



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Àrea Documentació Clínica
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Tel. 93 553 7430
informatica@santpau.cat

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU A L'ADQUISICIÓ D'UN SISTEMA AI PER
DIAGNÒSTIC PER LA IMATGE, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE
L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.**

EXPEDIENT.- OBE 25/346

Índex

Índex.....	2
1 Introducció	3
1.1 Necessitats a satisfer.....	3
1.2 Objecte del contracte.....	3
1.3 Abast del contracte	5
2 Requeriments Aplicació.....	6
2.1 Requeriments Funcionalitats	6
2.2 Dimensionament.....	11
2.3 Requeriments integració.....	11
2.4 Requeriments tecnològics.....	11
3 Serveis requerits d'implementació i manteniment de l'eina	15
3.1 Abast dels serveis.....	15
3.2 Pla d'implantació.....	16
3.3 Instal·lació i configuració de les infraestructures i sistemes.....	16
3.4 Prova de concepte.....	17
3.5 Gestió del canvi	17
3.6 Posada en funcionament.....	17
3.7 Documentació de la instal·lació	18
3.8 Transferència de coneixement.....	18
3.9 Fase de manteniment	19
3.10 Consideracions	20
4 Pla de seguiment del contracte.....	25
4.1 Interlocutors.....	25
4.2 Coordinació i seguiment.....	26
4.3 Configuració	28
5 Altres condicions	29
5.1 Calendari	29
5.2 Accés a l'Hospital.....	29
Signatura	30

1 Introducció

1.1 Necessitats a satisfer

Segons els seus propis Estatuts, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, la FGS) vetlla per l'increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris, principalment a l'àmbit geogràfic de Catalunya.

Per dur a terme aquesta missió la FGS necessita utilitzar sistemes d'informació.

La Unitat d'Urgències del Servei d'Urgències Generals desplega una activitat d'alta importància, amb gairebé 87.000 visites anuals al llarg de l'any 2024. Concretament, des de la pandèmia originada pel COVID-19, s'ha donat un increment progressiu d'un 5% anual, que va situar l'any 2023 amb un increment d'activitat respecte del 2014 del 21% (71.354 vs 86.323). Conseqüentment, aquest increment d'activitat ha comportat també un increment de l'activitat de Diagnòstic per la imatge.

És cabdal destacar que, el servei d'Urgències i l'Àrea de Diagnòstic per la Imatge es troben interrelacionats i per aquest motiu, treballen integradament i de manera col·laborativa. La FGS, des d'ambdós serveis i en el marc del Procés d'Atenció Urgent, treballa des de fa anys dissenyant i protocol·litant l'atenció als processos urgents i emergents, utilitzant mètodes de millora contínua tals com el PDSA, que ens permeten passar del disseny a la implantació, a l'avaluació i la millora contínua, així com obtenir excel·lents resultats en temps de resposta, en supervivència i funcionalitat a l'alta d'urgències del pacient, i en l'experiència del pacient.

L'any 2011 vam iniciar el disseny del procés pacient ancià amb un problema de salut urgent, i ha evolucionat fins a un Programa d'Atenció a la Fragilitat que comprèn la identificació en triatge, una assistència a urgències adaptada per prevenir riscos i aconseguir una intensitat diagnòstica i terapèutica ajustada a les necessitats dels pacients, i un procés d'alta i transferència en el qual garantim la continuïtat en base a una àmplia col·laboració territorial amb altres organitzacions de salut del nostre territori. En aquest programa, la transversalitat i la participació multidisciplinària és un valor primordial.

Com a evolució del Programa d'Atenció a la Fragilitat del Servei d'Urgències, estem immersos, en la construcció de 5.000 m² adjacents als espais actuals, que permetran ampliar la nostra Unitat d'Atenció al pacient fràgil, crear àrees de recepció, triatge i espera adaptades a la gent gran, amplificant el nombre de boxs per a aquesta població, i generant espais ambulatoris per al seguiment de casos a l'alta.

Conjuntament amb l'Àrea de Diagnòstic per la imatge s'identifiquen com a claus el repte d'alta resolució de pacients amb TCE, amb la realització i informe radiològic de TC cranial. Concretament, es té la intenció de poder gestionar de forma ràpida els pacients sense troballes urgents que necessitin de tractament mèdic o quirúrgic, amb una alta taxa de sensibilitat (verdaders positius de normalitat), tot reforçant circuits de seguretat o de "repesca" mitjançant el "peer review" ja existent.

A més de la revisió dels circuits de responsabilitat i comunicació, i sota el programa d'imatge avançada i IA en imatge mèdica, es proposa que el pla d'acció per a l'atenció del traumatisme en el pacient ancià disposi de dos tipus d'eines (software-programari) d'ajuda a la decisió clínic-radiològica.

Aquests sistemes d'ajut a la decisió, basades en IA, estaran enfocats a millorar la qualitat i la seguretat, evitar errors, disminuir els temps d'estada i en definitiva, augmentar la resolució en el procés del pacient ancià fràgil, però que seran també aplicables en altres processos urgents.

Es considera que la incorporació de tecnologia IA-Diagnòstic per la imatge podrà contribuir a:

- Millorar la seguretat clínica i la qualitat, evitant errors d'interpretació de la imatge i amplificant el nombre d'exploracions que són revisades per Diagnòstic per la imatge abans de l'alta.
- Millorar l'eficiència dels processos urgents, disminuint els temps de resposta secundàriament a la prioritització i l'ajut a les decisions clíniques.
- Millorar el confort del pacient, evitant temps d'estada a urgències.
- Millorar la gestió de la unitat, disminuint la ocupació i la necessitat de personal dedicat a la cura dels pacients, en disminuir el temps d'estada en un grup important de pacients.

En aquesta fase es pretén incorporar una eina amb alt valor predictiu negatiu per a la detecció de lesions en el pacient adult, que contribueixi a que l'Àrea de Diagnòstic per la imatge pugui elaborar l'informe amb un temps de resposta més curt en tots els casos, però especialment en aquells en que el TC resulta normal.

El volum de pacients que necessiten un TC cranial de manera ajustada als protocols és alt i creixent, fruit de l'envelliment poblacional, però en un nombre molt important, el resultat és normal. És en aquests casos on és possible escurçar més les estades.

El diagnòstic i informe dels casos amb patologia traumàtica son informats durant el dia de manera continuada, priorititzant els casos amb lesions estructurals. Però en aquests casos, sol ser necessària observació i que el pacient romangui a urgències varies hores abans de l'alta o l'ingrés.

Es pretén trobar una eina que permeti escurçar el temps fins a l'informe radiològic, especialment en els casos en que la prova presenta resultats dins la normalitat. A més a més, sense perdre sensibilitat, es proposa incorporar noves prestacions en el maneig de l'ictus agut, sol·licitud que ja s'ha treballat en el si del Codi Ictus i Diagnòstic per la imatge. Es considera que aquest factor aportarà rapidesa, seguretat i valor afegit al triatge neuroradiològic inicial.

1.2 Objecte del contracte

Definida la necessitat, l'objecte del contracte ha de permetre'n la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és l'**Adquisició d'un Sistema AI per Diagnòstic per la imatge** per satisfer les finalitats institucionals de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Codi CPV:

48180000-3 Paquetes de software médico

Aquesta contractació inclou el subministrament de hardware, llicències, serveis d'implantació de la solució, i serveis de manteniment.

S'ha valorat que la part de subministrament implica un valor econòmic més alt, essent el subministrament la prestació principal del contracte, motiu pel qual, en virtut de l'article 18 de

la LCSP, el present es tractarà com un contracte de subministrament, de manera que se li aplica el règim jurídic propi d'aquest tipus de contractes.

1.3 Abast del contracte

Aquesta contractació inclou:

- Subministrament d'un servidor físic
- Subscripció de llicències
- Serveis d'implantació
- Serveis de manteniment

A continuació s'enumeren els serveis mínims d'implantació i manteniment de l'aplicació informàtica que obligatòriament el licitador ha d'incloure a la seva proposta:

Pla del projecte d'implantació.

Posada en funcionament.

- Inclou instal·lació i configuració de la solució.
- Inclou suport a la gestió del canvi.
- Inclou transferència del coneixement.
- Inclou suport a l'estabilització de la solució.

Manteniment de la solució.

Planificació, gestió, coordinació i reporting del projecte.

Així mateix es requereix del licitador col·laboració en la gestió del canvi.

2 Requeriments Aplicació

2.1 Requeriments Funcionalitats

Tots els requeriments que segueixen són d'obligat compliment.

1. Suite d'algorismes pel diagnòstic ràpid en entorn d'urgències: diagnòstic integral d'accidents cerebrovascular isquèmics i hemorràgics, detecció d'anomalies vasculars amb estenosis oculars i aneurismes. Avaluació integrada del dolor toràcic agut, de la isquèmia coronària, la detecció de dissecció aòrtica i la caracterització de tromboembolèmia pulmonar.
2. Plataforma d'orquestració d'algorismes d'IA que integri, de manera nativa els algorismes anterior, en una única plataforma que integri totes les funcions en un únic flux de treball. La plataforma s'ha de comunicar amb el PACS per rebre els estudis i, en funció de les característiques d'aquests, determinar l'algorisme òptim pel seu tractament.
3. Implantació en sistemes *on-premise*, és dir, dins dels centres de procés de dades del propi Hospital, evitant la utilització de sistemes en el núvol i garantint la impossibilitat de la sortida d'informació dels pacients de l'Hospital.

La suite d'algorismes ha de proporcionar, almenys, els següents algorismes:

1. Algorisme per al diagnòstic automatitzat assistit per IA, a partir d'imatges de angiotomografia computeritzada (ATC) que, en una sola avaluació, valori:
 - Infart de miocardi: Inclou segmentació arterial, avaluació de la funció vascular, detecció de estenosis coronària y avaluació de la isquèmia fisiològica
 - Embòlia pulmonar: Reconstrueix automàticament la arteria pulmonar, les venes y l'èmbol, i etiqueta les regions embòliques en 2D y 3D. Quantifica el volum del èmbol i indica la seva ubicació, així como el VD, el VI y la relació VD/VI per ajudar als facultatius a avaluar la funció pulmonar
 - Anàlisi de la dissecció aòrtica: Reconstrueix l'aorta en 3D, classifica les disseccions de Stanford tipus A i B, avalua el volum de la dissecció y diferencia els lúmens falsos i veraders de totes les arteries afectades
2. Anàlisi CT-FFR: Algorisme que permeti:
 - Generació d'un arbre coronari 3D amb codi de colors per il·lustrar el flux sanguini.

- Proporcionar una corba CT-FFR automàtica per a l'anàlisi del retrocés de la isquèmia coronària, incloent-hi l'artèria coronària esquerra, l'artèria coronària dreta i l'artèria coronària esquerra.

- Mesura del valor de CT-FFR a 2 cm de l'estenosi distal.

- Generació automàtica d'un informe gràfic per a l'estenosi coronària i la CT-FFR.

3. Anàlisi de perfusió cerebral per TC:

- Generació de mapes funcionals:
 - Generar automàticament mapes funcionals clau, inclosos:
 - Flux sanguini cerebral (FSC)
 - Volum sanguini cerebral (VSC)
 - Temps mitjà de trànsit de l'agent de contrast (MTT)
 - Temps fins al pic (TTP)
 - Temps fins al màxim (Tmax)
- Alertes automàtiques d'anomalies:
 - Proporcionar alertes automàtiques per corbes de densitat de temps (TDC) anormals en l'anàlisi.
- Comparació bilateral i detecció d'anomalies:
 - Donar suport a la identificació d'àrees de paràmetres anormals mitjançant la comparació de teixits cerebrals bilaterals i donar suport a la segmentació automàtica del territori cerebral.
 - Detectar i ressaltar automàticament regions amb valors anormals en els mapes CBF, CBV, TTP, MTT i Tmax.
- Generació i càlcul de mapes de penombra (*missmatch*):
 - Generar automàticament un mapa de desajustos identificant i quantificant el volum
 - Àrees d'hipoperfusió ($T_{max} > 6 \text{ s}$)
 - Àrees centrals d'infart ($FSC < 30\%$)
 - Marcar aquestes regions directament a les imatges per a una visualització clara.

4. Anàlisi CTA de cap i coll:

- Proporcionar una anàlisi totalment automatitzada de l'oclusió de grans vasos (OGV), oclusió cerebral total, estenosi i anomalies d'origen.

- Proporcionar una reconstrucció 3D totalment automatitzada de les artèries caròtides i cerebrals.

- Generar un informe de text de les anomalies (estenosi i oclusions) per a cada segment arterial.

5. Detecció i quantificació d'aneurismes:

- Proporcionar segmentació i detecció d'aneurismes cerebrals totalment automatitzades en imatges d'angiografia per TC, recolzades per evidència publicada sobre sensibilitat.
- Incloure càlculs automatitzats de paràmetres dimensionals de l'aneurisma.
- Proporcionar una alerta totalment automatitzada si s'implanten estents.

6. Detecció automàtica d'hemorràgia:

- Proporcionar detecció totalment automatitzada de diversos tipus d'hemorràgies, que inclouen:
 - Hemorràgia epidural
 - Hemorràgia subdural
 - Hemorràgia subaracnoïdal
 - Hemorràgia del parènkima cerebral
 - Hemorràgia intraventricular
- Quantificar el volum de cada hemorràgia detectada.

7. Puntuació d'ASPECTS i segmentació del territori d' ACM.

- Proporcionar una puntuació automàtica basada en el sistema ASPECTS (*Alberta Stroke Program Early CT Score*).
- Segmentar automàticament el territori de l'artèria cerebral mitjana (ACM) per a una avaluació i puntuació més precises.

Amb caràcter general, aquests algorismes han de disposar de les següents capacitats de post processament d'IA:

Flux de treball de post processament totalment automatitzat, que inclou segmentació d'artèries caròtides i cerebrals, reconstrucció mitjançant renderització de volum (VR) i extracció d'ossos. La taxa d'acceptació del post processament automàtic d'imatges ha de superar el 92%, recolzada per estudis multicèntrics publicats.

Ha d'incloure una funció automàtica de denominació de vasos capaç de nomenar 17 vasos, inclosos:

- Arc aòrtic
- Tronc braquiocefàlic
- Artèria subclàvia esquerra

- Artèria subclàvia dreta
- Artèria caròtida comuna esquerra
- Artèria caròtida comuna dreta
- Artèria caròtida interna esquerra
- Artèria caròtida interna dreta
- Artèria vertebral esquerra
- Artèria vertebral dreta
- Artèria basilar
- Artèria cerebral anterior esquerra
- Artèria cerebral anterior dreta
- Artèria cerebral mitjana esquerra
- Artèria cerebral mitjana dreta
- Artèria cerebral posterior esquerra
- Artèria cerebral posterior dreta
- Proporciona un visor d'imatges per a diversos formats, incloses RCP reconstruïda, imatges transversals, VR/VRMIP 3D (360°) i imatges d'endrecament de llum, amb suport de visualització d'enllaç.
- Suporta la visualització i segmentació de la circulació anterior, la circulació posterior i el cercle de Willis.
- Permetre combinacions flexibles de finestres de visualització, incloses:
 - RCP i secció transversal
 - Lumen i secció transversal
 - RCP, lumen i secció transversal
- Eines d'edició de post processament:
 - Permetre l'edició de la línia central amb imatges post processades recalculades.
 - Permetre l'addició o retall de vasos seleccionant punts d'inici i final de les imatges originals.
 - Permetre l'addició o edició de noms de vasos segons els resultats generats per IA.

Funcions de presa de decisions mitjançant imatges assistides per IA, via detecció i quantificació de LVO (oclusió de grans vasos) i estenosi/placa:

- Detectar automàticament estenosi i oclusions totals en artèries cerebrals i caròtides.
- Quantificar la gravetat de l'estenosi (lleu, moderada, severa, oclusió) i indicar el segment afectat.
- Proporcionar evidència publicada sobre estudis multicèntrics que mostrin més del 85 % de consistència entre l'algoritme d'IA i els radiòlegs, amb una reducció comprovada en el diagnòstic i el temps de redacció d'informes.

2.2 Dimensionament

- Les llicències necessàries s'emetran sense limitació en el número d'usuaris que puguin accedir-hi i sense limitació en el volum d'estudis tractats.

2.3 Requeriments integració

El sistema ha de ser capaç d'integrar-se amb el RIS i PACS de l'hospital, així com amb la resta dels sistemes de gestió que pugui tenir l'hospital i que resultin rellevants. També ha de ser capaç d'intercanviar informació amb altres sistemes de traçabilitat que pugui tenir l'hospital.

- Totes les integracions s'han de fer seguint els estàndards de l'hospital, mitjançant webservices o restservices securitzats, i utilitzant HL7/DICOM de manera preferent.

2.3.1 Integració amb la informació clínica de l'hospital

La informació del RIS i del PACS actualment està implementada en el sistema Enterprise Imaging d'Agfa.

Si fos el cas que durant el termini d'aquest contracte l'hospital canviï algun dels sistemes actuals el proveïdor haurà d'adaptar les integracions als nous sistemes.

2.4 Requeriments tecnològics

2.4.1 Arquitectura

Implementació del sistema in-situ en els Centre de Procés de Dades de l'hospital.

Arquitectura client-servidor de 3 nivells: presentació, lògica de negoci/aplicació, base de dades.

La solució disposarà d'una aplicació, preferentment web i accessible des de qualsevol punt de l'hospital, on els usuaris tindran accés de manera intuïtiva i fàcil a les funcionalitats del sistema.

L'empresa adjudicatària proporcionarà el servidor físic on ubicar i fer córrer la solució software.

Els productes i utilitats que s'utilitzin en la implementació de la solució, si impliquen cost de llicència, el seu cost haurà d'estar inclòs a l'oferta econòmica, convenientment desglossat.

En quant als navegadors, caldrà garantir que la solució sigui 100% compatible amb les darreres versions de Chrome (per escriptori i per dispositiu mòbil), Edge, Firefox i Safari.

L'accés per navegador ha d'estar basat en HTML 5 i evitar en tot moment l'ús de flash o altres tecnologies no compatibles amb tots aquests sistemes de navegació aquí especificats.

L'hospital haurà de validar l'arquitectura proposada.

2.4.2 Servidors

Es proporcionarà un servidor físic en format enrackable amb les següents característiques:

- Processador Intel Xeon Silver 4410Y (12 núcleos, hasta 3,9 GHz de frecuencia) (o superior)
- 64 GB de RAM (mínim)
- 24 TB HD (mínim)
- Targeta gràfica Nvidia RTX A4000 amb 16GB (o superior)
- Guies per enrackar el servidor
- Suport in-situ del fabricant

S'utilitzaran sistemes operatius estàndard de mercat, ja siguin tipus Windows o tipus Linux.

Si s'utilitza Windows Server o Suse Enterprise l'hospital proporcionarà les llicències necessàries; en cas contrari les proporcionarà el contractista; així com també els requisits de subscripció o manteniment.

S'utilitzaran bases de dades estàndard de mercat.

Si s'utilitzen bases de dades oracle (versió estàndard) o sqlserver l'hospital proporcionarà les llicències necessàries; en cas contrari les proporcionarà el contractista; així com també els requisits de subscripció o manteniment.

S'utilitzaran versions de programari no obsoletes en el moment de la implantació ni que tampoc estigui anunciada la data de final de suport.

El licitador indicarà les àrees del servidor de les que es necessita fer backup.

Configuració dels servidors:

- Definir i establir la configuració inicial serà responsabilitat de l'adjudicatari.
- El servi d'informàtica de l'hospital proporcionarà connectivitat de xarxa al servidor, així com accés remot als tècnics que hagin de fer tasques d'instal·lació, configuració inicial o manteniment.
- Les configuracions posteriors que tinguin un caràcter habitual, i que estiguin adequadament documentades i procedimentades es podran assumir per les àrees d'operació del departament d'informàtica.
- El licitador assumirà les configuracions posteriors que no estiguin a l'abast de l'àrea d'operació de l'hospital.

Adaptació i configuració del programari: el contractista és el responsable de l'adaptació i de la configuració de tota la solució per obtenir els objectius i els requeriments de la licitació.

En cas de projecte d'actualització de la versió del programari proporcionat pel licitador l'hospital pot proporcionar entorns de test (còpia i adaptació dels servidors en ús) on realitzar proves i validacions. El licitador es compromet a utilitzar aquests entorns sempre que sigui necessari per minimitzar els riscos d'una actualització.

2.4.3 Entorns de treball de la solució

Es permet la utilització de dos entorns de treball: el de desenvolupament (preproducció o test) i el de producció.

El proveïdor podrà treballar a l'entorn de desenvolupament i, en les funcionalitats que requereixin d'integració amb altres sistemes d'HSP, l'entorn estarà connectat amb els

corresponents entorns de desenvolupament o test dels altres sistemes. El proveïdor podrà passar tot a producció en el moment anterior a la posada en marxa del projecte.

A l'oferta s'ha de fer constar el detall de les tasques que a nivell de sistemes haurà de realitzar l'equip tècnic d'HSP.

L'adjudicatari disposarà d'accés remot per accedir des de les seves instal·lacions als entorns de producció i de test, però s'haurà d'adaptar al mecanisme d'accés remot estàndard utilitzat per l'Hospital (actualment VPN de Checkpoint).

2.4.4 Altres Requeriments

Qualitat

- L'adjudicatari proporcionarà productes generats amb la qualitat suficient per garantir un comportament satisfactori en les fases d'explotació i evolució de la solució.

Llicències

- El licitador proporcionarà totes les llicències necessàries per al funcionament de la solució, exceptuant els casos concrets previstos i descrits en aquest plec.

Propietat intel·lectual

- Aquest programari es contracta via un model de subscripció.
- En aquesta licitació la propietat intel·lectual del programari implantat serà propietat del contractista, que tindrà dret a càrrecs per "subscripció".
- El licitador es compromet a proporcionar solucions per als requeriments que puguin resultar imprescindibles per a l'hospital.

Rendiment

- El sistema proporcionarà un rendiment adequat, que eviti esperes a l'usuari i, si és el cas, als pacients.
- El departament d'informàtica es reserva el dret a determinar quan els rendiments no són acceptables per proporcionar un servei apropiadament àgil i fluït.

Manuais d'usuari en línia

- L'usuari tindrà accés als ajuts o al manual d'usuari en línia necessaris per efectuar correctament les operacions amb el sistema.

Traçabilitat

- El sistema ha de registrar informació de traçabilitat de les accions realitzades, incloent informació horària, usuari autor del canvi, el canvi...
- Es podran consultar les transaccions fetes pels usuaris.

Accés a les dades

- S'utilitzaran bases de dades obertes que permetin, en cas necessari, l'accés a la informació des d'altres entorns de l'hospital.
- En cas necessari, el licitador proporcionarà els esquemes i descripcions que es sol·licitin de les taules i camps de la base de dades.

- L'aplicació proporcionarà mecanismes per a l'exportació de dades.

Registre de logs. L'aplicació generarà logs amb la informació rellevant del que passa en els sistemes. Això inclou:

- Canvis en la configuració de seguretat
- Detecció d'ús no autoritzat
- Incidències o alertes de seguretat
- Incidències o alertes de malfuncionament
- Activitats que per la natura de la informació tractada convingui tenir disponible per ser explotada, com, per exemple, accés o modificació de dades protegides per les lleis de protecció de dades personals.

Compatibilitat del format dels fitxers

- Els fitxers generats orientats a l'explotació amb eines ofimàtiques tindran format compatible amb Microsoft office.

3 Serveis requerits d'implementació i manteniment de l'eina

3.1 Abast dels serveis

Es demanen serveis d'instal·lació, configuració, i posada en funcionament tipus “claus en mà”, amb lliurament de la instal·lació un cop estigui en funcionament:

Planificació, control i seguiment de projecte

- Inclou la preparació d'un pla detallat de projecte que l'hospital haurà de validar.
- Implementació
 - Instal·lació i configuració.
 - Prova de concepte.
 - Validació de funcionalitats.
 - Validació de rendiments.
 - Gestió del canvi.
 - Posada en funcionament. Inclou suport específic inicial.
 - Documentació de la instal·lació. Notificació de les incidències generades.
 - Traspàs de coneixement. Inclou:
 - Formació dels tècnics d'exploació designats per l'hospital, que podran ser o no ser membres de la plantilla de l'hospital.
 - Formació del personal de l'àrea de documentació clínica en les prestacions i utilització de l'eina.

Així mateix es demanen serveis de manteniment:

- Manteniment integral
 - Atenció a dubtes i consultes.
 - Manteniment i suport conductius i preventius.
 - Inclou tasques de manteniment no habituals que no puguin realitzar-se pel servei d'informàtica de l'hospital.
 - Manteniment i suport reactius.
 - Resolució d'incidències.
 - Manteniment i suport evolutius.
 - Inclou serveis necessaris per a la implementació de noves versions i canvis evolutius en programari o equipaments.

Segueixen especificacions més detallades dels punts enumerats.

3.2 Pla d'implantació

L'adjudicatari es compromet a:

- Proposar un pla de projecte on es detalli el cronograma d'activitats, pla de treball, estratègia d'implantació... on s'han de fer constar totes les fases del projecte, des de l'inici fins a la posada en marxa.
- L'hospital haurà de validar el pla d'implementació.
- Proposar una metodologia de gestió del canvi i posada en funcionament.
- Proposar un pla de formació d'usuaris, organitzat en funció dels diferents rols professionals involucrats.
- 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.
- Proposar una metodologia de control i seguiment del projecte així com l'organització dels grups i equips de treball implicats.
- 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.

L'hospital supervisarà el desenvolupament del projecte:

Durant el projecte el licitador mantindrà el calendari detallat del projecte, actualitzat, com a mínim, amb una freqüència quinzenal.

El departament d'informàtica participarà en totes les interlocucions entre el contractista i els usuaris de les aplicacions.

L'hospital participarà en la validació del pilot.

L'hospital realitzarà el desplegament del programari a les estacions de treball.

3.3 Instal·lació i configuració de les infraestructures i sistemes

Instal·lació dels servidors:

- L'hospital proporcionarà corrent elèctrica i connectivitat de xarxa al servidor físic aportat pel licitador; i aquest instal·larà i configurarà les aplicacions i components necessaris en el servidor.

Adaptació i configuració del programari:

- El contractista és el responsable de l'adaptació i de la configuració de tota la solució per obtenir els objectius i els requeriments de la licitació.
- Les configuracions posteriors que tinguin un caràcter habitual, i que estiguin adequadament documentades i procedimentades es podran assumir per les àrees d'operació del departament d'informàtica.
- El licitador assumirà les configuracions posteriors que no estiguin a l'abast de l'àrea d'operació de l'hospital.

3.4 Prova de concepte

Abans de la posada en funcionament de la solució es portarà a terme una fase de validació.

El licitador es compromet a portar a terme aquesta fase, així com a atendre els requeriments i proves que l'hospital sol·liciti.

No es procedirà a la fase de posada en producció fins que l'hospital no validi el correcte funcionament en la fase de pilots i proves prèvies.

La fase de validació sol·licitada no evita que es puguin detectar incompliments o dificultats en la fase de posada en funcionament o fins i tot després d'un temps.

L'adjudicatari haurà de muntar una "maqueta" en la que es pugui comprovar la integració del sistema nou (o sistemes nous) amb els sistemes actuals de l'hospital, així com es pugui validar totes les funcionalitats ofertes, incloses les eines d'administració... i en general totes les prestacions esperades.

En el supòsit de que la maqueta no superi les validacions de les prestacions exigides en els plecs o no superi les validacions de les prestacions addicionals ofertes per l'adjudicatari, i si aquesta situació no es corregeix en el termini establert per a la posada en funcionament de la solució, l'hospital tindrà dret a resoldre el contracte per incompliment. Aquest supòsit no donarà lloc al licitador a exigir cap tipus de compensació; i contràriament l'hospital sí que tindrà dret a exigir compensacions pels perjudicis causats.

3.5 Gestió del canvi

Per a la garantia d'èxit del projecte és necessari que els licitadors presentin accions per a la gestió del canvi en els següents àmbits:

Comunicació: definició i execució del pla de comunicació del projecte amb l'objectiu de transmetre els avantatges i els reptes del nou sistema.

Formació: detall del pla de formació pels diferents rols que interactuaran amb el sistema.

Suport: pla de suport als usuaris a partir de la posada en funcionament.

El licitador es compromet a dissenyar i executar, d'acord amb les instruccions de l'hospital, un pla de comunicació a l'usuari, que faciliti l'adopció de l'aplicació, la tecnologia i els circuits implicats.

3.6 Posada en funcionament

Són requeriments de la posada en funcionament:

La posada en funcionament s'efectuarà amb el mínim tall de servei possible.

La posada en funcionament s'efectuarà en horari adequat per generar els mínims inconvenients possibles.

Els horaris concrets per efectuar les actuacions que puguin tenir afectació als usuaris s'hauran de pactar amb l'hospital, i probablement implicaran actuacions en horaris no habituals de treball.

Es requereix suport presencial i resposta "immediata" durant el període d'estabilització de la instal·lació.

En cas de conformitat amb la posada en funcionament de la instal·lació es proposarà i signarà conjuntament una acta de lliurament de la solució, que servirà de base per a la data d'inici de garantia i del període de manteniment contractat.

En cas que s'accepti la posada en funcionament de la instal·lació amb alguna inconformitat pendent de resoldre el licitador es compromet a resoldre-la amb el mínim temps possible, que s'especificarà en la mateixa acta.

3.7 Documentació de la instal·lació

El licitador al final de la instal·lació proporcionarà els "Lliurables" generats durant el projecte d'instal·lació. Això inclou:

Memòria d'implementació.

Acta de totes les reunions.

Document d'anàlisi funcional descrivint els processos gestionats per l'aplicatiu i explicant clarament quina és la solució aportada. Haurà d'estar validat i acceptat pels equips de la FGS.

Document d'anàlisi tècnic amb la configuració, parametrització o programació feta per donar resposta als requeriments funcionals. Haurà d'estar validat i acceptat pels equips de la FGS .

Document de proves on hi quedin reflectits tots els processos i circuits a provar en test abans de l'acceptació del nou producte. Haurà d'estar validat i acceptat pels equips de la FGS .

Document amb el resultat de les proves realitzades, detallant les acceptacions, els problemes i les modificacions derivades de les mateixes. Les modificacions que se'n derivin de la fase de validació hauran d'estar finalitzades a la data d'entrega del producte final.

Documentació de les incidències generades en el procés d'instal·lació, configuració i posada en funcionament.

Manual d'usuari amb la descripció de totes les funcions i procediments gestionats pel nou sistema.

Manual d'administració de la solució.

3.8 Transferència de coneixement

El licitador ha d'incloure dins de la seva oferta la formació de l'equip de la FGS, incloent tant una formació a nivell d'usuari final com una formació a administradors i/o formadors que permeti

adquirir els coneixements necessaris per ser autònoms en la gestió del dia a dia un cop finalitzat el procés d'instal·lació.

La transferència de coneixement a “administradors” implica tant els aspectes funcionals de l'aplicació, com els aspectes tècnics d'implementació, i també la infraestructura de sistemes i programari base utilitzats.

Es requereix el traspàs del coneixement necessari d'explotació de sistemes als tècnics de l'hospital i/o als tècnics que l'hospital contracti per a la gestió d'aquesta funció.

En el cas dels sistemes gestionats a l'hospital la formació i la documentació seran suficients, com a mínim, per poder assumir la gestió del dia a dia de la instal·lació.

El licitador es compromet a lliurar un manual d'usuari complet de l'eina, així com un manual d'administració funcional, i també la documentació necessària per a l'administració de sistemes.

El licitador es compromet a realitzar sessions de formació per explicar al personal de l'àrea de documentació clínica de l'hospital les prestacions i el funcionament de l'eina implementada.

La formació és realitzarà a l'inici del contracte.

La formació es realitzarà als locals de l'hospital.

3.9 Fase de manteniment

Es requereix:

El servei de suport general del departament d'informàtica s'encarregarà del primer nivell d'atenció a l'usuari. El servei contractat via aquesta licitació es refereix a les situacions que no pugui resoldre l'equip de suport de l'hospital.

Es demana l'atenció als dubtes o consultes que el departament d'informàtica pugui tenir sobre els sistemes de l'àmbit del contracte.

Es requereix també actitud proactiva per tal de suggerir millores en els serveis i sistemes adients al contracte.

Es demana resolució del mal funcionament de programari que es detecti en el període de manteniment contractat.

Es demana compromís i disponibilitat per efectuar les modificacions evolutives que l'hospital consideri necessàries.

- Inclou dret de l'hospital a sol·licitar i obligació del licitador a realitzar les modificacions i adaptacions que puguin fer-se necessàries i que no hagin estat previstes en el moment de redactar aquests plecs i que no hagin estat compromeses per l'adjudicatari en la seva proposta.
- Inclou les adaptacions imprescindibles que resultin necessàries derivades de requeriments legals, evolució tecnològica de les infraestructures, i altres situacions similars no controlables per l'hospital.
- Pel que fa tasques de caire evolutiu, no previsibles a priori, com per exemple petits projectes d'adaptació a l'evolució de l'hospital o a implementar canvis de criteri en els circuits funcionals s'estableix un esforç màxim inclòs en el preu de 20 hores anuals.

- Si fos necessari un volum d'esforç més gran caldria gestionar un modificat de contracte o una nova contractació, sempre prèviament a la realització dels treballs.

Es requereix una revisió anual de manteniment preventiu.

Veure més avall paràmetres de servei requerits.

El manteniment serà in-situ.

Es requereix capacitat de diagnòstic remot.

Capacitat de presència in-situ en cas necessari.

La proposta i el preu han d'incloure el manteniment proposat per al termini indicat en els plecs de la licitació, a comptar des de la posada en producció de la instal·lació. El preu del manteniment pel que fa al termini inicial està inclòs en el pressupost de licitació.

3.10 Consideracions

3.10.1 Acords de Nivell de Servei

Es requereixen els següents ANS mínims:

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat	Penalització
Implantació			
	Demora respecte al compliment d'un termini parcial	Segons oferta licitador	L'hospital podrà optar per la resolució del contracte o per la imposició de les penalitzacions diàries en la proporció de 0,40 euros per cada 1.000€ del preu del contracte (IVA exclòs), en els mateixos termes que els previstos a l'article 193 LCSP.
	Demora respecte al compliment del termini total	Segons oferta licitador	L'hospital podrà optar per la resolució del contracte o per la imposició de les penalitzacions diàries en la proporció de 0,60 euros per cada 1.000€ del preu del contracte (IVA exclòs), en els mateixos termes que els previstos a l'article 193.3 LCSP.

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat	Penalització
Resolució incidències criticitat alta			
	Horari de cobertura	24x7	
	Temps d'atenció màxim	1 hora	

	Temps de resposta màxim	4 hores	
	Temps de resolució màxim	Esforç continu fins a la resolució de la incidència	20€ per cada hora sense esforç dedicat a la resolució.
	Temps de presència in-situ (per incidències que ho requereixin)	24 hores	20€ per cada hora de retard.
Resolució incidències criticitat mitja			
	Horari de cobertura	8x5	
	Temps d'atenció màxim	1 hora	
	Temps de resposta màxim	Dia següent	
	Temps de resolució màxim	Esforç continu fins a la resolució de la incidència	50€ per cada dia sense esforç dedicat a la resolució.
	Temps de presència in-situ (per incidències que ho requereixin)	Dia laborable següent	20€ per cada hora de retard.

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat
Atenció de dubtes i consultes		
	Horari de cobertura	8x5
	Temps d'atenció màxim	1 hora
	Temps de resposta màxim	Dia següent
	Penalització per cada dia de retard en el temps de resposta d'una consulta	20€

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat
Límit màxim de penalitzacions		
	L'import màxim mensual de possibles penalitzacions	10% de l'import mensual de manteniment de l'aplicació

- L'Hospital es reserva el dret d'aplicar o no les penalitzacions en les que incorri el servei contractat. En el cas de que el contractista demostrï que les dificultats que han generat l'incompliment eren de difícil previsió i de que s'apliquin mesures per corregir la desviació en els propers períodes l'hospital podrà optar per no aplicar penalitzacions a les que tingui dret.
- En tot cas, si transcorreguts 3 mesos seguits d'incompliment dels ANS sense que l'adjudicatari hagi posat solució, d'acord paràgraf anterior, l'hospital tindrà dret a procedir a aplicar les penalitzacions amb caràcter retroactiu i a resoldre el contracte, amb avís previ d'un mes, sense compensacions econòmiques.

3.10.2 Presència in-situ

8. Els serveis es contracten in-situ, tot i que es permet la utilització de sistemes com connexió remota, videoconferències o conferència telefòniques per ajudar-se en la seva realització.
9. No es requereix presència in-situ continuada. Tot i això algunes de les tasques contractades sí que poden requerir presència física in-situ. Per exemple:
 - Reunions per a recollida d'informació.
 - Proves de validació.
 - Incidències d'importància alta que ho requereixin.

3.10.3 Obligacions de l'adjudicatari en seguretat

10. Complir amb els estàndards i polítiques de seguretat de l'HSP.
11. Garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació emmagatzemada.
12. El proveïdor s'haurà de comprometre a complir els criteris de confidencialitat, disponibilitat i privacitat de les dades de l'hospital en compliment del 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 el que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades. L'empresa adjudicatària es compromet de forma explícita a formar i informar el seu personal en les obligacions que es deriven d'aquestes normes
13. No s'enviarà o es traurà fora dels sistemes de l'hospital cap tipus de dada introduïda o generada en els sistemes a l'hospital sense un consentiment previ de l'hospital.
14. Informar a l'HSP sobre la seva política de seguretat així com de la implementació i seguiment per part de l'organització.
15. Informar per escrit a l'HSP tan aviat es detectin riscos reals o potencials de seguretat en el seu equipament.
16. Garantir la restricció d'accés a qualsevol sistema d'informació només als usuaris autoritzats.
17. Garantir l'estricta aplicació de les normes de seguretat per part del seu personal.

3.10.4 Criticitat de les incidències

Es considera que una incidència és de criticitat màxima quan:

El servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica) afectat està catalogat com de criticitat màxima, i

El que falla és tot el servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica), i

L'impacte és màxim (afecta a tots els usuaris del servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica)).

Es considera que una incidència és de criticitat alta quan:

El servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica) afectat està catalogat com de criticitat màxima o alta, i

Hi ha alguna dificultat que afecta a tot el servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica), o a tota una zona concreta de l'hospital, o a un usuari o a un lloc de treball concret de manera que es veu afectada l'assistència als pacients, i
La dificultat impedeix treballar o realitzar les seves funcions amb normalitat als usuaris afectats per la incidència, i
L'usuari no desmenteix la urgència de la solució.

Es considera que una incidència és de criticitat mitja quan:

El servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica) afectat no està catalogat com de criticitat màxima o alta, o
Hi ha alguna dificultat que només afecta a un usuari o a un lloc de treball concret sense afectar a l'assistència a pacients, o
El problema afecta a una funcionalitat concreta poc crítica, o
L'usuari confirma la no urgència de la solució.

La FGS es reserva el dret a canviar la consideració de criticitat d'una incidència en els casos concrets en que ho consideri justificat.

En aquest apartat "servei" es refereix als serveis interns que ofereix el departament d'informàtica als seus usuaris.

Aquesta aplicació es considera de criticitat mitja.

4 Pla de seguiment del contracte

4.1 Interlocutors

- El contractista definirà interlocutors comercials i tècnics per a la prestació dels serveis
 - Nomenament d'un "*Responsable Comercial del Contracte*", encarregat de:
 - Assegurar que el Contractista compleix les seves obligacions contractuals.
 - Assegurar el compliment dels nivells de servei pactats.
 - Mantenir una preocupació proactiva pels objectius, millores tècniques i estratègiques del contracte.
 - Resoldre de forma satisfactòria qualsevol assumpte de facturació o comptabilitat que pogués sorgir.
 - Participar en les reunions de coordinació.
 - Proposar i participar en les reunions que es vegin necessàries per qualsevol de les parts per atendre assumptes de coordinació, informes, dificultats, millores, queixes, incompliments de SLA.
 - Nomenament d'un "*Cap de projecte*", encarregat de:
 - Actuar com a referent del Contractista en la gestió diària del servei.
 - Actuar com a referent del Contractista per facilitar la comunicació amb les diferents àrees involucrades en la prestació del servei.
 - Assegurar el desenvolupament correcte del projecte.
 - Realitzar la coordinació dels serveis associats en aquest contracte amb l'interlocutor tàctic i amb els tècnics de l'àrea de sistemes de la FGS.
 - Informar del servei proporcionat en base a dades exactes i actualitzades.
 - Establir i assegurar el compliment dels nivells de qualitat acordats i mantenir una actitud proactiva per tal de suggerir iniciatives que incideixin en la millora continuada del servei.
 - Establir un procediment de revisió regular del servei que assegurí que tots els assumptes del servei es tracten de forma eficient i dins del temps requerit.
 - Gestionar els assumptes propis del servei.
 - Assegurar la gestió eficient dels problemes, peticions, i incidències assegurant que es segueixen els procediments d'escalat acordats, tan a equips interns com a proveïdors externs.
 - Facilitar la comunicació amb els usuaris, sempre que calgui.
 - Coordinar als departaments interns del contractista afectats.
 - Assegurar la gestió eficient de la provisió dia a dia del servei contractat per la FGS.

- Participar en les reunions de coordinació.
- Proposar i participar en les reunions que es vegin necessàries per qualsevol de les parts per atendre assumptes de coordinació, informes, dificultats, millores, queixes, incompliments...
- La FGS definirà *interlocutors operatius*, un *interlocutor tàctic* i un *interlocutor estratègic* per a la coordinació del projecte:
 - Definició d' *interlocutors operatius*. Les seves principals responsabilitats seran:
 - La coordinació constant amb l'interlocutor cap de projecte.
 - La coordinació constant amb el contractista pel que fa a àmbits o processos concrets.
 - El seguiment i valoració constants de resultats i objectius.
 - Participar en les reunions de coordinació operativa que s'acordin.
 - Definició d'un *l'interlocutor tàctic (o cap de projecte)*. Les seves responsabilitats principals són:
 - Coordinar-se amb el responsable comercial i el cap de projecte del contractista.
 - Acordar amb el responsable comercial i el cap de projecte del contractista mesures per solucionar qualsevol deficiència en la qualitat del servei.
 - Definir i acordar els nivells de servei i assegurar el compliment dels SLAs.
 - Fer el seguiment i control regular dels compromisos i dels nivells de servei pactats.
 - Oferir atenció especialitzada i coneixement sobre assumptes relacionats amb àrees concretes de la FGS i la seva activitat.
 - Participar en les reunions de seguiment de caràcter tàctic i estratègic.
 - Definició d'un *l'interlocutor estratègic*. Les seves responsabilitats principals són:
 - Gestionar el contracte en curs amb el contractista.
 - Seguiment econòmic del contracte.
 - Fer el seguiment i control regular dels compromisos i dels nivells de servei pactats.
 - Participar en les reunions de seguiment de caràcter estratègic.

4.2 Coordinació i seguiment

- El servei inclourà els següents nivells de coordinació:
 - Validació amb la FGS del pla d'implantació, corregint el licitador els aspectes que la FGS demani adaptar.

- **Coordinació operativa** continuada entre els responsables operatius amb els objectius:
 - Revisió de:
 - Revisió de l'avanç.
 - Gestió de les dificultats.
- **Reunions periòdiques ordinàries**, amb enfoc tàctic:
 - Participació, com a mínim, de:
 - ☐ Responsable comercial del contractista.
 - ☐ Cap de projecte del contractista.
 - ☐ Interlocutor tàctic de la FGS.
 - Qualsevol de les parts podrà convocar reunions addicionals “ad hoc” sempre que les consideri necessàries.
 - En aquestes reunions es coordina:
 - Revisar i actualitzar la planificació del projecte.
 - Aprovar les replanificacions i canvis que sorgeixen.
 - Seguiment i control de riscos, aportant mesures adients en cada cas.
 - Detecció i resolució de problemes.
 - Planificació i avanç detallat del projecte, a nivell de tasques.
 - Anàlisi de desviacions del projecte.
 - Control de riscos del projecte.
 - Gestió d'incidències.
 - Revisió de la qualitat del projecte.
 - Valoració continuada d'objectius del servei i millores de qualitat.
 - Valoració continuada de funcions i responsabilitats, àrees de responsabilitat, punts d'interfície, objectius del servei i millores de qualitat i abast de la relació contractual.
 - Es presentarà avaluació de l'estat del servei, punts a destacar, problemàtiques específiques, i propostes de modificació que es considerin adequades.
 - Redacció de l'acta de les reunions, i seguiment del compliment dels acords.
- **Reunions periòdiques estratègiques**:
 - Participació, com a mínim, de:
 - ☐ Responsable comercial del contractista
 - ☐ Cap de projecte del contractista
 - ☐ Interlocutor tàctic de la FGS
 - ☐ Interlocutor estratègic de la FGS

- Revisió dels resultats en relació als nivells de servei acordats i dels objectius de qualitat establerts.
 - Es presentaran els resultats del servei.
 - (Si fos el cas), el contractista haurà d'explicar les causes per les que s'han produït retards i fer propostes per procurar corregir la situació.
 - Valoració continuada d'objectius del servei i millores de qualitat.
 - Valoració continuada de funcions i responsabilitats, àrees de responsabilitat, punts d'interfície, objectius del servei i millores de qualitat i abast de la relació contractual.
 - Es presentarà avaluació de l'estat del servei, punts a destacar, problemàtiques específiques, i propostes de modificació que es considerin adequades
- Redacció de l'acta de les reunions, i seguiment del compliment dels acords.
- En cas de dificultats, qualsevol de les parts podrà demanar la realització de reunions de coordinació extraordinàries.

4.3 Configuració

El pla de seguiment del servei s'executarà amb la següent configuració:

- Inicialment l'interlocutor estratègic del contracte serà el director d'informàtica.
- Inicialment l'interlocutor tàctic del contracte serà un cap d'aplicacions.
- Inicialment els interlocutors operatius seran els consultors de l'àrea d'aplicacions de l'hospital.
- Les reunions de coordinació tàctica en fase d'implementació seran quinzenals.
- Les reunions de coordinació estratègica en fase d'implementació seran cada 2 mesos.
- En fase de manteniment les reunions de coordinació de nivell tàctic seran cada 6 mesos.
- En fase de manteniment les reunions de coordinació de nivell estratègic seran anuals.

5 Altres condicions

5.1 Calendari

- El calendari laboral utilitzat serà el de Barcelona.

5.2 Accés a l'Hospital

- L'empresa adjudicatària haurà de gestionar els permisos d'accés a l'Hospital de les persones concretes que han de poder accedir in-situ, amb una anticipació de temps suficient per facilitar la gestió als serveis de seguretat de l'Hospital, i sempre segons les normatives de seguretat vigents que l'Hospital estableixi.
- L'empresa adjudicatària haurà de mantenir permanentment informats als responsables de seguretat de l'Hospital del nom del seu personal que presta servei in-situ a l'Hospital, i comunicar-los diàriament els canvis, substitucions, noves incorporacions, etc. que es puguin produir.

Signatura

Barcelona, a 16 de maig de 2025.

Vist-i-plau

Nacho Nieto

Director de sistemes d'informació

EG

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.