

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SERVEI D'IMPLANTACIÓ I MANTENIMENT D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ
DE LABORATORI PER AL SERVEI DIAGNÒSTIC MOLECULAR DEL
CÀNCER HEREDITARI DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (ICO) EXP.
CP-2025-16**

Índex

1. Objecte del contracte	3
2. Antecedents	3
3. Llicenciament	3
4. Abast funcional de la solució	3
4.1. Catàlegs	4
4.2. Sol·licituds d'estudis genètics.	5
4.2.1. Creació de sol·licituds a través de sistemes corporatius	5
4.2.2. Creació de sol·licituds a través de petició electrònica	5
4.3. Consulta de resultats	6
4.4. Estudis genètics	6
4.5. Presa de mostres	6
4.6. Pre-analítica	7
4.7. Incidències i motius de rebuig	7
4.8. Regles expertes	7
4.9. Interoperabilitat	8
4.9.1. Interoperabilitat amb altres sistemes informàtics	8
4.9.2. Interoperabilitat amb els instruments	8
4.9.3. Interoperabilitat amb LIS d'altres laboratoris	9
4.10. Analítica	9
4.10.1. Processament i gestió de resultats	9
4.10.2. Redacció i emissió d'informes	10
4.11. Post-analítica	10
4.11.1. Emmagatzematge de les mostres	10
4.11.2. Notificació i alertes	11
4.12. Gestió de laboratori	11
4.13. Importació de dades històriques	13

4.14.	Anàlisi de dades	13
4.15.	Gestió d'usuaris	15
4.16.	Usabilitat	15
5.	Abast tecnològic de la solució	15
5.1.	Arquitectura de la solució	16
5.2.	Entorns	16
5.3.	Maquinari	17
5.4.	Còpies de seguretat	17
6.	Pla d'implantació	17
7.	Pla de manteniment	17
8.	Seguiment del projecte	18
9.	Seguiment de la qualitat/penalitzacions	18
10.	Descripció de la metodologia a utilitzar	19
11.	Requeriments de seguretat	19
12.	Lliurables del projecte	21
13.	Contingut i estructura de l'oferta tècnica (SOBRE B)	21

1. Objecte del contracte

L'Institut Català d'Oncologia (ICO) és una empresa pública sense ànim de lucre, creada al 1995, i adscrita al Servei Català de la Salut. La seva missió és "la de treballar per reduir l'impacte del càncer a Catalunya".

L'ICO és el primer Institut integral del Càncer de Catalunya i treballa als vessants de la recerca, prevenció i l'assistència. Segurament, dins de l'assistència els tractaments més utilitzats estan inclosos dins dels processos de la radioteràpia o els processos de la quimioteràpia.

El Programa de Càncer Hereditari treballa en la millora del maneig clínic de les persones i les famílies que tenen una predisposició hereditària a desenvolupar càncer. El nostre focus està en els individus que es poden beneficiar d'aquest coneixement. D'aquesta manera contribuïm a disminuir l'impacte del càncer a Catalunya.

Les dues activitats principals del Programa són el consell genètic i el diagnòstic molecular que estan organitzades en quatre unitats: tres de consell genètic (L'Hospitalet, Badalona i Girona) i una de diagnòstic molecular.

L'objecte del present contracte és la contractació, implantació i manteniment d'un sistema d'informació de laboratori (SIL o LIS, en anglès) pel servei de diagnòstic molecular de càncer hereditari de l'ICO-Hospitalet. El sistema es llicenciarà en forma de subscripció anual, estant els tres primer anys inclosos en la contractació inicial.

2. Antecedents

El servei de diagnòstic molecular de càncer hereditari de l'ICO-Hospitalet, ubicat principalment al Laboratori de Recerca Translacional 2 (LRT2), disposa actualment d'un sistema d'informació de laboratori (LIS) anomenat Progeny LIMS, que quedarà discontinuat en els propers anys.

Aquest sistema està parametritzat per a les activitats relacionades amb l'àrea de genètica del laboratori i ha permès al LRT2 ser un laboratori certificat i acreditat per les normes ISO 9001 i 15189 respectivament.

El sistema actual disposa, a part de tots els processos de treball propis del laboratori, un tauler de control, mitjançant el qual és possible obtenir indicadors de l'activitat del laboratori.

3. Llicenciament

El proveïdor haurà de proveir el servei d'accés al producte en règim de llicenciament corporatiu, amb nombre il·limitat d'usuaris.

4. Abast funcional de la solució

Una única plataforma per a la gestió de l'àrea de coneixement del servei de diagnòstic molecular de càncer hereditari de l'ICO-Hospitalet.

La solució ha de permetre gestionar tot el circuit de diagnòstic de laboratori, incloent-hi la petició electrònica, extraccions, pre-analítica, analítica, post-analítica, anàlisi de dades i gestió de la qualitat, documentació, estoc i equipament.

Haurà de comptar també amb eines per a l'anàlisi de dades avançada que repercutixin en una millor gestió, diagnòstic i tractament dels pacients. Com a mínim haurà de disposar dels indicadors actuals, identificats a la secció Indicadors.

La plataforma haurà de poder-se integrar amb el Sistema d'Informació Hospitalària (HIS) corporatiu, SAP ARGOS, de l'Institut Català de Salut, per a recuperar ordres de treball del laboratori, recuperar dades demogràfiques dels pacients i pujar els informes resultants.

La plataforma haurà de poder-se integrar amb els sistemes d'informació d'altres laboratoris de l'ICS de cara a automatitzar processos col·laboratius entre laboratoris.

La plataforma s'haurà d'integrar amb l'eina d'anàlisi bioinformàtic NGS desenvolupada per l'ICO, Pandora, de cara a poder traçar les mostres seqüenciades al laboratori i les variants resultants de l'anàlisi bioinformàtic.

La solució haurà de permetre consultar l'històric del LIS actual de cara a no perdre la traçabilitat històrica del laboratori.

La solució haurà de disposar i tenir configurats, com a mínim dels fluxos de treball del LIS actual del laboratori, identificats a la secció Fluxos de treball.

Es consideren els següents requeriments com els mínims indispensables per a una solució de sistema d'informació de laboratori pel servei de diagnòstic molecular de càncer hereditari de l'ICO-Hospitalet. Tots els requeriments, tret de les integracions amb els sistemes informàtics de l'ICO, han de formar part de la solució proposada amb plena disponibilitat des de l'inici del contracte, i en cap cas, s'acceptaran característiques previstes en la fulla de ruta del producte o en fase de desenvolupament i/o proves.

4.1. Catàlegs

La solució oferta ha d'incloure un sistema per la gestió de catàlegs de la cartera de serveis del laboratori de diagnòstic molecular: estudis genètics, proves, perfils, agrupacions, mostres, etc., així com la gestió de catàlegs de l'estructura organitzativa interna: centres, serveis, doctors, tipus de pacient, etc.

Adicionalment, es disposarà d'un accés web al catàleg de la cartera de serveis de genètica.

S'hauran d'utilitzar sistemes de codificació internacionals com: LOINC, SNOMED, etc.

4.2. Sol·licituds d'estudis genètics.

4.2.1. Creació de sol·licituds a través de sistemes corporatius

La solució s'haurà d'integrar amb el HIS corporatiu per a la recepció de sol·licituds analítiques. Així mateix la solució haurà de poder recuperar dades demogràfiques dels pacients dels sistemes corporatius del centre.

4.2.2. Creació de sol·licituds a través de petició electrònica

La solució oferta ha d'incloure un sistema de petició electrònica desenvolupat en entorn web i que pugui ser desplegat en un conjunt ampli d'estacions de treball.

Es requereixen les característiques següents:

- El sistema ha de suportar les crides parametritzades a l'entorn de creació de sol·licituds des del HIS corporatiu incorporant-hi dades demogràfiques relacionades amb la identificació del pacient i l'autenticació d'usuari.
- El sistema ha de suportar la identificació de sol·licituds a través d'etiquetes pre-impreses o impreses en temps real i escales de numeració automàtiques.
- Permetrà gestionar circuits amb pre-registre de peticions per a la gestió de sol·licituds d'estudis genètics planificats a futur.
- Permetrà executar regles expertes en el moment del registre de la sol·licitud, que puguin ser configurades per la plataforma de diagnòstic genètic.
- Permetrà la gestió de la demanda mitjançant avisos que alertin de resultats previs dins del temps de validesa, rebuigs de sol·licituds que incompleixin criteris de control de la demanda com el temps de repetició establert per la plataforma de diagnòstic genètic.
- Permetrà la impressió d'un resguard de sol·licitud, on es mostrin els detalls de la presa de mostra, recomanacions pre-analítiques, consentiment informat si escau, etc.
- Permetrà la configuració del format d'etiquetes de contenidor a mida de les necessitats del laboratori.
- Permetrà la impressió de diverses etiquetes de contenidor.
- Permetrà capturar dades demogràfiques de pacients des de les principals bases de dades i sistemes corporatius, com per exemple el SAP ARGOS.
- Permetrà capturar dades relacionades amb la patologia del pacient
- Permetrà capturar informació clínica addicional relacionada amb l'assistència sanitària del pacient com judicis clínics, diagnòstics, tractaments etc.
- Permetrà crear panells de registre de proves configurables en funció del centre, servei, doctor i tipus d'estudi genètic.
- Permetrà incloure formularis que incloguin camps de resposta obligatòria depenent del tipus d'estudi genètic.
- Permetrà crear estudis i protocols, amb accés per part del sol·licitant a la informació sobre la composició dels mateixos.

4.3. Consulta de resultats

- Haurà de permetre la consulta d'informes i de l'historial del pacient mitjançant crides parametritzades des del sistema corporatiu.
- Permetrà consultar informes previs mitjançant l'accés a una eina d'historial genètic del pacient.
- Permetrà la visualització de taules, gràfiques i imatges a través de panells dissenyats a mida.
- Permetrà visualitzar incidències i motius de rebuig de l'estudi.
- Permetrà l'enviament de l'informe al HIS corporatiu mitjançant missatgeria estructurada així com en informes en format PDF, enviant alertes als professionals sol·licitants.
- Permetrà realitzar recerca avançada de resultats històrics, per dates, últimes sol·licituds, estudis, etc.
- La plataforma permetrà incorporar a l'informe diferents tipus de documents adjunts i disposarà de la capacitat per integrar-ho, mitjançant missatgeria estructurada, al sistema corporatiu.

4.4. Estudis genètics

La solució ha de permetre:

- Configurar estudis genètics, especificant les dianes, camps d'informe i textos preestablerts que han de ser inclosos en cadascun d'ells.
- Configurar formats d'impressió diferents per diferents estudis genètics.
- El sistema inclourà un entorn de redacció d'informes complexos, constituïts per una o diverses peticions d'un o diversos pacients.
- Configurar formats d'impressió d'informes propis i diferents dels formats generals.

4.5. Presa de mostres

- La solució ofertada ha d'incloure una eina de gestió de presa de mostres, que permeti gestionar l'esdeveniment clínic de la presa de mostra en aquells serveis, tipus de pacients o centres de l'hospital que així ho requereixin.
- El sistema ha de suportar les trucades parametritzades a l'entorn de gestió de presa de mostra des de les aplicacions corporatives, incorporant en aquesta anomenada dades demogràfiques relacionades amb la identificació del pacient i l'autenticació d'usuari.
- Permetrà la gestió de múltiples consultes de presa de mostres al llarg dels diferents centres que integren la plataforma de diagnòstic genètic.
- Permetrà visualitzar les condicions pre-analítiques i les recomanacions de presa de mostra per als estudis demanats.
- Permetrà registrar incidències durant el procés de presa de mostres.
- Permetrà la impressió local d'etiquetes per a la identificació de mostres.

4.6. Pre-analítica

- Permetrà el registre manual d'estudis genètics no demanats a través del sistema de petició electrònica.
- Permetrà gestionar circuits interns de la plataforma de diagnòstic genètic a través de rutes amb punts de control. El sistema haurà de mostrar llistats de mostres pendents i passades per a cadascun dels punts de la ruta.
- Permetrà la gestió d'enviaments de mostres a laboratoris de referència amb total traçabilitat sobre el contingut de cada enviament, data, hora, usuari, etc.
- Permetrà la identificació de mostres a través de seqüències numèriques associades a escales de numeració definides pels laboratoris de la plataforma d'estudis genètics.
- Permetrà definir diferents formats de codi de barres reconeguts per la instrumentació analítica de la plataforma.
- Permetrà configurar el format i disposició d'etiquetes de mostra a mida de les necessitats dels processos de diagnòstic.
- Permetrà la configuració d'alíquotes de treball en funció de processos i circuits de diagnòstic.
- Permetrà gestionar un sistema d'identificació de mostres amb seqüències numèriques pròpies, diferents del nombre de sol·licitud, respectant escales de numeració específiques.
- Permetrà gestionar processos d'extracció d'àcids nucleics, facilitant l'anàlisi de qualitat i quantitat d'RNA/DNA.
- Permetrà gestionar processos d'amplificació d'àcids nucleics, assegurant la traçabilitat del procés quant a oligonucleòtids utilitzats, protocols i cicles d'amplificació, etc.

4.7. Incidències i motius de rebuig

- Permetrà gestionar incidències o motius de rebuig a diferents nivells: estudi genètic, mostra, informe, etc.
- Permetrà introduir incidències i motius de rebuig en les diferents etapes del diagnòstic genètic.
- El sistema disposarà de total traçabilitat associada a l'assignació d'incidències i motius de rebuig per part d'usuaris.

4.8. Regles expertes

- Permetrà la gestió de regles expertes en diferents etapes: sol·licitud de l'estudi genètic, processat de les mostres al laboratori, creació de l'informe, etc.
- Disposarà d'un catàleg ampli de condicions de regles que permetran definir arguments complexos d'inclusió o exclusió de dades.
- Disposarà d'un catàleg ampli d'accions de regla que permetin automatitzar accions habituals com l'assignació d'incidències, ampliació d'estudis, eliminació de proves, comentaris, notificacions, etc.

- Permetrà gestionar la demanda d' estudis genètics en funció del tipus de pacient, centre, servei, etc. El sistema haurà de considerar el temps de validesa dels diagnòstics emesos.
- Permetrà la configuració de regles en una interfície amigable i intuïtiva per ser utilitzada per professionals sanitaris sense coneixements tècnics de llenguatge de programació.

4.9. Interoperabilitat

4.9.1. Interoperabilitat amb altres sistemes informàtics

La solució ofertada s'haurà d'integrar amb el Sistema d'Informació Hospitalària corporatiu, SAP ARGOS, per a la sol·licitud d'estudis i l'enviament de resultat i d'informes mitjançant missatgeria estructurada i seguint els estàndards HL7 segons es descriguin en els protocols de comunicacions que siguin establerts pel centre. La integració haurà de permetre també adjuntar els informes dels resultats al sistema corporatiu

De la mateixa manera, la solució haurà de poder obtenir i actualitzar les dades demogràfiques de pacients mitjançant missatgeria estructurada i seguint els estàndards HL7 segons els protocols de comunicacions que siguin establerts pel centre.

Adicionalment, en el marc del Programa de Càncer Hereditari, l'ICO disposa d'una eina pròpia anomenada Pandora, per a l'anàlisi bioinformàtic basat en la nova generació de seqüenciació o NGS. La solució haurà d'integrar-se amb Pandora per a facilitar el llistat de mostres seqüenciades i posteriorment obtenir el llistat de variants resultants de l'anàlisi bioinformàtic.

4.9.2. Interoperabilitat amb els instruments

El sistema haurà de disposar d'un catàleg de controladors de connexió amb instruments prou ampli com per assegurar la connectivitat amb els principals equips disponibles al mercat, permetent, com a mínim:

- L'enviament d'informació a analitzadors, càrrega contínua o per llista de treball, descàrrega de fitxers etc., respectant els estàndards de comunicacions HL7, ASTM, etc.
- L'enviament de dades demogràfiques de pacients als instruments.
- La recepció des d'instruments de resultats, numèrics, interpretats, calculats, gràfiques, imatges i alarmes que hauran de ser incorporades a l'estudi i estaran disponibles en primer pla durant la redacció de l'informe.
- La recepció d'informació complementària al resultat com a dades de traçabilitat, lot, posició, etc.
- La recepció de punts de tracking per al seguiment i localització de mostres.
- La integració amb sistemes automàtics de pre-analítica, per a la gestió de les alíquotes de contenidors.

El sistema haurà de poder comunicar-se amb els instruments de laboratori en el moment de la implantació, tot i que en el moment de l'elaboració d'aquest document el laboratori disposa de l'equipament:

- Robot extractor QIASymphony
- Robot pipeteador Hamilton

4.9.3. Interoperabilitat amb LIS d'altres laboratoris

La solució haurà de permetre integrar-se directament amb els LIS d'altres laboratoris del ICS, per la derivació de sol·licituds i enviament de resultats. L'adjudicatari haurà d'assumir els costos d'integració derivats en cas que sigui necessari.

4.10. Analítica

4.10.1. Processament i gestió de resultats

- Permetrà monitoritzar en temps real l'estat de peticions i proves assignades al servei de diagnòstic (els estudis demanats, el recepcionament de les mostres, el seu processament, els estudis moleculars realitzats, els informes emesos, etc.).
- Permetrà gestionar resultats numèrics, interpretats i calculats.
- Permetrà gestionar gràfiques i imatges.
- Permetrà disposar de diccionari de comentaris per assignar a cadascuna de les proves i agrupacions de proves.
- Permetrà visualitzar l'historial d'informes i diagnòstics emesos.
- Permetrà la recerca avançada de resultats previs, per dates, últimes sol·licituds, laboratori, secció, etc.
- Permetrà la generació de plantilles de treball tipus full de càlcul.
- Disposarà d'un entorn de llistes de treball que permetin executar accions de càrrega a instruments, canvi de tècnica, validació de resultats, etc.
- Permetrà visualitzar llistes de treball en pantalla, imprimir-les i exportar-les a Excel o PDF.
- Les llistes de treball han de permetre executar accions en bloc sobre les proves contingudes, com la introducció de resultats, validació etc...i permetre monitorar l'evolució del treball realitzat i la situació de proves.
- Permetrà la validació de resultats de forma individual en cada estudi assegurant la traçabilitat associada al procés.
- Permetrà la gestió i interpretació de resultats complexos obtinguts a partir de l'anàlisi bioinformàtica en tècniques de seqüenciació.
- Permetrà la interpretació de resultats obtinguts per tècniques de biologia molecular facilitant l'anàlisi de gens o mutacions estudiades.
- Permetrà la gestió d'alarmes d'instruments.
- El sistema disposarà d'eines de validació automàtica que contemplin paràmetres com els marges de normalitat, valors crítics, etc...

4.10.2. Redacció i emissió d'informes

- El sistema inclourà un entorn de redacció i edició d'informes genètics.
- El sistema haurà de ser capaç d'enviar i integrar els informes mitjançant missatgeria estructurada al sistema corporatiu.
- El sistema disposarà d'un editor de formats d'impressió intuïtiu i de fàcil ús, que permeti personalitzar la visualització de l'informe en PDF segons l'estudi genètic demanat.
- Permetrà la configuració d'estudis genètics, especificant les dianes, camps d'informe i textos predefinits que han de ser inclosos en cadascun d'ells.
- Permetrà configurar un format d'impressió diferents per a cada estudi genètic
- Permetrà la inclusió en l'informe d'elements d'identitat corporativa de la plataforma de diagnòstic genètic.
- Permetrà la visualització de dades demogràfiques de pacient.
- Permetrà la visualització de resultats numèrics, interpretats i calculats.
- Permetrà la visualització de resultats anteriors.
- Permetrà la visualització de gràfiques, taules i imatges.
- Permetrà la visualització de tècniques i comentaris associats.
- Permetrà la visualització de motius de rebuig i incidències.
- Permetrà la visualització de la signatura del responsable de la redacció de resultats i emissió del diagnòstic.
- Permetrà gestionar la signatura electrònica d'informes.

4.11. Post-analítica

4.11.1. Emmagatzematge de les mostres

- La solució ofertada haurà de disposar d'eines per a la gestió de l'emmagatzematge de mostres biològiques.
- Permetrà definir mides de graella d'emmagatzematge segons les necessitats de laboratoris i seccions.
- Permetrà registrar la posició de les mostres emmagatzemades.
- Disposarà d'un entorn específic per a l'emmagatzematge d'àcids nucleics que faciliti la càrrega d'ordres de treball als instruments.
- Permetrà definir gradetes d'emmagatzematge temporal i permanent.
- Disposarà d'un cercador de mostres emmagatzemades que permetrà localitzar-les en funció de dades de pacient, estudis, diagnòstic, etc.
- L'enregistrament de la informació de forma manual o automàtica a través de la integració amb sistemes automàtics de post-analítica.

4.11.2. Notificació i alertes

- Permetrà l'enviament de notificacions als diferents participants, serveis, doctors, biòlegs, i pacients.
- Permetrà la confirmació de lectura de notificacions enviades.
- Permetrà enviar l'informe com a adjunt a la notificació.
- L'enregistrament d'un historial de notificacions emeses.
- L'execució manual i automàtica de notificacions

4.12. Gestió de laboratori

4.12.1. Gestió documental

- La solució ofertada haurà de disposar d'una eina de gestió documental que faciliti la implantació i manteniment del sistema de gestió de qualitat del servei de diagnòstic genètic.
- Permetrà crear fluxos de treball per gestionar etapes de publicació i estats de document com esborranys, documents en revisió, en vigor, obsolets, etc.
- Permetrà organitzar la documentació per tipus de document i fase pre analítica, analítica i post analítica..
- Permetrà gestionar permisos d'usuari per a la visualització de documents segons rols i perfils professionals.
- Permetrà gestionar el versionat de la documentació.
- Permetrà realitzar recerques avançades segons paraula clau, codi, nom de document, etc.
- Permetrà realitzar notificacions a usuaris involucrats en els fluxos de treball associats a cada document.

4.12.2. Fluxos de treball

El sistema haurà de permetre a usuaris, amb el rol adequat, modificar els fluxos de treball predefinits i crear-ne de nous mitjançant accions, reaccions i els actors implicats.

Com a mínim, els següents fluxos de treball estaran predefinits:

- Registre de la sol·licitud d'estudi.
- Recepcionament de la mostra.
- Workflow de processament de mostres.
- Workflow d'estudis moleculars (amb llistes de treball per tipus d'estudi)
- Workflow de gestió d'informes (redacció, emissió i enviament)

4.12.3. Gestió de costos

- La solució ofertada haurà de disposar d' eines que facilitin la gestió de costos derivats de l' activitat del laboratori.
- Permetrà definir Unitats Relatives de Valor a cadascun dels estudis genètics i proves que formen part de la cartera de servei, etc.
- Permetrà definir preus o tarifes a cadascun dels estudis genètics, proves que formen part de la cartera de servei, panells analitzats, etc.
- Permetrà definir la durada temporal de les tarifes.
- Permetrà definir entitats de pagament i assignar diferents preus a un mateix estudi genètic en funció de l'entitat de pagament.
- Permetrà la integració amb sistemes corporatius de facturació, enviant la informació necessària relacionada amb costos i activitat.

4.12.4. Gestió d'estocs

- La solució ofertada haurà de disposar d'eines que facilitin la gestió de l'estoc de productes emmagatzemats al laboratori de diagnòstic genètic.
- Permetrà la definició d'un catàleg de productes i les característiques associades a l'emmagatzematge de cadascun d'ells com poden ser estoc mínim, màxim, ràtio compra: consum, etc.
- Permetrà definir un catàleg de proveïdors i les característiques associades a cadascun d'ells com adreça, dades fiscals, persones de contacte, etc.
- Permetrà visualitzar l'estat de l'estoc de cada producte i les alertes de trencament d'estoc associades.
- Permetrà gestionar entrades i sortides de productes de l'estoc, facilitant la tasca a través de codis GTIN.

4.12.5. Gestió d'equipament

- La solució ofertada haurà de disposar d'un mòdul de gestió de l'equipament per al servei de diagnòstic genètic.
- Permetrà la definició d'un inventari d'equips, organitzats per àrees i ubicacions.
- Permetrà gestionar manteniments preventius i correctius.
- Permetrà registrar traçabilitat associada a cada manteniment com a data, hora i usuari responsable.
- Permetrà adjuntar documentació associada al manteniment.
- Permetrà registrar comentaris relacionats amb les intervencions realitzades.
- El sistema disposarà d'una eina de calendari que permeti planificar i visualitzar propers manteniments associats a cada equip.

4.12.6. Registre de la qualitat

- La solució ofertada haurà de disposar d'un mòdul de registre de dades de qualitat que faciliti la implantació i manteniment del sistema de gestió de qualitat del servei de diagnòstic.
- Permetrà gestionar incidències i no conformitats.
- Permetrà definir tipus de registres segons àrees d'activitat, com infraestructura, gestió de personal, processos de laboratori, subministraments, etc.
- Permetrà registrar traçabilitat associada com a data i hores de registre, de detecció, resolució, etc.
- Permetrà gestionar fluxos de treball associats a la resolució de cada incidència o no conformitat.
- Permetrà introduir comentaris i notes associades a cada etapa del procés de resolució.
- Permetrà assignar usuaris responsables a cada etapa del procés i emetre notificacions als mateixos.
- Permetrà l'exportació de controls de qualitat en formats estandarditzats.

4.13. Importació de dades històriques

La solució haurà de contemplar la importació de les dades històriques del laboratori gestionades a través del Sistema d'Informació de Laboratori actual, Progeny LIMS, cap

al nou LIS o cap a un sistema complementari que permeti les consultes de dades històriques i/o agregades amb les dades introduïdes en el nou sistema.

4.14. Anàlisi de dades

La solució ha de facilitar l'anàlisi i explotació de la informació mitjançant quadres de comandament predefinits, en els quals es pugui estructurar la informació clau per a la gestió del procés de diagnòstic genètic facilitant la presa de decisions.

- A més, haurà de permetre l'explotació de dades ad hoc que, amb caràcter puntual, puguin resultar necessàries i l'exportació d'informació per al seu ús extern.
- Utilitzar filtres avançats per seleccionar la informació a explotar (Centre, servei, doctor, laboratori, secció, estudi genètic, informe, etc.).
- Mostrar la informació agrupada o distribuïda en diversos nivells o dimensions (Centre, servei, doctor, laboratori, secció, estudi genètic, informe, etc.).
- Calcular indicadors d'activitat: nombre i tipus de sol·licituds, mostres processades, estudis realitzats, resultats obtinguts, costos (segons preu o URV), temps de resposta, incidències, etc.
- Capacitat per a exportació de l'anàlisi de dades en PDF, imatges o Excel.
- Programar la creació automàtica i periòdica d'aquests informes i l'enviament d'avísos per correu electrònic als professionals sanitaris.
- Realitzar anàlisis estadístiques *ad hoc*.
- Carrega llistats de pacients per generar estudis per cohorts o agrupacions de pacients.
- Gestionar alertes d'indicadors.

4.14.1. Indicadors

El sistema d'informació de laboratori haurà de permetre a usuaris, amb el rol adequat, modificar els indicadors de qualitat predefinits i definir-ne de nous.

Com a mínim, els indicadors de qualitat identificats a la taula següent, hauran d'estar predefinits en el sistema.

Nom	Descripció
Sol·licituds rebudes d'estudis complets	Número de sol·licituds rebudes a la Unitat de Diagnòstic Molecular on es demana un estudi complet.
Sol·licituds rebudes d'estudis de portadors	Número de sol·licituds rebudes a la Unitat de Diagnòstic Molecular on es demana un estudi de portadors.
Revisió de sol·licituds	Percentatge de sol·licituds revisades per un biòleg assistencial o tècnic superior en com a màxim 5 dies hàbils.

Nom	Descripció
Discordances en el registre de les sol·licituds	Número de sol·licituds rebudes on s'ha identificat una discordança originada durant l'enregistrament.
Enregistrament de sol·licituds de bancs i estudis	Percentatge de sol·licituds (bancs i estudis) enregistrades en com a màxim tres dies hàbils.
Enregistrament de sol·licituds de parafines	Percentatge de sol·licituds (parafines) enregistrades en com a màxim cinc dies hàbils.
Mostres Germinals gestionades	Número de de mostres germinals que es gestionen a la Unitat de Diagnòstic Molecular.
Mostres Germinals processades	Número de mostres germinals que es processen a la Unitat de Diagnòstic Molecular.
Mostres Tumorals gestionades	Número de mostres tumorals que es gestionen a la Unitat de Diagnòstic Molecular.
Quantitat de DNA obtingut	Percentatge de mostres de sang en les que després de realitzar l'extracció i quantificació del DNA s'ha obtingut més de 6 micrograms.
Estudis de portadors realitzats	Percentatge d'estudis de portadors realitzats a la Unitat de Diagnòstic Molecular respecte el número d'estudis de portadors sol·licitats a la Unitat de Diagnòstic Molecular.
Estudis complets externalitzats realitzats	Número d'estudis que s'externalitzen des de la Unitat de Diagnòstic Molecular dels quals es rep l'informe de resultats.
Panells Germinals realitzats	Percentatge de panells germinals NO URGENTS realitzats a la Unitat de Diagnòstic Molecular respecte el número de panells germinals sol·licitats a la Unitat de Diagnòstic Molecular.
Panells Germinals URGENTS realitzats	Percentatge de panells URGENTS realitzats a la Unitat de Diagnòstic Molecular en el temps sol·licitat.
Detecció de variants	Percentatge de variants classificades com a PAT (patogènica) o PPAT (probablement patogènica) reportades en famílies on s'ha realitzat un estudi complet.
Lliurament d'informes d'estudis	Percentatge d'informes d'estudis de portadors on s'han analitzat mutacions puntuals, lliurats a les Unitats de Consell

Nom	Descripció
de portadors	Genètic des de la data en que van sol·licitar l'estudi.
Lliurament d'informes de Panell	Percentatge del número d'informes de panell no urgents lliurats a les Unitats de Consell Genètic des de la data en que es va sol·licitar l'estudi.
Discordances en Informes revisats	Número d'informes revisats on s'ha identificat una discordança.

4.14.2. Exportacions

- La solució ofertada permetrà l'execució d'exportacions de dades en Excel.
- Permetrà l'execució d'exportacions immediates o programades i periòdiques.
- Permetrà definir els camps de la base de dades que hauran de ser exportats.
- Permetrà definir les dades demogràfiques que hagin de ser exportades.
- Permetrà definir condicions complexes per acotar l'exportació a conjunts molt específics de dades.
- Permetrà l'enviament d'exportacions a través de correu electrònic.

4.15. Gestió d'usuaris

- La solució ofertada permetrà l'autenticació d'usuaris via Active Directory de Microsoft.
- Permetrà definir rols i permisos associats a cada tipus d'usuari.
- Permetrà definir relacions de confiança per permetre o bloquejar modificacions de certs usuaris sobre estudis o informes validats per altres.
- Permetrà la gestió multi-idioma d'usuaris.
- El producte ha de tenir llicència corporativa amb nombre il·limitat d'usuaris

4.16. Usabilitat

- Es valorarà la facilitat d'accés i la qualitat estètica de l'aplicació.
- Es valorarà l'ús d'iconografia i característiques de l'eina que facin que la solució ofertada sigui àgil i fàcil de manejar

5. Abast tecnològic de la solució

5.1. Arquitectura de la solució

- El proveïdor del sistema d'informació de laboratori haurà de proposar un model d'arquitectura òptim per a la correcta operativa del seu producte en el centre sanitari.
- L'arquitectura serà de forma preferent una arquitectura de tres capes amb almenys capa de persistència, una capa de lògica de negoci i una capa d'accés

- a usuaris, totalment integrades i amb capacitat de comunicació amb altres sistemes.
- El sistema de base de dades haurà d'oferir alta disponibilitat, seguretat i uns temps de resposta adequats, a més d'una gran escalabilitat.
 - La solució ha de suportar clústers actiu passiu, instàncies en standby i la gestió de còpies de seguretat, etc.
 - El licitador haurà de presentar un pla detallat per a còpies de seguretat amb les polítiques utilitzades i plans de contingència.
 - La capa de lògica de negoci s'executarà de forma preferent sobre un servidor d'aplicacions. Per assegurar l'alta disponibilitat i escalabilitat del sistema, la proposta d'arquitectura de servidor d'aplicacions contindrà la proposta de nodes de balanceig de càrrega i la configuració i redundància dels mateixos.
 - La capa d'accés a usuari haurà d'estar dissenyada com a interfície web, accessible a través de navegador, sense requerir cap programari addicional en el equip de l'usuari a part del propi navegador. La interfície ha de ser compatible amb els navegadors més utilitzats (Microsoft Edge, Google Chrome i Mozilla Firefox) i ha de ser independent del sistema operatiu en el qual s'executi (Windows o Linux).
 - L'aplicació ha de posseir una capa per a la comunicació amb la resta de les aplicacions sanitàries i instrumentació analítica. La missatgeria haurà de complir els estàndards HL7 i ASTM en les integracions i connexions on s'indiqui.
 - El mòdul d'anàlisi de dades estarà dissenyat com a interfície 100% web, accessible a través de navegador. La interfície ha de ser compatible amb els navegadors més utilitzats (Microsoft Edge, Google Chrome i Mozilla Firefox) i ha de ser independent del sistema operatiu en el qual s'executi (Windows o Linux).
 - El mòdul d'anàlisi de dades estarà basat en tecnologia business intelligence.
 - El mòdul d'anàlisi de dades disposarà d'un procés d'ETL configurable per a extracció de dades del LIS i d'altres orígens.
 - El mòdul d'anàlisi de dades permetrà el desenvolupament d'aplicacions de *business intelligence* a mida de la institució.

5.2. Entorns

L'arquitectura proposada haurà de tenir almenys els següents entorns:

- Entorn de producció: entorn d' explotació de l' aplicació, per a la utilització per part dels usuaris. Haurà d' estar dissenyat, gestionat i configurat per donar un servei òptim 24x7 en alta disponibilitat.
- Entorn de preproducció: que haurà de permetre les proves, com a fi d' assegurar-se que les versions posades en l' entorn de producció tinguin les degudes garanties de no tenir errors i permetre obtenir informació per a la resolució d' incidències. A més, haurà de permetre la formació d' usuaris en relació amb les noves funcionalitats del sistema.
- Entorn de contingència, que haurà d' entrar en servei en aquells moments en què es produeixi una para del servei en els sistemes en producció.

5.3. Maquinari

Els servidors que componen cadascun dels entorns de la solució seran virtuals, amb tot el programari completament llicenciat i es desplegaran sobre la infraestructura VMWare de l'Institut Català d'Oncologia.

5.4. Còpies de seguretat

La solució ha de poder integrar-se amb el sistema de còpies de seguretat de l'Institut Català d'Oncologia, essent un sistema basat en dos programaris de còpia:

- Veeam Backup and Replication per la còpia de màquines virtuals
- Veritas NetBackup per la còpia de bases de dades.

6. Pla d'implantació

- El proveïdor haurà de proposar un pla de projecte on es detalli el cronograma d'activitats, pla de treball i l'estratègia d'implantació.
- Haurà de proposar una metodologia de gestió del canvi i transferència de l'activitat dels Serveis de laboratori clínic al nou LIS.
- Haurà de proposar un pla de formació d'usuaris, organitzat en funció dels diferents rols professional involucrats: administratius, tècnics de laboratori, facultatius, personal d'infermeria i informàtica.
- Haurà de presentar els lliurables de les diferents fases del pla d'implantació del projecte així com els manuals de producte i de suport a la formació.
- Haurà d'incloure en la seva oferta, un pla de formació per als usuaris.
- Haurà de proposar una metodologia de control i seguiment del projecte així com l'organització dels grups i equips de treball implicats.
- Haurà de proposar un pla de control de riscos i un pla de comunicació per a la gestió de la informació a través dels diferents rols implicats.
- Haurà d'especificar els rols professionals que han d'estar adscrits al projecte, diferenciant entre especialistes tècnics i funcionals.

7. Pla de manteniment

El proveïdor de la plataforma haurà de presentar:

- Pla de manteniment correctiu, on es descriguin les accions previstes per a la resolució d'incidències i pèrdues de connectivitat que puguin arribar a produir-se durant el funcionament habitual de l'aplicació.
- Pla de servei d'atenció telefònica a través del qual puguin ser notificades les incidències i resolts els dubtes funcionals dels usuaris. El servei d'atenció telefònica presentat a l'oferta haurà d'incloure el servei 24x7.
- Pla de manteniment evolutiu de l'aplicació, on es descrigui el suport a la configuració del sistema després de la seva implantació, desplegament de noves funcionalitats i pla d'actualització periòdica.

- Pla de suport presencial per a l'assistència al manteniment correctiu i evolutiu.
- Pla d'actualitzacions periòdiques i una metodologia de gestió del canvi de versió del sistema que permeti disposar de versions recents al centre.
- Pla de gestió de crisi, que descrigui la metodologia proposada per a la resolució de parades del servei i pèrdues de connectivitat.
- Pla de monitoratge d'incidències.

El manteniment preventiu, correctiu i evolutiu es troba inclòs al preu ofert, durant tres anys a comptar a partir de la correcta parametrització del SIL.

8. Seguiment del projecte

Es crearà un Comitè de Seguiment integrat per personal de l'hospital i de l'empresa adjudicatària.

Per part del licitador és imprescindible la incorporació d'un director de projecte que serà l'encarregat de la gestió del projecte, l'assoliment de les fites i la gestió de la resolució de problemes.

Aquest Comitè de Seguiment del contracte es reunirà amb una periodicitat mínima mensual per supervisar l'execució del contracte, comprovar el compliment dels nivells de servei establerts i resoldre els eventuais conflictes que puguin sorgir.

9. Seguiment de la qualitat/penalitzacions

Durant el desenvolupament dels serveis requerits, l'ICO realitzarà el seguiment dels nivells de qualitat establerts i aplicarà un sistema de mesura contínua de la qualitat, segons els estàndards vigents en cada moment. En aquesta línia podrà determinar els estàndards i eines metodològiques a emprar en cada moment.

El nivell ofert per qui resulti adjudicatari del servei, constituirà un Acord de Nivell de Servei (ANS), el compliment del qual es mesurarà en una periodicitat mensual durant tota la durada de la prestació del servei pel comitè de seguiment del projecte, i l'incompliment de l'ANS, serà motiu de penalització amb els criteris establerts a l'apartat de penalitzacions d'aquest document. La seva reiteració serà motiu de la rescissió del contracte.

El contractista estarà subjecte al següent règim de penalitzacions (no acumulables entre si com a conseqüència d'un mateix fet).

- Les demores en l'execució del projecte respecte el pla de treball pactat, de durada superior a 2 setmanes, seran motiu de penalització, amb un import del 2% del contracte per setmana de retard imputable a l'adjudicatari.
- Qualsevol situació de limitacions significatives a la disponibilitat del sistema en producció, crítica, de durada superior a un dia laborable i imputable al contractista, serà motiu de penalització amb un import de l'1% del contracte per cada dia de demora.

Com a norma general, queden excloses les penalitzacions en els indicadors quan:

- Existeixen situacions extraordinàries que portin a alteracions que desvirtuin la mitja.
- Que la raó de la desviació es degui a components que no estan sota la responsabilitat de l'adjudicatari.

L'ICO valorarà i tindrà en compte de forma positiva els compliments positius de l'adjudicatari, de forma que es podran realitzar compensacions en el cas que el grau de compliment dels ANS estigui en general per sobre del previst. En aquest cas no s'aplicarien penalitzacions.

Les situacions extraordinàries seran avaluades i aprovades en l'àmbit del comitè de seguiment del servei.

10. Descripció de la metodologia a utilitzar

Es requereix que els oferents indiquin, a la seva proposta, inclosa al sobre B, de forma detallada, la metodologia que utilitzaran per a l'execució del conjunt de serveis objecte d'aquesta contractació.

- El licitador haurà de presentar a la seva oferta la metodologia que utilitzarà per garantir l'assoliment del projecte, ha de contemplar les següents especificacions:
 - ✓ Ha de cobrir tant els aspectes relatius a la parametrització, configuració i implantació del sistema, com de seguiment i control del projecte.
 - ✓ Ha d'estar estructurada en etapes d'execució.
 - ✓ Ha d'haver estat desenvolupada basant-se en l'experiència en implantacions anàlogues.
- El licitador haurà d'incloure, a la seva oferta, el disseny, desenvolupament, planificació i impartició de la formació als usuaris de l'hospital.
- El licitador haurà d'incloure, a la seva proposta, una descripció del sistema de control i gestió de riscos que aplicarà durant el transcurs del projecte.
- Pla de manteniment preventiu.

11. Requeriments de seguretat

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.

L'adjudicatari ha de complir els requisits establerts pel Reglament UE 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en allò que respecte al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, per la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i de garantia dels drets digitals, i pel Reial Decret 1720/2007, de 21 de desembre, en tot allò que sigui d'aplicació, i tota altra norma relacionada que estigui vigent.

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 sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'hospital.

Col·laboració en les auditories periòdiques

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme l'hospital, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

Col·laboració en gestió de la ciberseguretat

L'empresa adjudicatària es compromet aplicar els pegats necessaris per resoldre vulnerabilitats detectades per l'hospital, així com a emetre avisos en cas de detecció de vulnerabilitats en els seus productes i a col·laborar en el diagnòstic i resolució d'incidents de seguretat facilitant tota la informació necessària, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

Mesures organitzatives

L'empresa adjudicatària informarà al Comitè de Seguiment de les mesures organitzatives i tècniques que ha pres per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i les dades de caràcter personal propietat de l'ICO.

12. Lliurables del projecte

En el decurs de l'execució del contracte, en un temps màxim de 6 mesos, l'empresa adjudicatària haurà de lliurar la documentació que seguidament es detalla en formats compatible amb Word, Excel, Power Point de Microsoft, i Acrobat-PDF d'Adobe, seguint la metodologia de gestió de projectes proposada:

- Planificació detallada del projecte, amb identificació de fites i punts de control.
- Actes de reunions.
- Informes de seguiment, amb identificació d'alertes i punts crítics.
- Pla de manteniment i suport.
- Pla de contingència.
- Pla de posada en funcionament.
- Manuals d'usuari, d'instal·lació i d'operativa de funcionament.
- Guies ràpides per les opcions més comuns i la configuració de plataforma.
- Qualsevol altra documentació aplicable a aquest tipus de treball.

La documentació lliurada per l'adjudicatari haurà de ser aprovada pel personal que l'ICO designi. Sense aquesta aprovació, no es podrà donar com a completada la fase del projecte a la qual correspongui. Els productes resultants de l'execució del contracte seran propietats de l'ICO.

13. Contingut i estructura de l'oferta tècnica (SOBRE B)

L'oferta del licitador s'ha d'estructurar amb els apartats i continguts que seguidament s'indiquen:

▪ **Resum executiu:**

Resum per a la Direcció dels continguts més significatius de la proposta de serveis, destacant-ne els recursos i les propostes de valor afegit.

▪ **Plantejament general del projecte i solució tècnica:**

Solució que es proposa, fent especial èmfasi en la descripció de les característiques o fluxos que es demanen a l'oferta, detallant el grau de resposta als requeriments especificats en el plec i estratègia de desplegament del projecte. S'indicarà així mateix una descripció de la metodologia d'execució (inclou gestió de qualitat i de seguretat), de les eines que s'utilitzaran i del model de gestió del servei, indicant els òrgans i procediments de relació amb l'ICO.

▪ **Lliurables pel pla d'execució proposat:**

Planificació del projecte amb la descripció de les fases i activitats, les entrades i sortides de cada fase previstes, i l'assignació de responsabilitats en cadascuna. El pla d'execució diferenciarà i detallarà clarament les fases següents:

- ✓ Instal·lació i configuració.
- ✓ Posada en funcionament.
- ✓ Pla de migració de les dades cap a la nova plataforma.
- ✓ Suport i garantia.

Per a cada fase, s'indicarà l'equip de treball proposat, amb la quantitat d'hores de dedicació previstes en cadascuna i per a cada perfil professional. S'haurà de ressaltar la dedicació requerida a l'ICO en cada fase.

- **Model de relació i de gestió del projecte:**

Estructura i mesures proposades de seguiment i control del projecte.

- **Metodologia:**

Descripció de la metodologia que s'emprarà per a l'execució del projecte.

Es requereix la figura de director de projecte per part del licitador. Aquest perfil haurà d'aportar capacitat demostrable per garantir la metodologia aplicada als serveis d'implantació.

En la documentació haurà de constar un índex específic de la memòria tècnica del sobre B, amb llista de correspondències entre epígrafs i criteris d'adjudicació.

Jordi Veà i Barbany

Unitat de Bioinformàtica per l'Oncologia de Precisió

Institut Català d'Oncologia