

SERVEI DE DISSENY I SUPORT A LA IMPLEMENTACIÓ D'UN SOFTWARE PER A LA MILLORA DE LA SEGURETAT DEL PACIENT EN EL PROCÉS D'EXTRACCIÓ DE SANG I RECOLLIDA DE MOSTRES EN ELS CENTRES D'ATENCIÓ PRIMÀRIA DE L'INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

1. Objecte de la licitació

L'objecte de la contractació és el disseny i suport per a la implementació d'un software necessari per la millora del procés d'extracció de sang i recollida de mostres en els centres d'atenció primària de l'ICS amb l'objectiu de millorar la seguretat del pacient, la eficiència i la estandardització d'aquest procés.

2. Context i Justificació

En la fase preanalítica es produeix el major percentatge d'errors o incidències del procés global del laboratori (aproximadament el 75%), entenent aquest procés des de que es fa la petició fins que arriben les mostres al laboratori.

En els centres d'atenció primària és on té lloc gran part d'aquest procés preanalític, concretament en ells és on realitzen gran part de les extraccions i recollida de mostres que arriben als laboratoris per a poder analitzar-les. La qualitat de les mostres té una repercussió directa en la qualitat dels resultats de les proves, per tant les accions de millora en aquesta fase, es relacionen amb una millora en el nivell de seguretat del pacient i de la qualitat assistencial.

Tenint en compte que el 60-70% de les decisions clíniques estan basades en els resultats de les proves dels laboratoris clínics és imprescindible que es puguin establir estratègies que millorin aquelles fases on està demostrat que es produeixen més errors.

Una d'aquestes estratègies és aquesta solució informàtica per digitalitzar i automatitzar aquest procés millorant la seguretat i l'eficiència en la gestió de les extraccions de sang i recollida de mostres.

Les principals àrees que millora aquesta solució:

- Millorar la identificació de les mostres
- Facilitar el registre d'errors i millorar la seguretat del pacient
- Estandardització dels processos operatius amb guies de suport incorporades en el sistema.
- Reducció de les extraccions innecessàries gràcies a la fusió de peticions
- Millora de l'experiència del pacient
- Millorar el flux de treball des de l'arribada del pacient fins a la extracció de sang i/o recollida de mostres: Integració del flux de treball amb els sistemes de quioscos intel·ligents corporatius TESEO i millora de la gestió de cues.
- Integració de la solució amb els sistemes d'informació dels centres d'atenció primària i del laboratori
- Integració en HES
- Millorar la qualitat de les etiquetes d'identificació de les mostres, disposant d'estacions

de treball i impressores d'etiquetes de codi de barres a cada punt d'extracció

Els desenvolupaments sol·licitats, que s'integraran en el Sistema d'Informació de primària eCAP/HES, s'implementaran seguint les directrius del grup GT1.1 de Ciberseguretat definides dins del SNS i de les directrius marcades pel grup GT4 referents a la Història de Salut Digital.

3. Abast

L'àmbit d'aplicació són els punts d'extracció de sang dels centres d'atenció primària (AP) de l'ICS. L'objectiu és cobrir, en una primera etapa 10 centres d'AP i, un cop avaluat, valorar l'exportació del model per poder-se utilitzar a la resta de centres d'AP i els 8 centres hospitalaris de l'ICS.

El desenvolupament de la solució es realitzarà en un període de 12 mesos.

4. Requisits tècnics i funcionals

Entenent que la fase preanalítica és la més crítica de tot el procés analític, és necessari comptar amb una solució que permeti millorar els diferents aspectes amb la finalitat de disposar de la seguretat i eficiència necessària en tot el procés que garanteixi:

- Selecció adequada de cada tipus de contenidor segons les mostres i les proves diagnòstiques sol·licitades.
- Etiquetes identificatives: la preparació i identificació inequívoca dels contenidors necessaris per a l'obtenció de les mostres biològiques en funció de la petició analítica
- La traçabilitat de les diferents fases del procés preanalític i analític mitjançant un sistema que asseguri i optimitzi el procés de gestió del maneig de tubs i contenidors.
- Gestionar les sales d'extraccions orientant als pacients segons prioritat del tipus de petició (ordinària, urgent o preferent); establir cues i distribució dels pacients en els diferents llocs d'extracció dels centres d'atenció primària de l'ICS.

En aquest projecte es proposa un sistema de gestió que integri totes les activitats de gestió de les sales d'extracció i recollida de mostres:

- Integració de sol·licituds de peticions electròniques i agendes de citacions de eCAP/ARGOS. Creació d'un repositori de peticions provinents de primària i dels hospitals. Aplicació de regles d'unificació/fusió de peticions
- Recepció de pacient i integració en el sistema de trucades a pacients (sistema corporatiu TESEO), que estiguin instal·lats a les sales d'espera incloent trucades per locució i visual.
- Gestió de la presa de mostres, integrant la trucada del pacient i la identificació i traçabilitat de les mostres.
- Gestió d'incidències durant la presa de mostres.
- Gestió de les proves funcionals amb control dels temps de manera automàtica.
- Integració de la informació de l'extracció realitzada en el sistema d'informació del laboratori (SIL), eCAP/HES i TESEO.

A continuació es descriuen els principals requisits que ha de disposar aquesta solució de gestió de la fase preanalítica en els centres d'atenció primària:

Connexió amb ECAP/ARGOS

El sistema obtindrà de la història clínica electrònica del pacient (eCAP/HES/ARGOS) les següents dades:

- Petició electrònica.
- Demogràfics dels pacients, mitjançant CIP i/o número d'història clínica.
- Agendes de cites dels pacients per a l'atenció a les Sales d'Extraccions. Han de contemplar-se reprogramacions, cancel·lacions i fusions

Solucions aportades per l'etiquetatge de les mostres en el sistema que es vol desenvolupar:

- El sistema permetrà la impressió d'etiquetes de codi de barres, tant en la recepció del pacient a fi d'identificar les mostres lliurades, com en el box d'extracció per a les mostres obtingudes pel personal sanitari.
- El disseny de l'etiqueta es podrà personalitzar en funció dels requisits dels laboratoris, podent indicar valors addicionals com condicions especials, condicions de transport etc...
Es definirà la informació mínima que haurà d'aparèixer:
 - Número de mostra en format llegible humà i codi de barres/BIDI.
 - Identificació del pacient.
 - Data i hora de l'extracció
 - Número de torn i box d'extracció (sala d'Extraccions)
 - Tipus d'envàs
 - Tipus de mostra
 - Prefix
- El sistema permetrà reimprimir etiquetes en qualsevol de les fases del procés preanalític: recollida, extracció aquestes etiquetes contindran la informació definida.

Sala d'espera de pacients per a recollida / presa de mostres

- El sistema dissenyat es connectarà al sistema corporatiu TESEO (sistema de trucades a pacients) que es el generará l'entrada del pacient
- El sistema permetrà configurar diferents torns amb diferents prioritats, permetent definir la llista de prioritats individuals per box d'extracció, ateses les necessitats del funcionament de la sala.

Sales/Box d'Extracció

En els centres d'atenció primària/hospitals hi ha molta diversitat d'espais on es pot realitzar l'extracció/recollida de els mostres. Segons les característiques de l'espai es decidirà la configuració dels elements de la solució.

Sempre que sigui possible en el lloc de la presa de mostres es disposarà d'un terminal tàctil i d'una impressora d'etiquetes. En aquest terminal es podrà utilitzar el programari desenvolupat per a la millora de la gestió d'aquests procés i aquest ha de permetre:

- Identificar de manera individual a cada extractor, havent d'adaptar-se al sistema de validació d'usuaris existent al centre.

- En la pantalla es mostrarà les dades referents al torn i els demogràfics del pacient, per a una identificació positiva d'aquest.
- El programa Informarà dels contenidors necessaris i l'ordre correcte d'extracció.
- Es podrà visualitzar la imatge del contingut de la petició electrònica.
- Permetrà imprimir etiquetes addicionals, tant de contenidors, com de les dades del pacient (juntament amb el número de mostra) per a documentació annexa: consentiment informat, etc.
- Gestió de proves funcionals amb control de canvis gestionat pel sistema de forma automàtica.
- Inclourà l'opció de marcar al pacient com a absent, en cas que no acudeixi a la crida, permetent recuperar-lo de la llista en un moment posterior.
- Permetrà afegir formularis d'obligatori compliment per a la introducció de resultats i/o dades clíniques addicionals necessaris per al posterior processament dels contenidors en el laboratori.
- Permetrà registrar les incidències que es produeixin en el moment de la extracció/recollida de mostres.

Traçabilitat

El sistema registrarà tota la informació relativa a cada petició/pacient: arribada a la sala d'extracció, avis per part del box, finalització etc., la qual cosa facilitarà la traçabilitat del procés coneixent-se en tot moment on es troba el pacient i el temps d'espera en cadascun dels punts d'atenció i personal que li ha atès.

El sistema disposarà a més d'un mòdul de consulta on, per número de mostra o per número de petició, es pugui consultar tota la informació relacionada amb l'extracció i estat de les integracions

Connexió amb LIS

El sistema de gestió de la preanalítica enviarà les peticions realitzades al/els sistemes de la informació de laboratori/eCAP/ARGOS/TESEO en ús. Incorporarà les dades necessàries com la diüresis, etc. Així com les incidències registrades en el moment de la extracció.

La transmissió de la petició es podrà realitzar de manera automàtica, una vegada finalitzada l'extracció, o bé, mitjançant un mòdul de validació de recepció de mostra en el laboratori, que permeti enviar la petició una vegada es confirmi la seva recepció en el laboratori.

Explotació de dades

Funcionalitats a cobrir

- El sistema inclourà un mòdul d'estadístiques per a la explotació de dades, propi de l'aplicació que permeti conèixer l'activitat de les diferents sales d'extraccions. Les dades es podran visualitzar per torn, boxes, franges horàries, etc., permetent conèixer la productivitat de cada box. Es podran exportar aquestes dades a formats electrònics estàndard xls,xlsx,txt, etc...
- El sistema estarà preparat i documentat per crear d'un sistema d'extracció de dades en temps real que permeti ser utilitzat per crear Quadres de Comandament operatius del

dia i de diferents períodes i quadres de comandament estratègics.

- Les dades han de poder-se integrar en els sistemes d'anàlisi de dades corporatius (BO).
- Les variables generades per el sistema es tindran que integrar en el Registre Global de Variables i en el futur CDR de CatSalut

Escalabilitat

- L'aplicació serà oberta, podent-se ampliar a noves àrees dels centres d'atenció primària o hospitalaris, adaptant-se així les circumstàncies canviants del mateixos.

Pla de projecte

Aquesta es una proposta de desenvolupament a portar a terme (tasques que poden realitzar-se en paral·lel):

- Recollida de requeriments i document funcional definitiu – 2 mesos
- Desenvolupament del programa – 6 mesos
- Desenvolupament integracions – 2 mesos
- Suport a la implantació i formació en els equips de treball –1 mes
- Pas a producció de la prova pilot/ manteniment/ servei de suport – 1 mes
- Estabilització del sistema manteniment/ servei de suport – 3 mesos

Aquest cronograma es orientatiu i algunes tasques es poden solapar segons les necessitats del projecte

El pilot ha de poder-se iniciar com molt tard en desembre de 2025

La fase posterior d'expansió/implantació i manteniment en la resta de l'atenció primària i hospitals no seria objecte de la present licitació.

Aportacions de l'ICS

L'ICS i/o CTTI facilitaran les infraestructures dels entorns de pre-producció/producció, no es demanen aquests serveis en l'adjudicatari.

Documentació del producte

L'adjudicatari documentarà el producte desenvolupat per poder assumir la seva gestió per l'ICS una vegada finalitzada la licitació.

Servei de suport del projecte

L'activitat més rellevant de les extraccions que es faran en la prova pilot serà en el centre entre les 7:00h i les 12:00h dels dies laborals no festius

Durant els quatre mesos de duració d'aquesta prova es requereix el servei de suport remot urgent durant la franja indicada. La gestió de les incidències es realitzarà seguint els estàndards de l'ICS.

Equip a aportar per l'adjudicatari

L'adjudicatari ha d'aportar un equip de treball que ha de constar com a mínim d'un cap de projecte, un equip de desenvolupament i un equip d'integració per la fase de desenvolupament, Per la fase de pilot i manteniment es requereix un equip de seguiment de les incidències.

La composició de l'equip es valorarà en els criteris subjectius.

Entorns de treball

L'empresa adjudicatària ha de disposar d'un entorn de desenvolupament que sigui consultable per l'equip de treball de l'ICS.

Directrius de seguretat i desenvolupament

L'empresa adjudicatària respectarà les directrius des desenvolupament i de seguretats establert per l'ICS, CTTI i l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i complint els requeriment de protecció de dades aplicable.

Els desenvolupaments que es realitzin també han de acomplir la normativa de l'ENS .

Propietat intel·lectual

El producte resultant serà propietat intel·lectual i industrial de l'ICS.

Si l'adjudicatari per accelerar el desenvolupament del programa aporta elements que siguin de la seva propietat intel·lectual i/o industrial, l'ICS no impedirà el seu ús en els seus productes/desenvolupaments. Però els considerarà com propis sense obligacions vers l'adjudicatari.

Seguiment del projecte

L'ICS farà les sessions de seguiment del projecte.

Barcelona,

Pau López Garcia
Responsable Oficina Tècnica de Sistemes de Informació
Institut Català de la Salut