (apartat 1) ha de tenir com a objectiu principal que el pacient compregui el funcionament del material i procediments.

El ranking del punts permetrà també objectivar el grau de coneixement en relació al tractament definit un límit mínim per poder seguir tractament a domicili i suggeriment de àrees de reforç si necessari.

3- Comprendre **Objectius de l'entrenament a domicili:**

- Que el pacient adquireixi el coneixement teòric-pràctic de la tècnica
- Que detecti i resolgui les diferents complicacions que puguin sorgir durant el tractament.
- Potenciar l'autocura, independència i integració sociolaboral i familiar.
- L'entrenament finalitzarà quan el pacient mostri confiança i seguretat en la tècnica per poder realitzar el tractament al seu domicili.