

PLEC D'ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES PER A L'ADQUISICIÓ I LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PER AL SUPORT DE LES EXPLORACIONS EN LA UNITAT D'ENDOSCÒPIA (DIGESTIVA I RESPIRATÒRIA) QUE PERMETI LA INTEGRACIÓ DE LES TORRES I RESTA DE DISPOSITIUS I FACILITI L'ELABORACIÓ DE L'INFORME I LA GESTIÓ/ADMINISTRACIÓ DE LA IMATGE VINCULADA

CS/AH02/1101392341/24/PO

Contingut

1. Objecte.....	3
2. Àmbit.....	3
3. Abast.....	3
4. Condicions d'execució.....	6
4.1. Condicions bàsiques d'execució.....	6
4.2. Garantia.....	6
5. Documentació tècnica a presentar (només per al lot 1):.....	6
6. Valoració de mostra (només per al lot 1):.....	6
7. Prova tècnica d'obligat compliment (només per al lot 1):.....	7

1. Objecte

L'objecte del present Plec de Condicions tècniques és l'adquisició i la implantació d'un sistema d'informació per al suport de les exploracions en la unitat d'endoscòpia (digestiva i respiratòria) que permeti la integració de les torres i resta de dispositius i faciliti l'elaboració de l'informe i la gestió/administració de la imatge vinculada.

2. Àmbit

L'àmbit d'actuació és els gabinets i els sistemes d'informació de l'HUB:

- 8 sales exploracions endoscòpiques
- 1 sala proves funcionals (capacitada per procediments d'endoscòpia)

3. Abast

L'abast del contracte és el subministrament i completa implementació d'un sistema d'informació, incloent software i hardware complementari (excepte servidors ni ordinadors), que permeti la integració dels dispositius mèdics, la recollida, capturació i gestió d'imatges i vídeos, la recollida de informació estructurada, així com la elaboració dels informes clínics assistencials, per tots els tipus d'exploracions (amb fins diagnòstics, intervencionistes i terapèutics) que es realitzen en la unitat d'endoscòpia digestiva i respiratòria del servei de l'Aparell Digestiu i servei de Pneumologia de l'HUB.

Exemples de procediments endoscòpics genèrics més habituals Endoscòpia Digestiva Alta (EDA), Endoscòpia Digestiva Baixa (EDB), Ecoendoscòpia o Ultrasonografia Endoscòpica (USE), Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscòpica (CPRE), , y broncoscòpia flexible, broncoscòpia rígida, ecobroncoscòpia o Endobronchial Ultrasound (EBUS).

Exemples de procediments endoscòpics especialitzats: dilatacions, papil·loscòpia, papil·lectomia endoscòpica, pròtesis endoscòpica, colangioscòpia oral, pancreatoscòpia oral, diverticulotomia, cromoendoscòpia, radiofreqüència, tancament orifics, tractament de varices esofàgiques o gàstriques, ecoendoscòpia amb punció, neurolisi/bloqueig plexe celíac per USE, drenatge de col·leccions per USE necrosectomia endoscòpica, mucosectomia, POEM (PerOral Esophageal Miotomy), dissecció submucosa endoscòpica (DSE).

Abast del lot 1:

El sistema ha de contemplar:

- Sistema capaç d'adaptar-se a cada pràctica clínica ja sigui diagnòstica, intervencionista o terapèutica.
- Ha de ser capaç d'integrar-se amb els diferents equipaments/dispositius mèdics existents en la unitat que disposin d'una interfície d'interoperabilitat estàndard:

torres d'endoscòpies, dispositius d'ultrasò/ecografia, dispositius de radiologia (fluoroscòpia), intel·ligència artificial, elastografia, , etc.

- Ha de ser capaç d'integrar-se o adaptar-se a les innovacions que contínuament apareixen en una subespecialitat mèdica en contínua expansió tecnològica.
- Ha d'integrar-se amb el PACS de l'HUB per rebre la *worklist* i per a enviar tot tipus d'imatges vinculades a un procediment d'endoscòpia.
- Ha d'integrar-se amb el HIS de l'Hospital per abocar-hi els informes clínics i dades obtingudes en cada exploració.
- Ha d'integrar-se, adaptar-se en les noves actualitzacions que apareguin en el sistema informàtic del centre, o canvis de hardware (PCs, impressores) de la unitat.
- Ha de permetre elaborar informes assistencials descriptius d'alta qualitat que incorporin totes les imatges seleccionades, com resum del procediment realitzat.
- Ha d'emmagatzemar tota la informació clínica obtinguda de cada procediment, de forma estructurada, permetent explotar i analitzar la informació des d'un punt de vista assistencial, docent i de recerca.
- Ha d'incorporar un motor de regles on estigui implementada la terminologia estàndard mínima per la endoscòpia digestiva i respiratòria.
- Ha d'incorporar un assistent per a la elaboració dels informes clínics , seguint la terminologia definida per a cada tipus de prova.
- Ha de permetre als usuaris amb cert permís, la creació i/o modificació del disseny de formularis, sense la necessitat de suport extern.
- Ha de ser flexible en l'execució de consultes a la base de dades, permetent a l'usuari que sigui totalment autònom en les seves tasques d'anàlisi, i de recerca i investigació clínica, sense la necessitat de conèixer el model de dades del software.
- Obtenció, comparació i edició d'imatge i vídeo.
- Possibilitat de treball off-line en cas de talls de comunicació, sense perdre continguts.
- Integració amb el sistema de creació i modificació d'usuaris de l'hospital.
- Validació d'usuaris contra LDAP de l'hospital.
- El sistema ha de ser capaç de capturar la composició d'imatges generada al sistema d'integració de les sales d'exploració intervencionisme.
- Com a sistema de suport a la presa de decisions clíniques, es requereix que el sistema presentat estigui acreditat com a Medical Device classe 2a (o superior).

El contracte contempla també la migració de l'actual sistema ENDOBASE (històrics d'informes, i imatges/vídeos de cada pacient).

Accions implantació sistema

Disseny i configuració del sistema, d'acord amb les especificacions del servei de l'Aparell Digestiu i servei de Pneumologia

Integració amb els Sistemes d'Informació de l'hospital.

Configuració i instal·lació de les estacions de treball (no inclou la compra dels equips informàtics).

Formació pel personal dels serveis i personal involucrat de la Unitat d'Endoscòpia, formació específica per al responsable d'aplicació i administrador del sistema i de sistemes d'informació en el funcionament i manteniment del programari. Atenen als nivells de formació requerits (usuaris- responsables i administratius). S'aportarà pla formatiu i s'entregarà la documentació en format paper i electrònic.

Es designarà la figura d'un expert consultor del Sistemes d'Informació del centre (HUB) com a persona referent i consultor, així com gestor d'incidències o enllaç amb l'empresa adjudicatària.

Lliurament dels manuals d'usuari i de configuració e instal·lació de software necessaris pel servei.

Enviament d'informació al Data Warehouse de l'Hospital de Bellvitge amb els estàndards marcats per aquest.

Suport inicial presencial a l'arrencada del sistema fins a garantir una autonomia mínima i suficient per la assistència clínica de la unitat (sense pèrdua d'informació clínica, sense errors de migració, o pèrdua d'imatges).

Temps de Resposta

L'empresa adjudicatària ha de respondre davant qualsevol incidència comunicada per la via pertinent del HUB durant tots els dies laborables a Catalunya. Els temps de resposta variarà segons la gravetat, entenen aquesta com: Molt greu – inferior a 3 hores de interrupció de la prestació de servei, Greu 6 hores, Lleu 12 hores, Molt lleu 24 hores.

Pla de contingència

L'empresa adjudicatària ha d'oferir un pla de contingència que asseguri la continuïtat del treball.

Pla de rescat en cas de disfunció total del sistema.

Abast del lot 2:

Hardware per l'emmagatzemament que ha de ser compatible amb el que disposa actualment l'Hospital de Bellvitge. Es contempla: Una Safata ET DX1/200S5 DriveEncl. 3.5 + 6 discos HD NL 14TB 7.2k 3.5 AF.

4. Condicions d'execució

4.1. Condicions bàsiques d'execució

L'Hospital Universitari de Bellvitge facilitarà connectivitat i accés remot als seus sistemes, amb les degudes credencials i documents de protecció de dades signats, per a que l'adjudicatari pugui realitzar aquelles tasques, accions, consultes i resolució d'incidències que es puguin dur a terme remotament.

4.2. Garantia

Per al lot 1:

El software instal·lat tindrà una garantia d'un any a comptar des de la implantació. Durant aquest període l'adjudicatari es compromet a resoldre satisfactòriament:

- Manteniment correctiu del sistema (amb temps de resposta i de solució)
- Manteniment evolutiu del sistema (número de noves versions i procediment de inclusió de nous requeriments al sistema)
- Manteniment de tot el material subministrat per el correcte desplegament del sistema
- Manteniment funcional: pla de formació continuada i de formació específica.
- Suport funcional telefònic.

Per al lot 2:

L'adjudicatari oferirà una garantia de dos anys.

5. Documentació tècnica a presentar (només per al lot 1):

Caldrà presentar la documentació tècnica següent:

- Especificacions de hardware necessari per la instal·lació i bon funcionament del software.
- Pla de treball i calendari.
- Document funcional i d'usuari de la solució

6. Valoració de mostra (només per al lot 1):

Per a la valoració dels apartats sotmesos a judici de valor es tindrà en compte, a partir d'una DEMO d'obligat compliment que les empreses realitzaran als responsables del servei:

- Les característiques tècniques i funcionals definides a l'abast del sistema
- Obtenció automàtica d'indicadors basats en recomanacions d'organismes internacionals
- Utilització d'estàndards recomanats per organismes internacionals
- Implementació d'autoajudes en el procés de compliment dels informes.

- Capacitat per afegir noves regles i semàntica
- Facilitat i seguretat per la captura d'imatges i vídeo

Per a la valoració dels apartats sotmesos a criteris automàtics:

- Oferta Econòmica

7. Prova tècnica d'obligat compliment (només per al lot 1):

Per tal d'assegurar la capacitat de la empresa en les integracions sol·licitades es realitzaran tres proves d'integració per les que l'Hospital de Bellvitge presentarà la deguda documentació (només per al lot 1):

- Capacitat de rebre del HIS (SAP-Argos) llista de treball
- Capacitat de generar informe PDF amb el nom de l'identificador de l'activitat rebut en la llista del HIS
- Capacitat de capturar la composició d'imatges generada al sistema d'integració de les sales d'exploració intervencionisme

Maria Jesús Torres

Directora de Sistemes d'Informació
Gerència Territorial Metropolitana Sud
Institut Català de la Salut