

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

El present plec de prescripcions tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per la licitació en relació a la implantació d'un sistema d'informació pels especialistes del Servei de d'Endoscòpies de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH).

Aquests requeriments, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del sistema a les necessitats de l'hospital.

1. OBJECTE

Aquest plec s'emmarca dins la línia estratègica de transformació digital del l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i té com a objecte, la implantació d'un sistema d'informació al servei d'Endoscòpies, que permeti digitalitzar i millorar els processos de la unitat.

Es contracta una solució del tipus "claus en mà", que incorpori tots els elements i serveis necessaris per lliurar la solució preparada per a ser utilitzada.

La solució que es presenti haurà d'integrar-se amb el sistema d'informació corporatiu i amb l'equipament mèdic que existeix al servei

A continuació es descriuen les característiques necessàries del sistema d'informació.

2. ABAST

L'abast del contracte inclou la parametrització i implantació d'un sistema d'informació a la unitat d'Endoscòpies de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, incloent totes les etapes del projecte d'implantació, des de l'estudi de necessitats i la parametrització de la solució fins a la seva posada en funcionament i el suport/actualització posterior.

3. ÀMBIT

L'àmbit del contracte inclou la parametrització i implantació del sistema d'informació a les diferents sales d'exploració i d'informe del servei d'Endoscòpies de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

- Sales 1 a 5 d'exploracions/intervencions
- Sala Pheno d'exploració/intervenció
- Sales d'Informes 1
- Sales d'Informes 2

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

4. TERMINIS

La data d'inici del contracte serà a partir de la signatura del mateix i inclourà el servei de gestió i suport del sistema d'informació, l'activació de la llicència de la plataforma, el manteniment del software de la plataforma i de les seves actualitzacions i la formació tècnica del personal des del moment de la posada en funcionament i durant tot el període de garantia.

5. PRESENTACIÓ DE MOSTRA, PROVA TÈCNICA I SESSIÓ INFORMATIVA

La sessió informativa serà d'obligada assistència, serà presencial i es visitaran els quiròfans del servei on es tractaran les condicions d'execució de les possibles modificacions en les infraestructures. En aquesta mateixa reunió es resoldran els dubtes tècnics que puguin haver-hi. S'emetrà posteriorment des de HUVH un certificat d'assistència als licitants que hi hagin assistit. La NO presentació a la sessió informativa comportarà l'**exclusió** de la empresa licitadora.

Per realitzar la valoració de solució ofertada pel contractista, es requereix fer de manera addicional, una demostració de la solució de manera obligatòria i posar a disposició del Servei d'Endoscòpies, un entorn de demo equivalent a la solució final i al que es proposarà pel concurs on poder avaluar-ne l'ergonomia i funcionalitats.

La demo consistirà en la demostració de les diferents funcionalitats en 1 dia pactat, tant del client als quiròfans com del client per a l'informe, i posar a disposició del servei assistencial, ambdós durant 1 setmana.

De la mateixa manera, cal realitzar una prova tècnica d'integració entre el sistema d'informació i SAP Argos Assistencial, a la qual es comprovi la comunicació amb èxit entre ambdós sistemes.

Caldrà contactar amb la unitat de Tecnologies Mèdiques i Telecomunicacions, de la Subdirecció TIC, a través del correu electrònic tic_med@vallhebron.cat o del telèfon 93 489 44 19, en els cinc primers dies hàbils a comptar des de la data de realització de la sessió informativa per concretar dia i hora per portar a terme la realització de les proves d'integració.

Per les proves d'integració, l'HUVH posarà a disposició de l'oferent, un tècnic amb el coneixement necessari de l'entorn amb el que el licitador podrà concretar el detall de la prova i executar-la. Aquestes proves es realitzaran durant el termini de licitació i és imprescindible superar-les per accedir a la licitació.

L'HUVH emetrà tres certificats, el primer respecte a l'assistència obligatòria a la sessió informativa, un segon respecte a la posada en disposició i validació per part del servei d'un entorn de demo equivalent i un tercer, rere l'acompliment dels requisits de la prova d'integració

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

del sistema d'informació. Els licitadors hauran d'incloure els tres certificats dins del sobre 1 de documentació per tal de no ser exclosos de la licitació. La NO presentació dels certificats comportarà l'**exclusió** de la empresa licitadora.

6. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

6.1. Criteris obligatoris

La solució a contractar ha de contemplar un mínim de característiques tècniques, les quals seran:

- El client del sistema d'informació s'instal·larà en els ordinadors de l'hospital, tant en Windows 10 com en Windows 11.
- El sistema d'informació ha de permetre la personalització dels informes generats de pacient per adaptar-se al full d'estils del hospital (logos, colors, tipus de lletra,...).
- El sistema d'informació ha de disposar d'un rol Administrador dintre dels diferents perfils de l'aplicació.
- El proveïdor definirà tècnicament les ETL que es requereixen per tal de carregar les dades necessàries als sistemes de BI del centre.
- El sistema d'informació permetrà el treball proveïnt llicències en 18 llocs de treball, 10 d'elles destinades als ordinadors d'informe del servei que permetin només la realització d'informe, 6 destinades a les sales d'exploració/intervenció que permetin la pressa d'imatges i realització d'informe, i 2 destinades als carros mòbils que s'utilitzen per donar servei en altres ubicacions del mateix hospital i també permetin la pressa d'imatges i realització d'informe.
- El proveïdor haurà de dotar a cadascun quiròfans/boxes i carros mòbils d'un client (en el cas d'ordinador, Clinios marca: Rein Medical i model: Clinio 724C Corei7 9th Gen 1TB i 32 GB RAM amb teclat i ratolí de grau mèdic del mateix fabricant), amb les adaptacions necessàries per a la integració amb el sistema d'informació (targeta gràfica de vídeo, adaptador PCIe 16x) en cas que la seva solució ho requereixi.
- Tots els boxes han de disposar d'una solució comuna i única per tots ells, independentment del processador que es faci servir de la llista d'equips mèdics a integrar Això permetrà que qualsevol dels endoscòpis pugui integrar-se amb el nou sistema en qualsevol dels boxes/quiròfans.
- El sistema ha d'integrar els processadors, de dintre del box/quiròfan del servei assistencial, amb mòdul i llicència DICOM i sense mòdul ni llicència DICOM.
- Un cop CATSALUT tingui el seu sistema de "consentiment informat", el proveïdor es compromet a fer la integració d'aquest amb el seu sistema d'informació.
- Caldrà incloure tot el cablejat que sigui necessari per tal de què la solució sigui operativa excloent el cablejat de xarxa. A més, caldrà fer un esquema del funcionament de la solució i proporcionar el plànols "as-built" en format CAD. En cap cas es podrà deixar

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

- cap equip electrònic/escalador/... al fals sostre del quiròfan. La instal·lació del cablejat es farà en cap de setmana minimitzant així l'impacte assistencial.
- Tots els costos derivats de la possible instal·lació del cablejat així com les intervencions sobre els braços quirúrgics seran a càrrec del proveïdor i s'haurà de mantenir els estàndards de qualitat que determini la Subdirecció de Tecnologia Mèdica de Vall d'Hebron.
 - El sistema d'informació ha de tenir un sistema de contingència que permeti seguir treballant sense connexió a la xarxa i un cop aquesta es recuperi, pugui enviar les imatges de les exploracions a PACS.
 - Totes les llicències necessàries per tal de què la solució sigui operativa han d'estar incloses (RDP, SQL per BDD, DICOM, etc.), excepte les del SO del servidor en cas de ser aquesta última, una de les necessàries.
 - El sistema d'informació s'haurà d'instal·lar en una màquina virtual de la institució amb SO Windows 2019 o Windows 2022. En cas que no fos viable o recomanable fer-ho en una màquina virtual, el proveïdor haurà de subministrar el servidor seguint les especificacions de la Subdirecció TIC del HUVH
 - El sistema d'informació ha de poder recollir la informació dels endoscopis (nº de sèrie, tipus) utilitzats durant la exploració/intervenció per tal de ser rebudes automàticament a l'informe PDF en cas que el fabricant d'aquests endoscopis ho permetin.
 - La solució proposada ha de permetre al servei gravar les exploracions de forma anonimitzada en dispositius externs.
 - El sistema d'informació ha de tenir un mòdul d'explotació de dades sent capaç de recollir aquestes per a posteriorment explotar-les.

En quant a les diferents integracions amb SAP Argos Assistencial, PACS i la resta de sistemes de l'hospital, la solució ha de:

- El sistema d'informació o solució de proveïdor, s'integrarà amb PACS via WL DICOM: ha de tenir la capacitat de recuperar la llista de treball de pacients diària (WL, Work List) de les agendes del servei d'Endoscòpia i mostrar-la al context de llista de treball dels clients del sistema per tal d'iniciar els pacients i les seves exploracions/intervencions.
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, s'integrarà amb PACS via ST DICOM: ha de tenir la capacitat de poder fer storage (ST) de les imatges i/o vídeos obtingudes durant la exploració/intervenció a pacient.
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, farà servir els tags DICOM: "SOP Class" i "Syntax Transfer UID" (metadades dels vídeos generats), contenint les referències necessàries segons la llibreria de l'estàndard DICOM i que figurin en aquestes, com a no retirades.
 - **Syntax Transfer:** <https://www.dicomlibrary.com/dicom/transfer-syntax/>

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

- **SOP Class:** <https://www.dicomlibrary.com/dicom/sop/>
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, assignarà al tag DICOM "Series Instance UID" (metadades) un valor diferent entre vídeo i imatge generats, i un altre de diferent entre els diferents vídeos generats (les imatges poden tenir el mateix entre elles).
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, s'integrarà amb PACS via Q/R DICOM: farà Q/R (query/retrieve) al PACS per a obtenir imatges anteriors que hagin de ser consultades des de PACS del pacient concret.
- Integració amb directori actiu (DA). El sistema d'informació validarà els usuaris contra el Directori Actiu Microsoft del centre.
- Enviament i recepció d'informes entre SAP i el sistema d'informació. El sistema d'informació recuperarà els informes PDF de pacient des de SAP (HIS) i enviarà informes PDF de pacient a SAP (HIS), a partir de la implantació del seu sistema d'informació. L'enviament d'informes s'haurà de fer mitjançant web-service amb xml i adjunt el fitxer PDF com format MIME cap a SAP (HIS) i la recepció d'informes PDF s'ha de fer mitjançant web-service amb xml i embebut el fitxer PDF en base64 des de SAP (HIS).
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, enviarà/rebrà del repositori general de variables (RGV) de SAP Argos Assistencial, les variables estructurades necessàries, poder mapejar-les, mostrar-les al SI, i/o enviar-les.
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, obrirà imatges DICOM a través d'un visor propi o a través del navegador predeterminat de l'ordinador a través d'una crida a la URL del PACS, des del sistema d'informació o client.
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, parametritzarà l'esborrat automàtic d'estudis descarregats de PACS al seu servidor un cop fet el Q/R. El sistema ha de ser operatiu sense mantenir les imatges duplicades del PACS al seu servidor.
- Totes les crides a web-services entre els diferents sistemes han de realitzar-se de forma segura (utilitzant certificats SSL/TLS) i autenticació WSS, passant sempre per la capa d'integració IRIS de l'hospital, entrant així en el circuit de monitoratge del centre.
- Totes les integracions s'hauran de fer seguint els estàndards de l'hospital, mitjançant webservices securitzats, incloent-hi missatgeria HL7 i WS.

Equipament mèdic integrable

En quant a les integracions amb equipament mèdic del servei, i de manera obligatòria, el sistema d'informació s'ha d' integrar amb els següents processadors:

- **Processadors**
 - El sistema d'informació ha de recollir la informació i integrar-se amb els processador amb marca/model: CV-1500, integrat amb la seva font de llum (Olympus).

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

- El sistema d'informació ha de recollir la informació i integrar-se amb els processador amb marca/model: VP-7000 (Fuji).
- El sistema d'informació ha de recollir la informació i integrar-se amb els processador amb marca/model: CV-190 i pertinent al carro mòbil (Olympus).

Equipament mèdic d'imatge integrable

En quant a la integració amb equipament mèdic d'imatge del servei, i de manera obligatòria, el sistema d'informació s'ha d'integrar amb PACS i no amb els equips directament, per tal recuperar informació dels següents equipaments:

- **Consola ecoendoscòpica** amb marca/model: EU-ME2, EU-ME3 (Olympus).
- **Consola coledocoscòpia amb** marca/model: SpyGlass DS (Boston Cientific).
- **Imatge radiològica**
 - Arc de raigs x amb marca/model: Pulsera (Philips).
 - Arc de raigs x amb marca/model: Artispheno (Siemens).
 - Arc de raigs x amb marca/model: OEC ONE CFD (General Electric).

Equipament mèdic no integrable

Sent l'equipament mèdic restant i no integrable el següent:

- **Tubs**
 - El sistema d'informació ha de ser capaç de recollir la informació dels gastroscopis amb marca/model: GIF-H-180, GIF-H-185 GIF-H-190, GIF-H-1500 (Olympus).
 - El sistema d'informació ha de ser capaç de recollir la informació dels colonoscopis amb marca/model: CF-H-185, CF-H-190, CF-H-1500 (Olympus).
 - El sistema d'informació ha de ser capaç de recollir la informació dels duodenoscopis amb marca/model: TJF-180, TJF-190 (Olympus).
 - El sistema d'informació ha de ser capaç de recollir la informació dels ecoendoscopis amb marca/model: UCT-180, UCT- 190 (Olympus).
 - El sistema d'informació ha de ser capaç de recollir la informació dels enteroscopis de doble baló amb marca/model: EN-580T (Fuji).

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

- **Font de llum**
 - Font de llum amb marca/model: BL-7000 (Fuji).
 - Font de llum amb marca/model: CLV-190 i pertinent al carro mòbil (Olympus).

6.2. Criteris opcionals objectius (SOBRE 2)

- El sistema d'informació ha de poder fer un "prefetch" amb PACS, per tal de descarregar prèviament les imatges que seran necessàries durant la exploració/intervenció a pacient.
- El sistema d'informació ha de incloure a l'informe PDF posterior a la intervenció, tant imatges endoscòpiques, com radiològiques, si calgués.
- El sistema d'informació ha de poder recuperar els informes PDF de pacient des de SAP, anteriors a la implantació del propi sistema d'informació. La recepció d'informes PDF s'ha de fer mitjançant web-service amb xml i embebut el fitxer PDF en base64 des de SAP (HIS).
- El sistema d'informació ha de poder obtenir de manera automàtica, els indicadors definits per la Societat Científica Internacional de Gastroenterologia.
- El sistema d'informació ha de disposar de la terminologia estàndard MST 3.0 definida per la Societat Científica Internacional de Gastroenterologia.
- El sistema d'informació ha de disposar d'un sistema d'ajudes assistit per tal de poder fer amb més agilitat els informes de les exploracions/intervencions a pacient.

6.3. Criteris opcionals subjectius (SOBRE 1)

- Es valorarà una proposta funcional i tècnica, que garanteixi els requisits obligatoris amb un ús mínim de cablejat, i clients, a dins dels boxes de les exploracions i es valorarà el mínim impacte a les infraestructures actuals dels quiròfans/boxes. Es defineixen fins a 10 punts en aquest criteri per minimitzar el temps d'obra als quiròfans/boxes, i per tant, l'impacte assistencial a les llistes d'espera del servei.
- Es valorarà una proposta de pla de contingència per quan el sistema perdi les comunicacions que garanteixi la continuïtat assistencial sense cap tipus d'afectació i bolqui de manera automàtica els resultats a PACS/SAP un cop recuperada la xarxa i de manera independent a proveïdor.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

- Es valorarà l'ergonomia i usabilitat de la solució en el procés de la exploració/intervenció. De manera obligatòria, es sol·licita que el proveïdor expliqui el pas a pas de com es faria l'acceptació de pacient via WL, les captures d'imatges durant la exploració/intervenció i la finalització d'intervenció a pacient. A cada pas, cal explicar què cal fer, en quin dispositiu cal fer-ho i on cal que estigui aquest dispositiu (dintre del servei). Aquesta sol·licitud cal què estigui esmentada a través de la taula l'ANNEX B del plec tècnic ubicada al final del present document i a partir d'una descripció addicional pas a pas.

7. INFORMACIÓ REGULATÒRIA

La plataforma ha de complir amb els següents requeriments:

- Qualsevol dispositiu que s'hagi d'implantar en els boxes/quiròfans del servei d'endoscòpies ha de disposar d'un certificat de grau mèdic d'acord amb les regulacions i normatives actuals, de manera obligatòria.
- Ha de complir amb la seguretat de les dades d'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques respecte al tractament de dades personals i la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- Ha de complir amb el certificat ISO 13485:2016 per garantir el Sistema de Gestió de Qualitat del proveïdor.
- Ha d'estar implantat en d'altres centres de salut. Per a validar-ho caldrà aportar pel proveïdor com a mínim un parell de certificats independents de centres hospitalaris on estigui implementat.

Accés a dades personals, o de caràcter reservat:

L'ICS (HUVH) és el Responsable del Tractament de les Dades generades en la present adjudicació.

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.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Pel cas que l'adjudicatari requereixi tractar dades del Responsable del Tractament per a la prestació del servei, l'adjudicatari, com Encarregat del Tractament de les Dades ha de complir la legislació vigent pel que fa a protecció de dades personal i signar l'acord d'encàrrec de tractament de dades de caràcter personal amb les entitats adherides a la present licitació. En el cas de l'ICS aquest document es facilita com "Acord d'encàrrec de tractament de dades" o "Acord d'Encarregat de tractament".

En tot cas, l'adjudicatari:

- 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. La confidencialitat quedarà àmpliament regulada al contracte d'Encarregat de Tractament de dades.
- L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'hospital.
- No podrà fer ús de les dades generades pels pacients o pels professionals de l' HUVH sense prèvia autorització dels responsables de l'hospital.

En els contractes l'execució dels quals requereixi el tractament per part de l'empresa contractista de dades personals per compte del responsable del tractament, les següents obligacions són essencials als efectes previstos en els articles 71.2 i 211.1.f) de la LCSP):

- a) En cap cas les empreses adjudicatàries no podran fer servir les dades recollides per comunicacions comercials o altres finalitats diferents a la prestació del servei.
- b) L'obligació del futur contractista de sotmetre's en tot cas a la normativa nacional i de la Unió Europea en matèria de protecció de dades, sense perjudici del que estableix l'últim paràgraf de l'apartat 1 de l'article 202 de la LCSP.
- c) L'obligació de l'empresa adjudicatària de presentar abans de la formalització del contracte una declaració en què posi de manifest on estaran ubicats els servidors i des d'on es prestaran els serveis associats a aquests.
- d) L'obligació de comunicar qualsevol canvi que es produeixi, al llarg de la vida del contracte, de la informació facilitada en la declaració a què es refereix la lletra c) anterior.
- e) L'obligació dels licitadors d'indicar en la seva oferta, si tenen previst subcontractar els servidors o els serveis associats a aquests, el nom o el perfil empresarial, definit per

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

referència a les condicions de solvència professional o tècnica, dels subcontractistes als quals se n'encarregui la realització.

- f) En la redacció dels plecs i l'elaboració dels informes de necessitat i justificatius corresponents caldrà incorporar una anàlisi i valoració de quin serà el flux de dades existent, la seva necessitat i la seva idoneïtat en relació a la finalitat per la qual se cedeixen les dades.
- g) Valorar la necessitat d'aportar una Avaluació d'Impacte de Protecció de Dades (AIPD) i si escau, aportar-la. Les AIPD s'han de completar en una fase inicial del projecte abans d'adquirir un nou sistema "proposat" o abans que un "canvi" planificat s'hagi realitzat en la gestió dels tractaments existents.

Traçabilitat d'ús

El sistema haurà de disposar d'una eina d'auditoria per tal de poder fer seguiment del registre de la informació en un nivell de detall suficient per donar resposta a peticions judicials.

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 dels pacients i dels professionals.

Mesures organitzatives

L'empresa adjudicatària informará 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 dels pacients i dels professionals propietat de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Tanmateix caldrà aportar la documentació que demostrï que s'han pres les mesures adients en l'objecte del contracte, per garantir la seguretat de la informació descrivint:

- La política o normativa de seguretat corresponent.
- L'inventari de recursos, els anàlisis de riscos realitzats, els controls d'accés, com es monitoritza el sistema, es detecten intrusions, el circuit d'incidents de seguretat, i les accions de continuïtat dels serveis.
- Mesures de protecció del sistema incloent, la gestió del personal, la protecció de la informació (d'accés, en trànsit i guardada) d'equips, suports i comunicacions.

8. SEGUIMENT DEL PROJECTE

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

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 fites i la gestió de la resolució i 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. CONDICIONS BÀSIQUES D'EXECUCIÓ

El licitador s'encarregarà de formar al personal del Servei d'Endoscòpies de l'HUVH en l'ús de la plataforma. Aquesta formació haurà de ser presencial.

El licitador es compromet a fer una formació a la part assistencial, a l'equip de la Subdirecció de Tecnologies Mèdiques i a la Unitat de Tecnologies Mèdiques (Subdirecció TIC) en relació al sistema d'informació, en sessions independents.

El licitador es compromet a instal·lar la última versió estable del producte.

Després de 2 setmanes sense incidències i amb el 100% de serveis operatius, es comunicarà des de Subdirecció TIC HUVH el moment d'acceptació de projecte, i a partir d'aquell moment es quan entrarà la garantia i un cop aquesta acabi tenint en compte les condicions esmentades, el contracte de manteniment.

Serà d'obligat compliment per part dels diferents proveïdors entregar al sobre 2, l'annex A i B degudament emplenats, el quals es poden trobar al final del present document.

10. TEMPS DE RESPOSTA

L'empresa adjudicatària, durant el període de garantia, ha de respondre davant qualsevol incidència comunicada per la via pertinent de HUVH durant tots els dies laborables i festius a Catalunya. Els temps de resposta variaran 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.

Obligatòriament, el temps de resposta davant incidències ha de ser equitatiu, és a dir, el mateix per incidències que puguin venir derivades d'equips diferents o de diferents proveïdors que seus. No es permetrà rebre temps més curts a la resolució d'equipaments del mateix proveïdor, i més llargs a equipaments d'altres proveïdors.

11. PLA DE CONTINGÈNCIA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

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.

12. FORMA DE PAGAMENT

El preu de contracte s'establirà en un únic pagament anual corresponent a l'exercici.

El pressupost total de l'expedient serà:

	Import sense IVA	IVA (21%)	Import amb IVA
Exercici 2025	99.173,55 €	20.826,45€	120.000,00 €

Per tant, l'import de l'expedient, és de 99.173,55€ (sense IVA) i de 120.000,00€ (IVA inclòs).

13. REQUERIMENTS DE SEGURETAT

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques, organitzatives de gestió al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació.

El 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 dels pacients i dels professionals.

14. GARANTIA I CONTRACTE DE MANTENIMENT.

El període de garantia ha de cobrir fins al 31/12 de com a mínim a 1 any vista, després d'haver finalitzat la implantació, per així, iniciar els contractes de manteniment en any natural.

Exemples:

- Si la implantació acaba el 15 de Setembre de 2025, i el proveïdor ofereix 2 anys de garantia, aquesta finalitzarà el 31 de Desembre de 2027 (i no el 15 de Setembre de 2027).

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

- Si la implantació acaba el 15 de Setembre de 2025, i el proveïdor ofereix 1 any de garantia, aquesta finalitzarà el 31 de Desembre de 2026 (i no el 15 de Setembre de 2026).

El proveïdor cal que inclogui de manera obligatòria una proposta econòmica de contracte de manteniment que cobreixi, dintre dels propers 5 anys vista, els que no quedin sota garantia.

Tant la garantia com el manteniment han d'incloure la cobertura de la solució complerta, tant la part software com la part hardware, excloent els ordinadors de grau mèdic, i les actualitzacions del software tant menors com majors.

15. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

El proveïdor haurà d'incloure la següent documentació redactada en Català i/o Castellà, en format paper i digital:

- Manual d'usuari final: instruccions de funcionament amb totes les possibilitats de programari.
- Manual d'explotació de dades.
- Manual d'administració del sistema.
- Manual d'integracions del sistema d'informació amb la resta de sistemes del centre.
- Manual d'integració del sistema d'informació amb l'equipament mèdic de la unitat.
- Manual d'instal·lació del client del sistema d'informació.
- Pla de contingència.
- Pla de posada en funcionament.
- Plànols As-Built del cablejat.

Barcelona, 12 de maig de 2025

Sergi Jufresa Madroñal
Subdirector TIC

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

ANNEX A

Id	CRITERIS OBJECTIUS	SI	NO
1.	El sistema d'informació ha de tenir la capacitat de poder fer un "prefetch" amb PACS, per tal de descarregar prèviament les imatges que seran necessàries durant la exploració/intervenció a pacient.		
2.	El sistema d'informació ha de ser capaç d'incloure a l'informe PDF posterior a la intervenció, tant imatges endoscòpiques, com radiològiques, provinents dels 2 tipus d'equip mèdic, si calgués.		
3.	El sistema d'informació ha de tenir la capacitat de recuperar els informes PDF de pacient des de SAP, previs a la implantació del propi sistema d'informació. La recepció d'informes PDF s'ha de fer mitjançant web-service amb xml i embebut el fitxer PDF en base64 des de SAP (HIS).		
4.	El sistema d'informació ha de poder obtenir de manera automàtica una sèrie d'indicadors basats en recomanacions d'organismes internacionals		
5.	El sistema d'informació ha de poder utilitzar una sèrie d'estàndards recomanats per organismes internacionals.		
6.	El sistema d'informació ha de poder disposar d'un sistema d'ajudes assistit per tal de poder fer amb més agilitat els informes de les exploracions/intervencions a pacient		

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ PELS ESPECIALISTES DEL SERVEI D'ENDOSCÒPIES A L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

ANNEX B

Exploració/Intervenció a pacient	Com es realitza?	A través de quin dispositiu es realitza?	On es realitza?
Pas 1. Acceptació de pacient via WL			
Pas 2.1. Obtenció d'imatge/s de la exploració/intervenció a pacient			
Pas 2.2. Obtenció de vídeo/s de la exploració intervenció a pacient			
Pas 3. Tancament de pacient			
Pas 4. Generació d'informe PDF			