

Contingut

1.	Introducció.....	2
1.1	L'Hospital Universitari de Bellvitge	2
1.2	El Servei de Cardiologia i la Unitat d'Arrítmies.....	3
1.3	Àrea de referència.....	5
2.	Objectiu de la licitació	6
3.	Situació i model assistencial actual.....	6
4.	Activitat assistencial	7
5.	Objectiu de la present contractació.....	7
5.1.	Objectius generals.....	7
5.2.	Risc compartit	7
5.3.	Teràpia personalitzada	8
5.4.	Model d'assistència tècnica.....	9
5.5.	Model d'aprovisionament	10
5.6.	Característiques tècniques dels marcapassos.....	11
5.7.	Estimulació del sistema de conducció	12
6.	Renovació tecnològica dels dispositius durant la duració del contracte	13
7.	Monitorització remota	13
7.1.	Organització del Centre de Gestió de la Monitorització Remota (CGMR)	14
7.2.	Objectiu de la monitorització remota	14
7.3.	Requisits funcionals de la monitorització domiciliària	15
8.	Requisits tècnics i de interoperabilitat.....	16
9.	Empoderament del pacient.....	17
10.	Sistema d'informació.....	18
10.1.	Requisits funcionals.....	19
10.2.	Requisits per al tractament de dades	19
10.3.	Serveis mínims	19
10.4.	Integració i interoperabilitat.....	19
10.5.	Clàusula sobre conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS) i altres	21
11.	Despeses de personal necessari per al desenvolupament del contracte.	22
12.	Model de governança.....	23
12.1.	Nivell estratègic: Comitè de Direcció.....	23
12.2.	Nivell operatiu. La Mesa tècnica.....	24

ABORDATGE INTEGRAL DEL PACIENT PORTADOR DE MARCAPASSOS DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE, QUE INCLOU APROVISIONAMENT DEL MATERIAL, GESTIÓ D'INCIDÈNCIES I COMPLICACIONS DERIVADES DE LA IMPLANTACIÓ DELS DISPOSITIUS, SERVEI DE MONITORITZACIÓ DOMICILIARI, I EMPODERAMENT DEL PACIENT. (RITMOHUB)

CSE/AH02/1101440340/26/PO

1. Introducció

La unitat d'arrítmies de l'Hospital Universitari de Bellvitge ha estat participant durant els últims 5 anys en un projecte de compra pública innovadora, finançat parcialment amb fons europeus HORIZON 2020, multicèntric i basat en valor, compartit entre pacients, sistema de salut, hospital i proveïdors.

Aquest projecte pretenia canviar el model de relació indústria-servei de salut, involucrant a l'empresa adjudicatària en tot el procés assistencial d'implant de marcapassos i fent-la copartícep dels riscos associats a aquesta activitat. És per això que en RITMOCORE ja es parlava de risc compartit.

Els resultats d'aquests 5 anys de RITMOCORE, han permès realment canviar molts aspectes del procés, com la participació del propi pacient en la seva malaltia i tractament, el monitoratge remot de pràcticament tots els pacients, la centralització de la informació en una sola eina informàtica i la personalització de la teràpia per a cada pacient. Considerant que totes aquestes fites han estat beneficiosos per a tots els actors, pacients, personal sanitari i indústria, l'hospital ha decidit donar-li continuïtat a aquest model d'èxit.

La present licitació, pretén mantenir aquells pilars que van contribuir a implementar el canvi en la unitat d'arrítmies de l'Hospital Universitari de Bellvitge, i que van permetre entre altres desenvolupar continguts dins de "Aula de Salut", crear continguts digitals per a pacient, dur a terme enquestes de satisfacció, mantenir una comunicació activa amb el pacient i crear i posar en marxa un pla de cures de la ferida juntament amb atenció primària.

1.1 L'Hospital Universitari de Bellvitge

L'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB), inaugurat en 1972, està situat a la ciutat de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). L'hospital forma part de l'Institut Català de la Salut (ICS), una institució pública, amb personalitat jurídica i capacitats d'autogestió que proporciona serveis integrals tant a l'atenció primària com als hospitals de tota Catalunya. És un centre sanitari que disposa de tecnologia i experiència professional per a realitzar els procediments assistencials més complexos. Registra més de 22.000 intervencions de cirurgia major, 40.000 altes anuals i compta amb més de 5.200 professionals.

Es defineix com a hospital en xarxa i té com a prioritats estratègiques la millora de l'experiència de l'usuari, el desenvolupament dels professionals, el treball en xarxa, la innovació, la recerca i la docència i la difusió dels resultats.

L'Hospital Universitari de Bellvitge és un dels cinc hospitals de tota Catalunya certificats com a centres de nivell terciari, la qual cosa li permet tractar casos d'alt grau de complexitat i realitzar cirurgies que requereixen l'ús de l'última tecnologia, com a cirurgia cardíaca, cirurgia toràcica, neurocirurgia o trasplantaments. L'hospital té totes les especialitats mèdiques i quirúrgiques (excepte pediatria i obstetrícia).

Ubicat a L'Hospitalet de Llobregat, és centre de referència de proximitat o comarcal per als municipis de L'Hospitalet i El Prat de Llobregat. La població de referència terciària de 1,65 milions per a tot l'eix Sud de Catalunya, fins a les Terres de l'Ebre.

Durant més de 25 anys, l'hospital ha estat un centre educatiu vinculat a la Universitat de Barcelona que ofereix graus de medicina, infermeria i odontologia; També ofereix més de 40 cursos de postgrau en més de 40 especialitats. L'hospital és un centre de recerca d'avantguarda i membre de l'Institut de Recerca Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), un dels pocs centres propietat del govern, certificat amb el més alt nivell de recerca per l'Institut de Salut Carles III, pertanyent al Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats d'Espanya. La recerca i la innovació són factors clau que lideren el progrés i el desenvolupament de la institució. Juntament amb l'hospital, l'Institut IDIBELL centralitza totes les iniciatives de creació d'empreses i patents.

Magnitud de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Activitat principal, estructura i indicadors.	
Llits per a ingrés hospitalari convencional	765
Quiròfans	33
UCI Llits	64
Altes anuals	40.396
Estada mitjana hospitalària (dies)	8,23
Altes anuals de cirurgia major ambulatoria	9.293
Intervencions quirúrgiques majors	23.920
Intervencions quirúrgiques menors	16.813
Visites a urgències	123.470
Visites ambulatories	369.065
Visites ambulatories del departament de cardiologia	10.827
Sessions d'hospital de dia	34.686

Taula 1. Magnitud de HUB 2024. Activitat principal, estructura i indicadors

1.2 El Servei de Cardiologia i la Unitat d'Arrítmies

L'Institut de Malalties del Cor inclou el Departament de Cardiologia i el Departament de Cirurgia Cardíaca de l'Hospital Universitari de Bellvitge, on està integrada la Unitat d'Arrítmies. L'Institut de Malalties del Cor té 100 llits dedicats per a l'atenció de Cardiologia, inclosa una Unitat d'Atenció Coronària i atenció semi-intensiva. En l'Institut de Malalties del Cor, es realitzen tots els tipus de procediments cardioràctics: trasplantament de cor; Intervencions coronàries i valvulars, tant

quirúrgiques com percutànies; estudis d'electrofisiològics i ablacions; Implant de marcapassos, desfibril·lador i dispositiu de teràpia de resincronització cardíaca.

El Departament de Cardiologia té un ampli equip de professionals excel·lents format pel Director Clínic de l'Àrea de Malalties del Cor, el Cap de Servei, diversos responsables de Secció, i més de 50 cardiòlegs a temps complet i professionals d'infermeria especialitzats en diferents aspectes de l'atenció específica de cardiologia..

La unitat d'Electrofisiologia i Arrítmies forma part del Departament de Cardiologia i està formada per 8 facultatius dedicats a temps complet i 8 professionals en l'equip d'Infermeria i 6 TCAI. La Unitat està certificada per la Societat Espanyola de Cardiologia per a la formació en Electrofisiologia cardíaca intervencionista.

Tots els professionals de la Unitat d'Arrítmies estan acreditats per la Secció d'Arrítmies de la Societat Espanyola de Cardiologia per a la pràctica d'Electrofisiologia Cardíaca Intervencionista.

A grans trets, el volum anual d'activitat de la Unitat és el següent (dades 2024):

- 648 implants de marcapassos
- 181 implants de DAI per any, incloent 59 dispositius de resincronització CRT-D i 19 DAI subcutanis
- 29 dispositius de marcapassos resincronitzador (CRT-P)
- 640 Ablacions percutànies per any
- 157 estudis electrofisiològics diagnòstics per any
- 40 implants de holter subcutani

La Unitat manté una activitat científica i investigadora que s'ha traduït en un nombre rellevant de publicacions en les principals revistes del sector. La docència també és una àrea de “*expertise*” de la Unitat que està acreditada per la Secció d'Arrítmies de la Societat Espanyola de Cardiologia per a la formació de cardiòlegs especialistes en electrofisiologia.

Activitat d'implant de marcapassos

El primo-implant de marcapassos representa el 76%-78% de l'activitat total d'implant marcapassos, entre ells, el 57% s'implanten de manera urgent a través d'ingrés hospitalari i el 43% són implants electius (ambulatoris). El reemplaçament de la bateria representa el 25% del volum d'implants de marcapassos, la majoria d'ells (98%) es realitzen de manera electiva i només el 2% són reemplaçaments emergents.

A continuació, es detalla l'activitat de la Unitat d'arrítmies en relació amb l'implant de marcapassos en els últims anys

Implants marcapassos HUB			
	2022	2023	2024
Primoimplant	461 (76%)	490 (76%)	497 (78%)
Recanvi	144 (24%)	150 (24%)	135 (22%)
Total	609	641	648

Dels quals, estimulació de branca esquerra	20	38	73
--	----	----	----

Taula 2. *Implants de marcapassos HUB*

En aquests anys, els marcapassos monocamerals representen el 26% dels primoimplant i el 35% dels recanvis. Per contra, els bicamerals són el 74% dels primoimplant i el 65% dels recanvis. L'ús de dispositius VDD és poc freqüent (10% dels casos, més sovint en recanvis)

L'activitat prevista anual objecte d'aquest contracte és la següent:

Tipus dispositiu/prestació	Activitat prevista
Dispositius	680
Implant marcapassos unicamerals	100
Implant marcapassos unicamerals (sistema conducció)	15
Recanvi marcapassos unicameral	50
Implant marcapassos Bicamerals	320
Implant marcapassos Bicamerals (sistema conducció)	60
Recanvi marcapassos Bicamerals	90
Implant marcapassos leadless (sense cable) VR o AI	35
Implant marcapassos leadless (sense cable) AV	10

1.3 Àrea de referència

Hi ha un total de 60 centres d'atenció primària que es refereixen a l'Hospital de Bellvitge. És l'únic centre de referència per al maneig avançat de la patologia arrítmica en l'àrea.

L'atenció primària està formada per 6.400 professionals que treballen en els 69 equips d'atenció primària i 21 unitats assistencials de suport, situats en 95 municipis repartits en la zona de l'Hospitalet de Llobregat, el Baix Llobregat, l'Alt Penedès i el Garraf.

Descripció de l'àrea geogràfica i xarxa d'entitats referents.

La xarxa de centres de referència està composta per 8 hospitals locals (Comarcals).

- Hospital de Viladecans.
- Hospital Sant Joan Despí Moisès Broggi,
- Hospital General de l'Hospitalet
- Hospital General Parc Sanitari Sant Joan de Déu de Sant Boi
- Hospital Sant Joan de Déu de Martorell
- Hospital General Igualada
- Hospital Comarcal Alt Penedès de Vilafranca
- Fundació Hospital Residencia Sant Camil

2. Objectiu de la licitació

L'objecte del contracte és el servei de suport per l'abordatge integral del pacient portador de marcapassos (o amb necessitat d'implantació) de l'Hospital Universitari de Bellvitge que inclou l'aprovisionament del material, gestió d'incidències i complicacions derivades de la implantació dels dispositius, servei de monitorització domiciliària i empoderament del pacient (RitmoHUB).

Per a això s'ha definit un model de tractament integral i integrat que requereix la disponibilitat dels dispositius més adequats a la condició de cada pacient, l'activació del pacient i el seu entorn i la incorporació de la tecnologia més actual per a millorar el seguiment i la informació dels pacients.

El principi del model és la col·laboració en tot el procés assistencial, des del diagnòstic fins al seguiment i el tractament de les possibles complicacions.

La consecució del valor pel sistema es reforça en el model de contraprestació per resultats que alinea els objectius de la indústria d'aconseguir la màxima facturació amb els del personal assistencial i el sistema de salut d'aconseguir la màxima qualitat. A més, es deixa de pagar per dispositiu per a establir un model d'associació en el qual es defineix un pressupost anual i una activitat global a realitzar amb mecanismes de risc per part del proveïdor i l'hospital

3. Situació i model assistencial actual

A l'exercici 2021, es va posar en pràctica el model d'abordatge integral del pacient amb marcapàs, mitjançant un contracte de serveis de 5 anys que va establir un model d'atenció centrat en el pacient, basat en la cooperació i corresponsabilitat entre els hospitals i els prestadores de servei ("risc compartit").

Aquest contracte que finalitza el 31 de desembre de 2025, dona cobertura a tots els aspectes del procés assistencial: des de l'aprovisionament i gestió del material, a l'assistència tècnica en els procediments, com la gestió d'incidències i complicacions derivades dels implants, el servei de monitorització remota, la gestió del canvi. En aquest contracte el proveïdor ha de garantir la renovació tecnologia i la incorporació de noves tecnologies dins de l'abast de la patologia tractada, així com la devolució al final del contracte, per garantir la continuïtat dels serveis i l'atenció als pacients, en la transició al nou contracte objecte de licitació

Aquest nou model ha suposat una millora significativa posant al pacient al centre del procés assistencial. La base organitzativa sobre la que es desenvolupa la gestió dels pacients amb marcapàs utilitza com a eina principal Enigma SUITE (CardioVascular Information System).

En l'actualitat, es disposa d'un Centre de Coordinació Operativa que es el responsable de la comunicació entre l'hospital i els diferents proveïdors pel que fa a materials i serveis. El Centre de Coordinació Operativa el formen un equip de tècnics qualificats que treballen coordinadament amb la Unitat d'arrítmies de l'Hospital per optimitzar els procediments.

Aquest centre de Coordinació gestiona amb el mòdul d'Enigma l'aprovisionament de tots els materials (fungible, materials en dipòsit i implantables), la planificació segons l'activitat prevista i les llistes d'espera. També s'encarreguen dels informes de seguiment com de la integració amb SAP, com la gestió dels estocs disponibles.

4. Activitat assistencial

En el marc d'aquest contracte s'han implementat solucions tècniques i serveis integrats tant per la gestió de l'activitat com per l'aprovisionament de material que ha permès oferir als pacients una atenció més adequada gràcies a la monitorització remota que ha facilitat conèixer l'estat del pacient i el funcionament del marcapàs a través de la informació emmagatzemada i enviada pel propi dispositiu, el que ha reduït les visites a l'hospital a aquelles clínicament rellevants, entre d'altres..

5. Objectiu de la present contractació

5.1. Objectius generals

Es pretén un model **de contracte que doni continuïtat a la situació actual** i que fomenti la col·laboració i el risc compartit entre hospital i proveïdor, atès que els quatre pilars en els que es fonamenta aquest model es troben funcionalment interrelacionats, la coordinació entre diferents nivells assistencial és fonamental per personalitzar la teràpia segons la condició de cada pacient, la monitorització remota està tant relacionada amb la selecció del millor dispositiu com amb la coordinació dels diferents nivells assistencials, aquesta vinculació entre els diferents pilars requereix que els serveis es considerin de forma integral.

La relació entre hospital i proveïdor es un element fonamental, i s'ha de basar en el valor i el risc compartit per aconseguir una millora dels resultats en els pacients. Per aquest motiu el model de pagament estarà associat als resultats en salut dels pacients.

Per donar continuïtat al model assistencial actual l'abast d'aquest contracte es el servei de suport per el tractament a la població de referència de l'hospital Universitari de Bellvitge i engloba:

- a. Provisió de dispositius i comunicadors
- b. Monitorització remota i la gestió d'alertes
- c. Suport al pacient i el seu empoderament mitjançant la seva formació

5.2. Risc compartit

Amb aquest model de risc compartit la indústria deixa de ser la de client - proveïdor, passant a un model d'associació, de col·laboració entre hospital i proveïdor basat en el valor i el risc compartit a través de tot el procés assistencial en el qual el pagament està associat als resultats en salut dels pacients. En aquest model col·laboratiu, l'hospital continua sent el responsable últim en la presa de les decisions clíniques, però aquestes es veuen reforçades amb el coneixement del proveïdor, anant més enllà de la provisió de serveis, de dispositius o de tecnologia, i s'espera la seva involucració en totes les etapes del tractament, en un paradigma d'estreta col·laboració i intercanvi de coneixements amb el personal del centre.

Per a facilitar aquesta col·laboració, s'establirà la Taula Tècnica de Seguiment del Contracte amb la participació del proveïdor i del personal del centre hospitalari, les funcions del qual es descriuen en l'apartat 12.

Aquest model contempla una possible fluctuació de l'activitat respecte a l'activitat de referència anual. La taula següent determina els valors mínims dels indicadors de fluctuació de l'activitat per aquesta licitació

Indicadors de fluctuació de l'activitat	
Descripció	Mínim
Índex d'absorció de l'activitat	10%
Índex de compensació per menor activitat	5%

Taula 3. Indicadors de fluctuació de l'activitat

El licitador ha d'assumir augments en l'activitat estimada de, com a mínim, el percentatge indicat per la taxa d'absorció de l'activitat estimada, sens perjudici del fet de que a la seva oferta pugui millorar aquest percentatge

5.3. Teràpia personalitzada

Amb aquest contracte es pretén garantir que cada pacient rebrà el marcapàs i els serveis en atenció mes adequats segons la seva condició en tot moment.

Aquest tipus de teràpia consisteix en oferir el tractament que millor s'ajusti a les necessitats de cada pacient, el que ha suposat un salt qualitatiu. Es requereix que durant la vigència el contracte es disposi d'una gamma completa i actualitzada de marcapassos de diferents fabricants que permeti seleccionar el millor per les necessitats de cada pacient.

Encara que la majoria dels fabricants disposen de models amb característiques que cobreixen un 90 % de les necessites, es fonamental disposar de dispositius de, com a mínim TRES fabricants diferents per a cada pacient. La primera raó de que justifica aquesta necessitat, es que els marcapassos són una teràpia de implantació urgent per que un trencament de stock, encara que sigui de 24 hores, no es admissible, i una altra raó, es que amb aqueta política es minimitza el impacte d'errors o funcionaments erronis detectats en els dispositius d'una marca que, en alguns casos pot afectar a la línia del fabricant (exemple un "recall" de bateries), i per últim aquesta possibilitat d'escollir entre dos o més fabricant en cada tractament afavoreix una més ràpida introducció de la innovació.

El licitador haurà d'especificar en el seu pla operatiu com donarà resposta a aquestes casuístiques generals i a les especial:

- Aprovisionament de dispositius i elèctrodes d'estimulació
- Aprovisionament de comunicadors per a les transmissions remotes
- El suport tècnic als processos de implantació
- La renovació tecnològica dels dispositius durant el contracte
- Elecció eficaç i eficient de dispositiu més adequat a cada tipologia de pacient

El licitador haurà d'haver participat en projectes de recerca, desenvolupament o innovació (R+D+i) en l'àmbit sanitari que integrin l'ús de tecnologies basades en intel·ligència artificial orientades a la millora de processos clínics, el suport a la decisió mèdica, l'automatització de tasques o l'anàlisi de dades sanitàries.

Així mateix, els projectes hauran d'incorporar o solucions que fomentin la participació activa en l'atenció, l'accés a la informació clínica o l'autogestió de la salut.

Es considerarà també inclòs en aquest requisit el desenvolupament d'iniciatives que promoguin la interoperabilitat de sistemes, la medicina personalitzada, l'ús ètic i responsable de dades sanitàries, o la millora de l'experiència del pacient a través de tecnologies digitals innovadores en el context de la transformació digital del sistema de salut.

5.4. Model d'assistència tècnica

L'objectiu és disposar d'un equip tècnic molt qualificat i estable que treballi de manera coordinada amb la unitat d'arrítmies de l'Hospital per aconseguir la millor eficàcia i eficiència durant els procediments.

Requisits per a la provisió dels serveis de suport tècnic als procediments d'implantació de marcapassos:

- Tota persona assignada a aquests serveis haurà de ser prèviament acceptada per la Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte.
- Assistència tècnica presencial a temps complet a l'hospital per als procediments d'implant de dispositius al quiròfan (tant primoimplants com recanvis). El tècnic es repartirà entre el laboratori d'electrofisiologia i els quiròfans del bloc quirúrgic. En cas de solapament de les agendes de quiròfan, serà el personal facultatiu qui decidirà la ubicació del tècnic.
- Extensió de l'assistència tècnica a l'implant a la consulta de seguiment (presencial o remota) dels pacients implantats en què l'equip assistencial ho consideri oportú.
- Integració del tècnic de referència als grups de treball de: creació i manteniment dels protocols lligats a l'implant de marcapassos, definició de criteris de selecció del tipus de dispositiu més adequat per a cada pacient i l'establiment dels estàndards de programació segons la tipologia de cada dispositiu i pacient.
- En períodes de vacances, o d'altres absències (baixes,...) el tècnic haurà de ser substituït per un altre amb la mateixa formació i experiència acreditades.

Requeriments mínims pels serveis de suport tècnic	
Indicador	Mínim
Acreditació o experiència en activitats de suport tècnic especialitzat en sistemes implantables en l'àmbit de la cardiologia	Sí, mínim 3 anys
Suport tècnic presencial en tots els procediments que es requereixi	Si
Extensió de l'assistència especialitzada a petició del facultatiu, a la consulta (presencial o remota) de seguiment	Sí
Temps de reacció en procediments urgents	24 hores
Temps de reacció en procediments programats	48 hores

Taula 4 de requeriments mínims pels servei de suport tècnic als procediments

5.5. Model d'aprovisionament

L'objectiu de la present licitació es disposar d'una ampla gamma de dispositius tecnològicament avançats entre els que poder escollir el més adequat per a cada pacient (incloent casos especials) així com de la gestió de l'aprovisionament i dels magatzems mitjançant el mòdul de estocs D'ENIGMA SUITE per tal d'evitar els trencaments de estocs, donant continuïtat a la situació actual.

En aquest sentit l'empresa que resulti adjudicatària serà la encarregada de garantir:

- Un servei d'aprovisionament de dispositius (marcapassos) d'acord amb les necessitats l'activitat urgent i programada sense demores
- La renovació tecnologia dels dispositius quan així es requereixi
- Aprovisionament de comunicadors per el seguiment remots dels dispositius inclosos al contracte.
- La gestió de les incidències derivades del procediment d'aprovisionament
- Control exhaustiu del consum de les intervencions, sense duplicitat de consums i garantint la conciliació en temps real
- Control dels estocs establint uns estocs mínims que hauran d'estar disponibles a l'hospital per garantir l'activitat
- Control de caducitat dels materials de manera que es garanteixi la implantació de materials dins dels seus rangs establerts pels fabricants.
- La integració de la gestió de l'aprovisionament en el quadre de comandament del projecte
- Els temps de resposta de l'adjudicatari davant urgències de demanda
- Altres aspecte que facilitin i promoguin una major eficiència en el tractament d'aquest grup de pacients.

Dins del contracte no esta inclòs el material general com agulles, xeringues, introductors i contrast. .

Serà motiu d'exclusió que els dispositius no complexin els requeriments mínims obligatoris establerts a l'apartat 5.6, com les propostes que no incloguin com a mínim TRES fabricants per cada tipus de dispositiu convencional. Tant sols en els casos de dispositius especials (exemple, marcapassos leadless, o sense elèctrode transvenòs, o marcapassos VDD) s'admetrà un sol fabricant.

Per donar compliment formal a aquest apartat el licitador ha d'aportar:

- Les fitxes tècniques de tots els dispositius inclosos en la seva oferta, detallant les característiques que permetin acreditar el compliment dels mínims establerts per a l'Hospital.
- La descripció de la modalitat de subministrament del material dels diferents fabricants i com acreditarà el seu compliment dels mínims establerts

Requisits mínims per la provisió dels marcapassos:

- Disponibilitat de gamma completa com a mínim 3 fabricants, per als dispositius transvenosos convencionals. (no aplica als marcapassos sense cables ni VDD)

Requisits mínims per la provisió més adequada a cada pacient a l' Hospital	
Descripció	Mínim
Nombre de gammes completes de marcapassos de fabricants diferents	3
Índex d' absorció de dispositius especials	10%
Característiques tècniques addicionals	
Garantia de vida de la bateria	Cobertura 100% cost del dispositiu
VVI	8 anys
DDD	7 anys
Nombre mínim de marcapassos sense cables implantats a l'any	45

Taula 5. Requisits mínims per la provisió més adequada a cada pacient a l' Hospital

La disponibilitat de gammes completes d'almenys 3 fabricants és un aspecte clau de la provisió de material per garantir la celeritat de la intervenció mantenint l'adequació òptima del material implantat a cada pacient. No es poden admetre errors o demores a la provisió dels serveis. En aquest sentit, la imprevisibilitat de la disponibilitat d'estoc obliga que el licitador ofereixi marcapassos de més d'una marca per poder disposar d'un dispositiu de característiques similars en el cas d'un problema de subministrament, d'avís de seguretat o de fallades tècniques d'una marca que, poden afectar tota una gamma, no només un model. La disponibilitat de més d'una marca també implica garantir la disponibilitat dels serveis de suport necessaris per dur a terme els procediments amb qualsevol de les marques disponibles.

L'índex d'absorció de dispositius especials serà d'un 10% sempre que siguin d'alguna de les categories previstes en aquests plecs (taula 3, activitats clíniques objecte del contracte). analitzats per la Mesa Tècnica de seguiment del contracte. En aquest cas el preu seguirà una negociació a part entre l'hospital, l'adjudicatari i el fabricant.

Les característiques tècniques dels dispositius venen descrites a l'apartat 5.6.

5.6. Característiques tècniques dels marcapassos

Tots els marcapassos que s'ofereixin hauran de complir o millorar les següents característiques tècniques mínimes:

- Compatibilitat remota amb telemetria sense fil automàtica.
- Elèctrodes de fixació actius i passius -connector IS1-.
- Adaptadors per a connectors antics.
- Compatibilitat de ressonància magnètica a tot el cos, almenys 1,5T
- Mesuraments automàtics de llindars d'atri i ventricle.
- Alertes automàtiques d'integritat de l'elèctrode, esgotament de la bateria, impedància fora de rang, llindars fora de rang, detecció activitat intrínseca baixa
- Sensors d'activitat-programables.

- Emmagatzematge d'electrocardiogrames amb enregistraments d'electrocardiogrames prèvies a l'esdeveniment.
- Alerta per esgotament de la bateria ERI (alerta, o indicador, missatge).
- Mesurament del voltatge de la bateria i/o estimació de la durada de la bateria.
- Mesurament d'impedància del cable.

Específicament per a **marcapassos de doble càmera**:

- Canvi automàtic del mode de canvi d'estimulació
- Algorismes per a la reducció de l'estimulació ventricular:
- Algorismes per a la prevenció i tractament de la TMP.
- Alertes automàtiques programables per a arrítmies auriculars.
- La incorporació d'un algoritme coma resposta a bradicàrdia sobtada per situacions cardioinhibitoris vagals (sensor fisiològic de circuit tancat)

Requisits per als **marcapassos VDD**:

Els dispositius VDD no estan subjectes al requisit mínim de la compatibilitat amb ressonància magnètica.

Al pla operatiu, els licitadors hauran d'incloure la proposta per garantir el subministrament de recanvis de generadors VDD. Així mateix, han de detallar l'oferta de dispositius per als pacients amb indicació d'estimulació de ventricle dret i sense disfunció sinusal. És a dir, quin tipus de dispositius bicamerals subministraran: DDD només o DDD i VDD.

Els marcapassos sense cables no estan subjectes a la compatibilitat remota amb telemetria sense fil automàtica, ja que aquesta tecnologia no està disponible en aquest moment en aquests dispositius, ni als requisits tècnics mínims

5.7. Estimulació del sistema de conducció

Disponibilitat del material per a l'estimulació del sistema de conducció (beines i elèctrodes)

Característiques del sistema i elèctrode per a implants de marcapassos d'estimulació al sistema de conducció:

Les ofertes de les empreses licitants inclouran, com a condició d'admissibilitat, almenys 2 ofertes d'elèctrode, beines i accessoris necessaris per al correcte implant del sistema

- Cable fixació activa amb o sense llum interna per a estimulació del sistema de conducció:
- Bipolar
- Fixació activa mitjançant hèlix fixa o retràctil
- Llongituds de cables diferents
- Alliberament d'esteroides en punta
- Connexió IS-1

- Aïllant de silicona i/o poliuretà
- Compatible amb RMN a 1.5T

Catèter guia per a l'implant del cable d'estimulació al sistema de conducció:

- Beina preformada per assolir la zona d'interès
- Beina de corba fixa o corba deflectable
- Diverses longituds de beina
- Pelable o cortable
- Diàmetre exterior màxim de 9 F

6. Renovació tecnològica dels dispositius durant la duració del contracte

Els marcapassos són dispositius complexos que estan en constant evolució, per tant és d'esperar que apareguin novetats durant la vigència del present contracte.

El licitador ha d'especificar en el seu pla operatiu d'aprovisionament en un apartat específic de renovació tecnològica de forma detallada la seva proposta d'incorporació d'aquestes noves tecnologies en el marc d'aquest contracte.

També s'ha d'especificar com s'incorporaran possibles novetats disruptives que apareguin al mercat de marques alienes a les proposades per el licitador. A la valoració es tindrà en compte la facilitat d'incorporació d'aquestes novetats.

El licitador haurà d'especificar com es valorarà la incorporació de tecnologies encara no disponibles a la actualitat, així com la incorporació de sistemes d'informació comunicació metge pacient innovadores i/o no disponibles a l'actualitat

7. Monitorització remota

Els dispositius implantables permeten la monitorització a domicili a través de les tecnologies de la comunicació. Actualment a l'Hospital Universitari de Bellvitge, fa un seguiment combinant visites presencials amb atenció domiciliari en remot.

Com a requisit obligatori cal oferir un sistema de monitorització de la Unitat de Electrofisiologia i arrítmies que:

- Garantir l'atenció assistencial dels pacients amb dispositiu implantable
- Reduir el temps dedicat per part dels professionals a les tasques administratives, oferint:
 - Gestió i resolució de dubtes e incidències tècniques dels aparells de transmissió
 - Enviament i entrega dels transmissors al domicili del pacient
 - Registre de dades dels pacients en les plataformes Web de gestió de seguiment remot.

Actualment la Unitat de Arrítmies de l'HUB té implementat la monitorització remota en el marc del projecte RITMOCORE, aconseguint un augment progressiu en la quantitat de pacients als que se'ls hi fa monitorització remota:

Exercici	Quantitat de pacients en seguiment remot
2021 (6 mesos)	521
2022	1.227
2023	1.790
2024	2.346

7.1. Organització del Centre de Gestió de la Monitorització Remota (CGMR)

Per gestionar la informació generada per el control remot es requereix un model organització cal que defineixi els rols i responsabilitat de totes els actors involucrats, així com la assignació de temps suficient al personal encarregat. Que inclou:

- Implementació del control remot individual
- Gestió d'alertes generades i transmissions automàtiques
- Realització de tasques administratives relacionades.

En 2023 es van rebre 8.561 transmissions i en 2024 un total de 9.109

El centre de Gestió de la Monitorització Remota (CGRM) s'ha d'encarregar del filtrat inicial des transmissions, classificant-les en:

- ✓ Verd: transmissions normal o de baix interès clínic
- ✓ Groga: importants, però no urgents
- ✓ Vermelles: greus
- ✓ Blaves: important, però ja conegudes

7.2. Objectiu de la monitorització remota

El principal objectiu de l'HUB és oferir monitorització domiciliària al major nombre de pacients, reduint desplaçaments i visites presencial. Per tant l'adjudicatari ha de:

- ✓ Proporcionar infraestructura per la monitorització remota durant l'execució del contracte del 100% dels marcapassos implantat que siguin compatibles amb la monitorització remota.
- ✓ La infraestructura inclourà monitors de pacient i una pàgina web amb informació similar a la obtinguda en consultes de seguiment.
- ✓ El sistema de monitorització remota ha de ser automàtic i transparent per el pacient. S'haurà de proveir comunicadors per al seguiment remot a tots els primo-implants durant la vigència del contracte i a tots els pacients de la base implantada prèvia a l'inici del present contracte que ho requereixin
- ✓ El sistema ha de transmetre les dades per línia analògica o mòbil, segons ho determini la Unitat de Arrítmies i el CGRM
- ✓ Els sistemes s'han d'integrar amb la informació de l'Hospital, incloent suport tècnic ampla
- ✓ A més, ha de :

- Permetre la monitorització de tots els dispositius nous amb possibilitat de control remot, des d'una única plataforma, independentment del fabricant
- Posar a disposició dels pacient un telèfon d'assistència tècnica en horari laboral, de 8 a 17 hores, en català i en castellà
- Posar a disposició dels assistencials (metges i infermeres) un telèfon d'assistència tècnica en horari laboral, de 8 a 17 hores.
- Integració e interoperabilitat amb els sistemes d'informació de l'Hospital (SAP)
- El traspàs de la informació, procediment i algoritmes a petició de l'HUB a la finalització del contracte.

7.3. Requisits funcionals de la monitorització domiciliaria

Els sistema d'informació necessari per el funcionament del control remot, ha de reunir els següents requisits, tant des del punt de vista funcional com des del punt de vista tècnic i d'interoperabilitat, amb el diferents sistemes de informació que s'utilitzen a l'Hospital:

- a. Creació de registre de pacients amb informació completa i auditable
- b. Ha de contenir un mòdul de gestió per les consultes de seguiment presencial de dispositius implantables
- c. Gestió documental:
 - ✓ Integració de troballes clíniques
 - ✓ Elaboració d'informes
 - ✓ Accessibilitat de manera immediata a tota la informació que s'hagi registrat de cada pacient per la generació de la documentació.

Elaboració d'estadístiques, anàlisis de dades i capacitat d'emmagatzemar la informació de forma estructurada.
- d. Gestió de permisos d'accés i privacitat de dades:
 - ✓ Possibilitat de gestió, assignació, modificació i eliminació de permisos d'accés (tant a la informació de pacients com a opcions del sistema o processos)
 - ✓ Assignació de drets personalitzat per a grups d'usuaris diferents i amb diferents rols.
 - ✓ Gestió i protecció del accessos mitjançant contrasenya perso0nal, amb traçabilitat dels accessos
- e. Importació de les dades existents a la base de dades prèvia del nostre centre (base de dades de la Unitat d'Arrítmies)
- f. Connectivitat amb les diferents plataformes de monitorització remota de dispositius cardíacs implantables.
- g. Sistema ha d'oferir una Interface única per el control remot independentment de la marca i el model de dispositiu que es controli.
- h. Importació automàtica de les dades de dispositius en el seguiments presencials compatible amb tots els fabricants.
- i. Emmagatzematge estructurat de la informació recollida durant el seguiments tant presencials com a remots
- j. Escaneig del material utilitzat mitjançant lector de codi de barres

- k. Capacitat de gestió d'agenda integrada amb el sistema d'admissió de l'HUB.
- l. Capacitat d'integració amb el sistema d'informació de l'hospital a nivell de:
 - ✓ Dades de afiliació dels pacients i episodis (NHC)
 - ✓ Registre d'activitat (capacitat de registrar prestacions de l'Hospital Relacionades amb l'activitat realitzada en el sistema de monitorització)
 - ✓ Capacitat de generar anotacions en el curs clínic del pacient en el sistema de informació de l'HUB:
 - ✓ Capacitat de transferir al HIS hospitalari els informes elaborats
- m. Integració en el sistema de Telemedicina de l'Hospital. El sistema oferirà una integració a nivell de enviament /recepció de les dades estructurades al sistema de telemedicina de l'Hospital
- n. Compatibilitat amb el estàndard DICOM d'imatges.
- o. Optimització de processos clínics i administratius. Es valorarà la possibilitat que el sistema d'informació integri en tot el procés clínic del pacient (des de la indicació del marcapassos, gestió llista espera, implantació, seguiment etc.).
- p. Manteniment i suport del sistema durant el contracte.

Actualment, l'HUB funciona amb el sistema d'informació (Enigma) i un Centre de Gestió del seguiment Remot. Per tant, l'empresa adjudicatària ha de garantir la continuïtat del servei, de tal manera que al finalitzar el primer trimestre d'execució del contracte, haurà d'estar funcionant a ple rendiment tant el sistema de informació com el centre d'ajuda /suport al control remot.

8. Requisits tècnics i de interoperabilitat

Els sistemes d'informació que ofereixi el licitador a la seva proposta ha de ser interoperables amb els sistemes d'ús a l'hospital, i complir el requisits definits a l'apartat 10 d'aquest plec.

Aquests requisits determinen que les solucions tecnològiques aportades pel licitador per a la correcta execució del contracte han d'incloure:

1. Servidor HL7 Integrat oferint comunicació bidireccional amb altres sistemes d'informació hospitalaris (EMR/HIS)
 - ADT, BAR, ORM, ORU, MDM, SIU, DFT
 - Altres opcions: GDT/BDT, XML...
2. Estàndards d'exportació de dades (informes en documents PDF i taules d'informació a Microsoft Excel, ACCESS, SQL, SPSS). Aquestes exportacions podran ser programades i automatitzades perquè s'executin cada cert temps de manera desatesa.
3. El S.I. ha de ser interoperable amb els següents sistemes en ús a l'Hospital:
 - Sistemes d'informació propis de la unitat.
 - Sistemes d'informació de l'Hospital.
4. Addicionalment, l'adjudicatari serà el responsable del manteniment del sistema d'informació durant el període de vigència de l'adjudicació per mantenir els sistemes en ple funcionament.

Per donar compliment formal a aquest apartat dins del pla operatiu, subapartat “monitorització domiciliària”, el licitador haurà de detallar el compliment efectiu de tots els punts esmentats.

9. Empoderament del pacient

L'empoderament del pacient té com un dels seus pilars fonamentals l'educació i l'acompanyament del pacient al llarg de tot el procés assistencial. En aquest sentit, es plantegen dues iniciatives adreçades a pacients, familiars i cuidadors que contribueixin a proporcionar formació en salut amb l'objectiu de reforçar el coneixement sobre la malaltia i el tractament.

Conscients de la importància d' involucrar al pacient en el seu tractament, la Unitat d'Arrítmies està interessada en el manteniment de continguts i el desenvolupament de noves prestacions en l'eina existent actualment per a pacients (eSalutMS).

L'activació dels pacients amb dispositiu implantat és indispensable: un pacient format i informat estarà capacitat per prendre decisions sobre el seu estat de salut. En aquest àmbit per al HUB són requisits mínims la informació i la formació a pacients i familiars en diferents formats (paper i digital) així com la implementació de sistemes d'informació per a l'acte seguiment del pacient que permetin

- Conèixer la patologia i disposar d'informació fiable per a la presa de decisions en el dia a dia: característiques concretes del dispositiu, possibles implicacions i contraindicacions que cal tenir en compte, respostes a les preguntes més freqüents d'aquests pacients, etc.
- Disposar de suport tècnic per a la utilització de les eines d'activació i l'accés a continguts educatius sobre marcapassos.
- L'accés a la informació sobre el resultat de la monitorització.
- Conèixer i accedir a les associacions de pacients amb marcapassos i els recursos existents que puguin ser del vostre interès.

Per a una bona recuperació i manteniment de l'estat de salut del pacient abans i després dels procediments assistencials, és molt important que aquest rebi la informació adequada en un llenguatge comprensible, de forma accessible i sempre supervisada per un professional especialitzat en la seva patologia.

El contingut seria produït i gestionat pels mateixos professionals de la Unitat d'Electrofisiologia i Arrítmies juntament amb l'adjudicatari i inclouria informació general sobre les intervencions i els procediments que es realitzen i recomanacions i consells en hàbits de salut.

Els licitadors hauran de donar continuïtat, mantenir i actualitzar les eines disponibles actualment amb relació a la formació i informació per al pacient (vídeos, díptics, continguts en diverses plataformes, carnets de marcapassos...). I per tant hauran de:

- Revisar i actualitzar, conjuntament amb l'equip clínic, de la informació relacionada amb Marcapassos i Monitorització Remota que ja està publicada a l'Aula de Salut. Material

multimèdia: vídeos, formularis, missatges a través de les diferents plataformes de l'hospital: aplicació eSalutMetroSud, aula de salut, etc.

- Col·laborar en el manteniment, al llarg de la durada del contracte, de la informació publicada. Material en paper, al dia i atractiu que faciliti la integració de la informació facilitada.
- Col·laborar, aportant els mitjans humans i tecnològics adequats, a la creació de nous continguts audiovisuals d'acord amb l'equip clínic.
- Implementar un sistema de difusió a pacients i familiars dels continguts audiovisuals creats.
- Implementar un sistema de seguiment i monitorització de les visualitzacions que reben els materials audiovisuals creats.
- Actualitzar i reimpressió, segons les necessitats, dels díptics de monitorització remota.
- Col·laborar en l'elaboració, la distribució i l'anàlisi de resultats d'enquestes que es realitzen per valorar l'experiència del pacient.
- Mantenir i actualitzar, si cal, del sistema d'emissió de carnets plastificats per a portadors de marcapassos. Subministrament d'impressores i carnets segons necessitats.
- Crear un carnet digital, que complementi el plastificat actual.
- Desenvolupar un sistema perquè pacients o familiars signin electrònicament el consentiment per a monitorització remota. Organització i manteniment de grups presencials liderats per personal de la Unitat d'Electrofisiologia i Arítmies per proporcionar educació sanitària a grups concrets de pacients

10. Sistema d'informació

Les tecnologies i els sistemes d'informació són claus en tots els serveis de la present licitació.

El Pla Operatiu del licitador ha d'incloure el pla detallat per a la implementació del sistema d'informació (TIC) inclòs a la provisió del contracte, detallant el model d'integració i com es garantirà la interoperabilitat de tots els sistemes d'informació i tecnologies. També ha d'especificar com es pretén recuperar les dades existents a les bases de dades de la unitat de marcapassos. Els següents punts són especificacions indispensables:

- Gestió de la transició a un altre sistema d'informació, TIC, al final d'aquest contracte.
- Posar a l'equip clínic eines per a l'anàlisi de dades amb l'objectiu d'ajudar a organitzar millor les consultes remotes i augmentar la capacitat de l'equip mèdic per anticipar possibles problemes clínics i tècnics.
- Capacitar els pacients per millorar el coneixement de la seva condició. Es valorarà la possibilitat d'utilitzar sistemes de transmissió de dades que no requereixin la instal·lació de dispositius addicionals a la llar del pacient.
- Desenvolupament de sistemes d'informació com a retroalimentació per al pacient a través de tecnologies (telèfon intel·ligent, lloc web per al pacient, aplicacions mòbils, etc.).

El licitador haurà de complir els següents requisits mínims i detallar en la seva proposta com es garantirà la interoperabilitat de tots els sistemes d'informació incloent els de l'hospital i de cada centre de la seva àrea de referència.

10.1. Requisits funcionals

- Integració i recuperació de les dades existents a les bases de dades de l'hospital i de la unitat d'arrítmies rellevants per al seguiment assistencial i del contracte.
- Implementació d'eines d'anàlisi de dades per ajudar a una millor organització de les consultes remotes, per aconseguir augmentar la capacitat d'anticipació de l'equip mèdic davant de possibles problemes clínics i tècnics.
- Desenvolupament d'un quadre de comandament per al seguiment de l'activitat i el grau de compliment dels indicadors de pagament per resultats.
- Registre de la informació rellevant per al càlcul dels indicadors: data de diagnòstic, data d'indicació, nivell d'evidència segons els estàndards de les guies europees de pràctica clínica, etc.

10.2. Requisits per al tractament de dades

- Possibilitat d'extracció de les dades per a la seva explotació
- Registre d'accessos d'usuari, garantint que es registrarà la informació suficient per complir les legislacions vigents a cada estat en matèria de protecció de dades.
- Generació de la informació necessària per alimentar els sistemes d'informació públics globals (com, a Catalunya, la Història Clínica Compartida (HC3))

10.3. Serveis mínims

- Suport tecnològic a les solucions tecnològiques aportades durant la vigència del contracte.
- Suport presencial noves versions
- Reunions mensuals de seguiment del projecte
- Resolució d'incidències/incidències greus en un termini de 24 hores i proporcionar informe per escrit
- Documentació, formació i traspàs de coneixement a l'equip IT de l'hospital, de manera que aquests puguin realitzar les tasques de manteniment de la plataforma: còpia de seguretat, monitorització, processos d'atur i arrencada, ...).

10.4. Integració i interoperabilitat

A l'apartat següent detallarem les necessitats bàsiques d'integració i d'interoperabilitat entre els sistemes d'informació sanitaris.

HUB pertany al sistema sanitari català i per tant fa ús de les tecnologies de la informació i comunicació posades a disposició pel Departament de Salut de Catalunya i descrites a la pàgina web:

<https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/linies/tic/solucions-siscat/cataleg/>

En el cas concret del Projecte, les tecnologies de la informació i comunicació a tenir en compte per part dels licitadors seran:

- **La HC3:**

La història clínica compartida a Catalunya (HC3) és la història electrònica que agrupa el conjunt de documents que contenen dades i informació rellevant sobre la situació i l'evolució d'un pacient al llarg del procés assistencial. L'HC3 permet accedir de manera organitzada, i sempre sota els paràmetres idonis de seguretat i confidencialitat, a la informació rellevant de les històries clíniques dels diferents centres sanitaris de la xarxa pública assistencial.

L'HC3 aconsegueix també mitjançant mecanismes d'interoperabilitat i l'ús d'estàndards entre sistemes d'informació que les diferents històries clíniques dels centres sanitaris de la xarxa pública assistencial siguin compatibles per poder accedir tota la informació sanitària i de salut d'un pacient amb independència del lloc i el moment en què es necessiten.

Integració amb la HC3

Serà responsabilitat de HUB publicar el curs clínic i les notificacions d'esdeveniments a la HC3. Per facilitar el seguiment dels casos, les variables estructurades a publicar a l'HC3 i la periodicitat de publicació es determinaran a l'etapa d'implementació del nou servei d'acord amb els criteris determinats pels responsables del Pla director de sistemes d'informació del SISCAT1

Activitat i explotació de les dades

A més de les integracions entre RitmoHUB i HIS, el sistema haurà de poder generar informes d'activitat assistencial personalitzats per poder exportar-los al sistema d'informació de l'hospital. Addicionalment, el licitador proporcionarà a l'hospital un esquema de la base de dades amb què poder fer extraccions de les dades que es necessiti.

Protecció de dades

- El sistema també haurà de guardar registre dels accessos d'usuaris, garantint que es registra la informació suficient per complir 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 pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel/de la/6 protecció de dades) i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- En particular, el sistema ha de garantir la consulta sobre quins usuaris han accedit a les dades d'un pacient determinat en un termini de dos anys d'antiguitat.

Altres serveis

Altres serveis en matèria de tecnologies de la informació que haurà de proporcionar l'adjudicatari són:

- Suport tecnològic a les solucions tecnològiques aportades durant la vigència del contracte.
- SLA's (acords de nivell de servei, o temps màxim d'actuació davant d'una incidència).
- Documentació, formació i traspàs de coneixement per a l'equip d'IT intern, de manera que puguin realitzar manteniment de la plataforma (còpies de seguretat, monitorització, processos de parada i arrencada...).

Requeriments específics a tenir en compte per a la integració amb el HIS de HUB:

El sistema d'informació proposat haurà de poder enviar via web Services (amb el protocol (HL7) al HIS d'HUB la informació de l'activitat realitzada. Per poder garantir aquesta integració el sistema proposat ha de poder emmagatzemar els identificadors dels pacients

<https://ticsalutsocial.cat/projecte/interoperabilitat-de-sistemes/>

de l'hospital (Nombre d'Història Clínica NHC), i tenir-lo associat a la identificació interna del pacient. El sistema d'informació permetrà fer cerques dels pacients al HIS de HUB, per poder recollir l'NHC i donar-lo d'alta al sistema d'informació. També el sistema d'informació permetrà rebre les llistes de treball de pacients de l'hospital i així poder gestionar-los. En el mateix sentit, permetrà confirmar l'activitat realitzada als sistemes de l'hospital.

Les interfícies amb el HIS de HUB, que hauran d'estar suportades, són:

Consulta de dades de pacients

- Afegir anotacions al curs clínic
- Recepció de les llistes de treball de gabinets, CEX i quiròfans de pacients
- Confirmació d'activitat realitzada de la llista de treball.
- Registre d'activitat
- Enviament d'informes mitjançant web Services al HIS

10.5. Clàusula sobre conformitat amb l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS) i altres

L'empresa adjudicatària haurà de garantir el ple compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals i seguretat de la informació, incloent, entre d'altres, el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (RGPD), i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD).

Donat que s'inclou la provisió i seguiment de dispositius mèdics implantables, la monitorització remota de pacients a domicili mitjançant plataformes tecnològiques, la gestió d'incidències clíniques, així com l'intercanvi d'informació sanitària en temps real, l'empresa adjudicatària haurà de garantir el compliment del nivell ALT de seguretat establert a l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS), regulat pel Reial decret 311/2022, de 3 de maig.

En aquest sentit, el proveïdor haurà de disposar, com a mínim:

- de mesures tècniques i organitzatives adequades que assegurin la confidencialitat, integritat, disponibilitat i traçabilitat de les dades;
- d'un sistema segur de comunicació i accés remot a la informació clínica;
- de la certificació o alineament amb el nivell alt de l'ENS per a les plataformes i serveis utilitzats en l'execució del contracte.

En cas que el proveïdor subcontracti serveis a tercers (per exemple, allotjament al núvol, serveis de telecomunicacions o aplicacions tecnològiques), haurà d'assegurar que aquests compleixen els mateixos requisits normatius i nivells de seguretat, i en tot cas les dades hauran de ser allotjades en infraestructures ubicades dins de l'Espai Econòmic Europeu, llevat d'aplicació d'alguna de les garanties establertes al capítol V del RGPD.

El proveïdor es compromet a facilitar l'accés a tota la informació necessària per a la realització d'auditories de seguretat o d'inspeccions que pugui requerir l'Hospital o les autoritats competents.

Qualsevol incompliment d'aquestes obligacions podrà ser causa de resolució contractual, així com donar lloc a l'exigència de responsabilitats pels danys i perjudicis ocasionats, sense perjudici de les sancions que puguin correspondre per via legal o administrativa.

El servei objecte del contracte inclou el tractament de dades personals de salut, que tenen la consideració de dades especialment protegides d'acord amb el RGPD. Per aquest motiu, el proveïdor assumirà la condició d'encarregat del tractament en els termes de l'article 28 del RGPD, i subscriurà el corresponent contracte d'encàrrec de tractament amb l'hospital.

11. Despeses de personal necessari per al desenvolupament del contracte.

L'execució del present contracte es caracteritza per la col·laboració estreta entre el personal del contractant i el del contractista. No obstant això, determinats processos (en què necessàriament han d'actuar les dues parts) requereixen ser realitzats per un únic professional, per garantir-ne l'execució correcta. En aquests casos, i segons un criteri d'eficiència, l'hospital assumirà l'execució del procés, mentre que els costos associats a l'execució es repartiran, de manera proporcional, entre les parts.

Respecte del personal; aquest serà contractat, expressament, per a l'execució del servei i, per tant, estarà associat a aquest. Per això, la Mesa Tècnica de Seguiment del Contracte (formada paritàriament pel contractant i el contractista) serà l'encarregada de controlar, en sentit ampli, aquest personal.

La part del cost que ha de suportar el contractista s'estableix en un mínim;

Taula: despeses de personal necessari per el desenvolupament del contracte		
Professionals	cost anual a suportar	% respecte el total
Assistencials (infermeria)	150.000,00 €	6,3%

L'abonament del cost s'efectuarà d'acord amb allò establert a l'apartat de facturació del quadre de característiques.

12. Model de governança

L'objectiu es establir un marc de la relació entre el proveïdor i l'HUB que garanteixi la col·laboració i compartiment dels riscos entre el proveïdor i l'HUB. Per aquest motiu s'haurà d'adaptar a les necessitats de govern de l'Hospital i exercir la funció de supervisió del contracte durant tota la seva vigència.

En el model RITMOHUB, es planteja un model de govern a dos nivells:

12.1. Nivell estratègic: Comitè de Direcció

- Serà l'òrgan de presa de decisions estratègiques
- Es reunirà com a mínim una vegada a l'any, o en cas de necessitat a petició de la Mesa tècnica de seguiment del contracte
- Aquest comitè validarà els indicadors d'activitat, i aprovarà el pagament per resultats del període; validarà la revisió dels indicadors per al seguiment del període.
- Designarà un **Comitè de Direcció executiu** que serà l'autoritat màxima del contracte, i per tant, serà el responsable de la presa de decisions referents al contracte i, en especial, d'aquelles decisions que tinguin un impacte econòmic. Aquest comitè es reunirà com a mínim una vegada a l'any i estarà format per els següents actors :
 - **Coordinació general:** Cap Clínic de la Unitat d'Electrofisiologia i Arrítmies que s'encarregarà de ser interlocutor principal amb els proveïdors, ser portaveu del Comitè de Direcció Operatiu i responsable de coordinar les activitats que hagin de fer els diferents equips de treball de l'HUB.
 - **Altres responsables clínics :** Direcció Clínica de l'Àrea de les Malalties del Cor juntament amb els Caps de Servei de Cardiologia i Cirurgia Cardíaca. Seran responsables, juntament amb la Coordinació General de prendre aquelles decisions referents al desenvolupament del projecte que tinguin un impacte en la bona execució dels treballs i el compliment dels objectius del projecte.
 - **Responsable financer:** Direcció Económico-financer de l'HUB. Serà responsable de vetllar pel compliment del projecte en termes econòmics. Les seves tasques seran controlar les despeses i les desviacions al llarg del transcurs de tot el projecte, així com col·laborar amb el compliment dels objectius del projecte.
 - **Direcció de l'HUB.** La seva tasca principal serà garantir la viabilitat del projecte tant a nivell econòmic com qualitatiu i assegurar que la seva implementació és coherent dins del pla estratègic de l'hospital.
 - 1 membre per part de l'adjudicatari que haurà de ser proposat al Pla Operatiu del present contracte.

A més, el comitè de Direcció executiu, s'encarregarà de vetllar per la coherència global del projecte, coordinar i fer el seguiment del projecte i delegar les tasques oportunes a la Mesa Tècnica, encarregada de vetllar pel compliment de les activitats del projecte de manera fluida i coordinada. Per garantir l'efectivitat i arribar al màxim nombre de pacients, tot el material digital ha d'estar alhora individualitzat al pacient, el màxim automatitzat i integrat als sistemes d'ús diari de plataformes de l'hospital.

12.2. Nivell operatiu. La Mesa tècnica

- Serà l'òrgan operatiu e la gestió i seguiment de l'execució dels servies
- Es reunirà com a mínim trimestralment
- Aquest comitè revisarà periòdicament els indicadors de pagament per resultats a elevar al comitè de direcció
- Tindrà les funcions següents:
 - L'homologació dels productes.
 - La valoració d'incorporació de les novetats tecnològiques.
 - La valoració del funcionament correcte del procés d'aprovisionament del material.
 - Revisió d'indicadors de pagament per resultats per elevar-ho al Comitè de Direcció.
 - La gestió de riscos i canvis operatius.
 - Redactar les actes de les reunions recollint totes les decisions preses

Les decisions de la mesa es prenen de forma col·legiada i la seva voluntat es formarà, doncs, a través del vot dels seus membres. Estarà composta, paritàriament, per membres de la Unitat d'Arrítmies de l'hospital i del proveïdor, i presidit pel director/a de la Unitat d'Arrítmies de l'hospital que tindrà un vot de qualitat en cas d'empat.

El caràcter paritari d'aquest òrgan implica que les decisions són acceptades i vinculants per totes les parts que la integren. Per tant, les eventuais responsabilitats seran depurades també de manera compartida entre els seus diferents membres.

La Taula tècnica estarà formada per:

- 2 responsables assignats per l'adjudicatari.
- 2 persones designades pel HUB una de les quals serà el cap d'Unitat d'Electrofisiologia i Arrítmies)

Ignasi Anguera Camos
Cap Clínic
Director Unitat d'Arrítmies
Servei de Cardiologia
Hospital Universitari de Bellvitge