

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, PER AL LLOGUER, MANTENIMENT I FORMACIÓ D'APARELLS WIVI PER ESTUDI FASE 2 WIVI P04.2 "SCREENING OFTALMOLÒGIC CON RV "DINS DEL "ABORDAJE COMUNITARIO DE SOLUCIONES PARA LA GESTIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA MEJORA DE LA SALUD DE LOS NIÑOS Y NIÑAS, " A ATENCIÓ PRIMÀRIA del CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

EXPEDIENT CST PN 24-06

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT, DE LLOGUER, MANTENIMENT I FORMACIÓ D'APARELLS WIVI UP I SERVEIS ASSOCIATS PER ESTUDI FASE 2 WIVI P04.2 "SCREENING OFTALMOLÓGICO CON RV "DINS DEL "ABORDAJE COMUNITARIO DE SOLUCIONES PARA LA GESTIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA MEJORA DE LA SALUD DE LOS NIÑOS Y NIÑAS, " EN EL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1.OBJECTE DEL CONTRACTE

Constitueix l'objecte del contracte és el lloguer, manteniment i suport tècnic d'aparells WIVI vision, així com la formació del personal sanitari d'atenció primària en l'ús dels aparells i la interpretació de les dades obtingudes.

Tanmateix, l'empresa s'encarregarà de recollir i lliurar les dades anonimitzades dels nens/nenes avaluats, així com, les dades de temps d'ús i costos dels aparells.

El projecte és la FASE 2 de P04.2 "SCREENING OFTALMOLÓGICO CON RV "DINS DEL "ABORDAJE COMUNITARIO DE SOLUCIONES PARA LA GESTIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA MEJORA DE LA SALUD DE LOS NIÑOS Y NIÑAS, "

El contracte està finançat pels projectes APIC 2024 dins de les "LÍNEA/S DE ACTUACIÓN FINANCIADAS SEGÚN ACUERDO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS DE 24/07/2024 PARA LA APLICACIÓN PRESUPUESTARIA 26.07.313B.456. ".

La licitació es pot adjudicar només a un licitador.

1. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

A continuació s'especifica els tipus de tasques i imports estimats.

Concepte	Preu amb IVA inclòs
Lloguer de 2 aparells WIVI durant 9mesos	13.500,00€
Serveis de formació, tècnics, manteniment i accés a recollida de dades dels aparells.	44.357,00€

Els preus de licitació per a cada concepte és màxim

Requeriments mínims dels aparells WIVI

- Pantalla amb sensors
- Ulleres
- Teclat
- Ratolí

- Endolls
- Llapís òptic amb sensors
- Altaveus
- Software WIVI amb llicències
- Jocs
- Manual d'ús

Els aparells WIVI d'avaluació optomètrica hauran de permetre mesura de manera objectiva fins a 100 paràmetres visuals en 5 àrees visuals. Hauran d'aportar objectivitat i precisió, personalització (en funció de l'edat), rapidesa d'avaluació, i facilitat d'ús. Els aparells hauran de permetre una avaluació objectiva en les àrees de binocularitat, motilitat ocular i lectura, així com la mesura de les àrees d'agudes visual i acomodació.

L'avaluació visual d'aquest estudi es duu a terme amb nens de 7 a 14 anys mitjançant la interacció del nen amb l'aparell d'una forma lúdica en 3D, immersiva i personalitzada per a cada pacient

El servei ha d'incloure consultoria optomètrica respecte:

- Ajustaments entre avaluació visual clàssica i avaluació automatitzada mitjançant WIVI.
- Verificació de l'obtenció dels paràmetres clínics desitjats.
- Validació clínica dels resultats obtinguts.
- Obtenció i resultats de paràmetres tant clínics com de cost de compra i us d'aparells respecte avaluació visual clàssica.
- Per publicació dels resultats en revistes científiques.

1.2 Ubicació dels aparells

Els aparells WIVI Vision s'ubicaran primer a dos Centres d'Atenció Primària (CAPs) del CST i s'aniran traslladant a la resta de CAPs del CST a mesura que avanci el projecte. Aquestes reubicacions coincidiran a amb noves edicions de formació. Per tant, es realitzaran, 8 instal·lacions i 4 edicions de formació.

1.3 Formació

A cada edició de formació participarà almenys 1 Pediatra, 1 infermer/a, 1 persona de l'equip de pediatria impulsor del projecte i 1 formador per part de l'empresa.

Abans de cada sessió de formació, el servei tècnic de l'empresa s'encarregarà de posar a punt l'aparell en el CAP, garantint el seu correcte funcionament.

Contingut de la formació:

- Codificació de pacients i bases de dades adjunta
- Ús correcte de l'aparell
- Pautes a indicar al pacient
- Errors habituals i com evitar-los
- Procediments d'obertura i tancament diari de l'aparell

- Procediment per obrir i tancar sessió de nou pacient
- Obtenció de dades dels pacients i d'ús de l'aparell.
- Codificació i solució d'errors habituals .
- Lliurament de material de consulta i informació de contacte per al manteniment i suport tècnic.

1.4 1.4 Servei tècnic

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar un número de telèfon directe per a sol·licitar assistència tècnica durant l'horari laboral en el cas que sorgís un dubte durant el cribratge visual amb nens o a l'hora d'obtenir les dades d'avaluacions o de temps d'ús d'aparell.

Per a la resolució de les incidències el servei tècnic haurà d'atendre de manera ràpida i eficient qualsevol incidència o dubte que sorgeixi durant l'ús dels aparells.

Entorn del projecte finançat:

El Consorci Sanitari de Terrassa (CST) és un consorci format per 8 centres d'Atenció Primària i Comunitària, a més d'hospitals, centres de salut mental, i centres sociosanitaris. La Prova de Concepte (PoC) inicial 2023-2024 es va realitzar en el CAP Terrassa Nord del CST.

En la present proposta, es vol validar el nou sistema de cribratge optomètric automatitzat ampliant el territori a tots els Centres d'Atenció Primària i Comunitària del CST, incloent-hi el territori de Matadepera, Rubí i Castellbisbal.

Si aquesta validació confirmés les dades preliminars de la PoC, el nou sistema podria ser adoptat i implementat en la resta del territori. Per això es planteja en el present projecte un estudi de cost-efectivitat, realitzat per una altra empresa independent que es durà a terme mitjançant un contracte menor independent.

La implementació d'un sistema objectiu per a la detecció d'alteracions visuals promet un impacte significatiu, no sols en la salut ocular. Molts nens amb problemes visuals també enfronten dificultats educatives i d'aprenentatge, per la qual cosa aquest sistema podria influir positivament en el seu desenvolupament cognitiu, educatiu i social.

Objectius específics i indicadors de compliment del projecte finançat en el 2024.

La present proposta de servei té com a objectiu fer unes proves visuals universals, que mesurin de manera objectiva la funció visual en nens per a la detecció d'alteracions que puguin limitar el normal desenvolupament de la visió.

Aquest objectiu comprèn els esforços d'un equip clínic multidisciplinari (pediatres, infermeres pediàtriques i optometristes), i adaptació dels aspectes visuals dels optotips per a la franja d'edat de 7 a 16 anys, de cara

a obtenir resultats fiables i consistents des del punt de vista clínica. En aquesta segona fase s'inclou la formació i validació de l'ús dels aparells WIVI en els 8 CAPs del CST.

El sistema WIVI mesura de manera objectiva fins a 100 paràmetres visuals en 5 àrees visuals, objectivitat i precisió, personalització (en funció de l'edat), i ofereix rapidesa en la seva avaluació (en pocs minuts) , a més de facilitar d'ús.

Una de les principals novetats tecnològiques del sistema WIVI, a més, és que incorpora Intel·ligència Artificial (IA) i Ludificació 3D immersiva personalitzada per a cada pacient.

El sistema posseeix la certificació de AEMPS i de la FDA de WIVI ajuda a la decisió per al clínic.

La inclusió de tècniques de IA és pionera en aquest camp de diagnòstic, i suposa un clar avantatge respecte a la metodologia existent.

Objectius enviats:

P04.2 Screening oftalmològic con RV: El objetivo de esta intervención es validar la viabilidad de incorporación de un sistema de cribado automatizado de medición objetiva integrada de las disfunciones visuales y habilidades de lectura.		
Despliegue del dispositivo de cribado en los centros de AP (CAP) del CST.	>=75%de centros en que se ha probado.	Nº centros que lo prueben/ nºcentros totales
Formación de personal pediátrico en el uso de dispositivo de cribado I	>75% personal sanitario pediátrico de cada centro (enfermería y pediatría) reciba la formación	Nº de profesional es sanitarios por centro que reciba la formación/ Nº personal sanitario de pediatría por centro
Conocer si la implementación del cribado automatizado es coste-efectiva en referencia al cribado habitual	Obtención de listado de las variables que permitan evaluar el coste económico y sanitario que supone utilización del método de cribado automatizado para screening visual en población de niños de 7 a 14 años vs método habitual en práctica clínica (optotipos)	Informe de la empresa con variables, cómo obtenerlas y compararlas.
Comparativa clínica de los tipos de cribado.	Que todos los niños realicen los dos tipos de cribado y registro de los resultados	>80% de niños que han realizado los dos cribados.

Pla de treball del projecte finançat pel 2024.

La consecució d'aquests objectius planteja la contracció de serveis a l'empresa que inclou:

1. Lloguer de 2 aparells WIVI i manteniment durant 9 mesos al llarg del 2025.
2. Un pla de treball en el qual se sol·licita a l'empresa donar suport de formació, suport tècnic, suport optomètric i obtenció de dades d'ús i cost de l'apartó així com de resultats clínics dels nens avaluats.

Les tasques en les quals es precisa la participació de l'empresa són:

- Enviament i Instal·lació dels aparells WIVI en cadascun dels CAPs del CST.
- Formació dels professionals que realitzessin aquest cribratge en els 8 CAPs.
- Suport en desenvolupament dels cribratges visuals digitalitzats com a mesurament objectiu per a edats compreses entre 7 i 14 anys.
- Verificació de l'obtenció dels paràmetres clínics desitjats.
- Obtenció de dades d'uns 160 per a 8 CAPs en l'àrea de Vallès Occidental
- Validació clínica dels resultats obtinguts.
- Suport en obtenció i interpretació de dades tant per a la publicació dels resultats, com per a l'ús en l'estudi de cost-eficiència.

El període d'execució del projecte abasta 12 mesos.

Esquema de pla de treball enviat

Desarrollo e implementación de un plan de formación para el personal implicado en los cribados automatizados. Preparación de los dispositivos de cribado en cada centro de APyC. Demostraciones en directo.
Implementación de la intervención a gran escala. Despliegue en los 8 Centros de APyC del CST.
Diseño estudio coste -efectividad para evaluar los aspectos económicos de la escalabilidad del proyecto al sistema

Per a tot això es plantegen tantes reunions de coordinació com es precisin, així com formació sobre el aparell de WIVI de 2 CAPs en 2 CAPS per a intentar que la informació es rebí amb la major proximitat possible a l'ús de l'aparell.

Després de l'obtenció de les dades dels participants es durà a terme una altra reunió per a lliurar les dades i analitzar-les i es plantejarà ja l'orientació de la publicació d'aquests.

També es lliuraran les dades de despesa, temps d'ús aparell/participant i altres dades que es precisin per a l'estudi de cost-efectivitat.

L'estudi de reclutament d'aquests pacients té ja l'aprovació del CEIM del CST amb data.5 Febrer 2024 i amb :

TÍTUL: "Validación del sistema WIVI para la detección de disfunciones visuales"

CODI CEIm: 02-20-103-110

INVESTIGADORPRINCIPAL: Abel Martínez Mejías

Els documents que l'adjudicatari haurà de lliurar durant el pla de treball són els següents:

- 1.1 Documents d'us dels aparells WIVI vision i especificacions tècniques.
- 1.2 Llistat de Visites de personal tècnic i personal formador a les instal·lacions CST
- 1.3 Documents de Cessió de aparells WIVI a instal·lacions del CST
- 1.4 BBDD pacients analitzats i dades d'us dels aparells
- 1.5 Costos de l'aparell
- 1.6 Informe final del estudi.

2. Confidencialitat

L'adjudicatari garantirà la confidencialitat de tot el procés, tant pel que fa a les dades i informació de l'ens contractant com, especialment, a les relatives als usuaris, segons allò establert a la LOPD 3/2018 i altra normativa relacionada.

3. Lloc de prestació del servei

La prestació del servei es desenvoluparà a les instal·lacions CST on es trobin ubicats els aparells WIVI o on l'equip de treball consideri adient. Si per circumstàncies excepcionals no fos possible, l'empresa adjudicatària ho comunicarà de manera urgent al CST, i habilitarà sistemes alternatius per a la seva realització.

Les dades que hagin de ser recopilades per l'adjudicador, s'entregaran a l'adjudicatari en el format acordat en les reunions de seguiment.

3.8. Estàndards de qualitat

L'adjudicatari haurà de ha de seguir les recomanacions que es donen a la Guia d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari del CAtsalut (https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1057/guia_recomanacions_avaluacions_economices_medicaments_catsalut_2014_cat.pdf?sequence=1)

4. DOCUMENTACIÓ

A la seva oferta, el licitador hauran d'incloure el manual d'usuari dels aparells.

5. FACTURACIÓ

La facturació es realitzarà en una sola factura electrònica a l'inici del contracte i el pagament es realitzarà al finalitzar el servei una vegada s'hagi justificat el treball a l'organisme finançador i fet efectiu al CST el pagament de l'ajuda competitiva, per part de l'organisme finançador.

Es consensuarà amb l'adjudicatari la informació que caldrà aportar al CST per garantir l'acompliment dels terminis d'execució i d'altres dades d'interès administratiu.

6. PRESENTACIÓ D'OFERTES

Criteris objectius o avaluable de forma automàtica. (sobre únic)

Annex OE, oferta econòmica:

S'hauran de complimentar degudament l'annex OE. Segons s'indica al propi annex, omplint els apartats en blau, com és el nom del licitador i oferta econòmica sense iva.