

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DE LLICÈNCIES, EN RÈGIM DE SUBSCRIPCIÓ I
SERVEIS ASSOCIATS D'INTEGRACIÓ, SUPORT I MANTENIMENT, A UNA
PLATAFORMA DE TELEMONTORITZACIÓ DE PACIENTS EN RÈGIM
D'HOSPITALITZACIÓ A DOMICILI I DE REHABILITACIÓ CARDIACA, AMB
DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Núm. d'exp.: 2025-96

Contingut

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques.....	1
1. OBJECTE DEL CONTRATE:.....	3
2. ABAST DEL SERVEI.....	3
3. REQUERIMENTS TÈCNICS.....	4
3.1. Accés i integració de dispositius: especificacions tècniques de l'API i SDK per a l'àmbit hospitalari.....	4
3.2.- Suport tècnic per a la integració dels dispositius mòbils per a la telemonitorització tot mantenint les eines necessàries actualitzades.....	6
3.3.- Servei de Manteniment.....	6
3.4.- Acompanyament en el desenvolupament i la implementació dels serveis integrats amb les aplicacions corporatives EMC, mIPA i Història Clínica del pacient.....	7
3.5.- Adhesió a les millores de servei promogudes per la DSI.....	7
3.6. Requisit de certificació de seguretat.....	7
4. PLANIFICACIÓ.....	8
5. PERSONAL QUE EXECUTARÀ EL CONTRACTE.....	8
6. SEGURETAT I CONFIDENCIALITAT DE LES DADES.....	9
ANNEX I Llistat de dispositius a integrar en fase inicial i en fase de valoració.....	11

1. OBJECTE DEL CONTRATE:

La Direcció de Sistemes d'Informació de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant DSI) té assignada, entre d'altres funcions, la prestació de serveis informàtics i de comunicacions de l'Hospital Clínic de Barcelona (en endavant HCB), mitjançant medis propis i aliens. En particular, li correspon el desenvolupament i adquisició d'aplicacions informàtiques, sistemes d'informació i equips informàtics per a l'HCB, i el seu manteniment i suport posterior, d'acord amb les especificacions funcionals i de les seves necessitats.

Des del servei d'Hospitalització a Domicili (hDom), s'ha iniciat el procés de seguiment de l'estat dels pacients ubicats al seu domicili. Per tal de realitzar el seguiment, és imprescindible disposar d'un SDK (Kit d'Eines de Desenvolupament de Programari), disponible en versió iOS i Android, que faciliti la connectivitat amb els diferents dispositius mèdics que els pacients poden tenir a fora de l'Hospital.

L'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) disposa de l'aplicació adreçada als pacients anomenada El Meu Clínic (EMC en endavant), des de la qual el pacient pot obtenir accés a la informació relativa, entre d'altres, a la seva prescripció, proves diagnòstiques, i constants, entre d'altres, pendents de registrar. La SDK per a iOS intervé en aquest procés tot permeten transmetre els valors de les mesures dels dispositius cap a l'app EMC instal·lada en tauletes en possessió dels pacients.

Tanmateix aquestes determinacions una vegada informades queden registrades i integrades dins el sistema IPA (Informatització del Procés Assistencial) que és l'utilitzat pels professionals de l'HCB de tal manera que el professional pot accedir i consultar les dades en el mateix moment per a conèixer l'estat del pacient.

A dia d'avui, la plataforma l'utilitzen 24 pacients de manera simultània, ubicats en el seu domicili, cada un dels quals utilitzen 3 dels dispositius integrats al sdk: termòmetre, tensiòmetre i pulsioxímetre.

L'objecte del contracte és el subministrament de llicències en règim de subscripció, i servei associats d'integració, suport i manteniment, a una plataforma de telemonitorització de pacients en règim d'hospitalització a domicili i de rehabilitació cardíaca, amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona.

Aquesta integració ha de permetre l'intercanvi segur de dades mèdiques i la conformitat amb la normativa vigent en matèria de seguretat i protecció de dades.

2. ABAST DEL SERVEI

L'HCB vol contractar una empresa proveïdora que sigui responsable de:

- (1) Proporcionar l'API, SDK i tot el programari necessari, així com les seves llicències i actualitzacions i documentació, d'acord amb els requeriments tècnics per a permetre a l'equip assistencial i a l'equip de la DSI accedir a les constants i paràmetres dels pacients recollits per dispositius mèdics des de domicili en un entorn de telemedicina mitjançant la integració amb les eines corporatives EMC i mIPA.

D'aquesta manera l'empresa adjudicatària serà la responsable de realitzar totes les tasques d'incorporació a l'operativa assistencial dels següents elements en un termini no superior a 3 mesos des de l'adjudicació del servei.

- Termòmetre AND model UT – 201BLE – A
- Pulsioxímetre LiveVit
- Tensiòmetre Omron Evolv
- Bàscula LiveVit
- Glucòmetre Contour next
- Polar H10
- Polar Verity Sense
- Xiaomi Mi Smart Scale 2
- Apple Watch

L'Annex I especifica els elements actualment incorporats a la plataforma i els que són susceptibles de ser incorporats.

- (2) Realitzar el suport tècnic per a la integració dels dispositius mòbils per a la telemonitorització tot mantenint les eines necessàries actualitzades.
- (3) Acompanyar en el desenvolupament i la implementació dels serveis integrats amb les aplicacions corporatives EMC, mIPA i Història Clínica del pacient.
- (4) Garantir el correcte funcionament de les integracions amb els equips mèdics facilitant el manteniment del servei i donant resposta davant de les incidències que puguin sorgir referents a l'operativa del sistema i testeig de les eines.
- (5) Adherir-se a les millores de servei promogudes per la DSI.

La contractació del servei serà per 3 anys amb dues pròrrogues d'un (1) any cadascuna.

3. REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1. Accés i integració de dispositius: especificacions tècniques de l'API i SDK per a l'àmbit hospitalari

a. Accés a la biblioteca d'APIs

- Protocol de comunicació: HTTPS per garantir la seguretat en la transmissió de dades mèdiques sensibles.
- Format de dades: JSON per a una interoperabilitat ràpida i eficient amb els sistemes hospitalaris.
- Autenticació de l'API: JWT (JSON Web Tokens) per a autenticació, garantint seguretat i flexibilitat superiors. Aquest punt és crític per protegir dades

sensibles de pacients i complir amb les normatives de protecció de dades com GDPR.

- Disponibilitat de clients d'API: SDKs en múltiples llenguatges de programació (Java, Swift, Python, etc.), facilitant la integració en diversos entorns tècnics.
- Usuaris i rols: gestió eficient d'usuaris i rols, assegurant un control granular sobre l'accés a les dades.
- Documentació completa disponible amb exemples d'integració per a cada tipus de dispositiu i un catàleg d'errors més comuns.
- Endpoints disponibles:

ENTITAT	Post	Get	Put	Delete
Usuari	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit
Pla	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit
Pla-Usuari	Requerit		Requerit	Requerit
Medició	Requerit	Requerit	Opcional	Opcional
Qüestionari	Requerit	Requerit	Requerit	Requerit
Resposata Qüestionari	Requerit	Requerit	Opcional	Opcional
Pla-Qüestionari	Requerit		Requerit	Requerit

b. Accés a dispositius a través de API:

- API dedicades: Cada dispositiu wearable té una API específica per a l'accés a les seves dades vitals (freqüència cardíaca, temperatura, etc.).
- Format de dades : Els dades es transmeten en JSON amb camps específics per a cada mètrica.
- Vinculació de comptes d'usuari: OAuth 2.0 per garantir un accés segur i controlat a les dades.

c. Accés a la Llibreria de Detecció d'Imatges

- Integració amb dispositius mèdics amb pantalla:
 - API especialitzada per a la detecció d'imatges a través de la càmera del dispositiu.
 - Capacitat per identificar i extreure dades de dispositius mèdics visuals compatible amb imatges en formats estàndard (JPEG, PNG).

- Latència baixa : Resposta ràpida amb un temps de processament mitjà de menys de 2 segons per imatge.

d. Accés a SDK (wearables):

- SDKs disponibles per a múltiples plataformes: Android, iOS, Windows, macOS, Linux.
- Suport de llenguatges: Java, Swift, C#, Python.
- Integració directa: Funcions preparades per a la recollida de dades, autenticació, i sincronització amb sistemes hospitalaris que permetin la inclusió àgil de nous dispositius

Aquestes especificacions estan dissenyades per garantir una integració eficient i segura de dispositius mèdics en entorns hospitalaris, assegurant que els professionals de la salut puguin accedir a dades crítiques de manera ràpida i fiable.

3.2.- Suport tècnic per a la integració dels dispositius mòbils per a la telemonitorització tot mantenint les eines necessàries actualitzades

Compromís d'evolució de les funcionalitats actuals per l'sdk per iOS cobrint possibles incidències o bugs que es puguin detectar durant l'ús, amb l'objectiu de continuar oferint l'eina de manera estable i segura.

Compromís de millora de la SDK per tal de cobrir les necessitats dels pacients que poden sorgir de tal manera que es disposi d'una eina més adaptable, flexible i segura.

Compromís d'Incorporació de nous dispositius amb una garantia d'integració en un màxim de 3 setmanes.

- Preparació de la documentació i assistència tècnica: Suport continuat durant el procés d'integració, incloent-hi tutorials i sessions de consultoria tècnica.
- Compromís de capacitat de desplegament fins a 100 pacients simultanis.

3.3.- Servei de Manteniment

Amb l'objectiu de garantir el correcte funcionament de les integracions amb els equips mèdics i donant resposta davant de les incidències que puguin sorgir referents a l'operativa del sistema i testeig de les eines

El servei de manteniment objecte d'aquest PPT inclou les següents prestacions:

- Model de Suport amb temps de resposta inferior a 24 hores.
- La via de comunicació entre l'Hospital i l'empresa adjudicatària serà mitjançant eina de *ticketing* corporativa suportdsi.clinic.cat on es rebran les peticions de suport i s'hauran de tractar en la menor brevetat possible.

- Tots els sistemes operatius, pegats, llicències i antivirus, etc. hauran d'estar en vigents i en garantia.
- El temps per a la integració de nous equips mèdics haurà de ser inferior a 30 dies naturals des de la recepció de la petició
- S'entregaran manuals i documentació sobre les integracions, aplicatius, procediments de manteniment, previ a la posada en productiu de cada nou aparell, així com en les actualitzacions.
- Al final de cada trimestre es facilitarà un informe indicant les incidències que hagin tingut lloc així com les tasques fetes, documents actualitats, estat de llicències, etc.
- Implementació d'eines de monitoratge constant dels dispositius integrats per assegurar-ne l'operativitat.
- Establiment de procediment de manteniment continu i testeig d'adaptacions a les millores proporcionades pels fabricants.

3.4.- Acompanyament en el desenvolupament i la implementació dels serveis integrats amb les aplicacions corporatives EMC, mIPA i Història Clínica del pacient

- Compromís de facilitar consultoria especialitzada en el desenvolupament i la implementació d'APIs i SDKs al EMC.
- Compromís de disponibilitat sota planificació de l'equip de consultors disponible en horari laboral (dl a dj: 9-18h i dv: 9-14h), compost pels perfils especificats a l'apartat 7. Aquest conjunt de serveis assegura una integració eficient, manteniment robust i suport tècnic especialitzat per garantir el bon funcionament de les solucions tecnològiques ofertes.

3.5.- Adhesió a les millores de servei promogudes per la DSI

El licitador s'ha de comprometre específicament a adherir-se d'acord amb les circumstàncies específiques aplicables a cada cas a les millores que la DSI vulgui promoure

Aquest compromís també ha d'incloure

- La verificació del compliment continu dels estàndards per tal de garantir l'assoliment dels objectius estratègics i tecnològics del projecte fent propostes de millora
- Interlocució directa amb la persona responsable
- El compliment de la legislació aplicable
- El plantejament de propostes adreçades a millores contínues.
- Garantir l'assoliment dels objectius estratègics i tecnològics del projecte.
- Gestió de riscos i resolució de problemes del projecte.

3.6. Requisit de certificació de seguretat

Amb l'objectiu de garantir la seguretat de la informació i la protecció de dades en l'àmbit sanitari, es requerirà que l'empresa adjudicatària disposi de la **certificació conforme a l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS), en categoria ALTA.**

Aquesta certificació haurà d'estar vigent en el moment de la formalització del contracte i acreditar-se mitjançant la presentació del corresponent certificat emès per una entitat acreditada.

La no disposició d'aquesta certificació podrà ser motiu d'exclusió del procediment de contractació

4. PLANIFICACIÓ

Els dispositius mèdics actualment desplegats hauran d'estar integrats en un període inferior a 30 dies naturals des de l'inici del contracte.

El termini per a la integració de nous equips mèdics haurà de ser inferior a 30 dies naturals des de la recepció de la petició

5. PERSONAL QUE EXECUTARÀ EL CONTRACTE

Per tal de dur a terme les tasques definides en aquest plec es requereixen els següents perfils:

Persona responsable de projecte:

Serà la persona responsable màxima per a la consecució d'objectius estratègics i tecnològics definits i acordats amb l'Hospital Clínic. Es requereix una àmplia experiència en projectes de desenvolupament tecnològics i específicament en tecnologia d'integracions i d'SDK per a la monitorització remota en el sector sanitari.

Té responsabilitat operativa en el projecte i les seves funcions principals inclouen:

- Elaboració d'informes i visites de progrés.
- Revisió i propostes de modificacions en les planificacions.
- Gestió de recursos d'acord amb les necessitats del projecte.

Enginyer/a d'integració:

Expert/a en integracions intrahospitalàries i extrahospitalàries, amb coneixements avançats en la implantació de models d'integració en entorns complexos.

Les seves funcions són:

- Identificar millores en la qualitat de l'entorn d'integració.
- Responsabilitzar-se dels processos de diagnòstic de les integracions amb els dispositius mèdics.
- Revisar el disseny, implantació i configuració de les integracions, si escau.
- Parametrització de la interfície d'integració amb altres sistemes.
- Dissenyar i executar els casos de prova de sistema, rendiment i integració.
- Desenvolupar components complexos de l'aplicació, drivers de comunicació, integracions, migració i funcionalitats del programa.
- Reportar al consultor funcional i tècnic sobre les activitats i incidències.

Desenvolupador/a back-end:

Enginyer/a informàtic especialitzat/da en desenvolupament d'APIs per a monitorització, amb coneixements avançats en Python, Django, AWS.

Les seves tasques inclouen:

- Integrar la plataforma de back-end per API segons les especificacions del projecte.
- Assegurar la integració i funcionalitat dels components desenvolupats.

Desenvolupador/a mòbil:

Tècnic/a especialitzada en desenvolupament d'aplicacions mòbils per a monitorització, amb coneixements en Java i Swift.

Les seves tasques inclouen:

- Desenvolupar les aplicacions mòbils segons les necessitats del projecte.
- Garantir la correcta implementació i funcionament de les aplicacions en els diferents dispositius mòbils.
- Manteniment del codi i revisió de diferents models o actualitzacions.

6. SEGURETAT I CONFIDENCIALITAT DE LES DADES

L'empresa adjudicatària s'ha de responsabilitzar del compliment de les mesures en seguretat que, d'acord amb el Reial Decret 311/2022 de 3 de maig pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS), ha establert l'HCB relacionades amb els equips i/o serveis objecte del contacte. Per acreditar aquest compliment l'adjudicatari ha de presentar la documentació indicada a l'annex del PPT "Seguretat TI i OT". El serveis corresponents requeriran aquesta documentació a l'empresa que hagi presentat la millor oferta en el tràmit de requeriment establert a l'article 150.2 de la LCSP. En cas de no complimentar adequadament el requeriment, o no complir amb els requeriments sol·licitats, s'aplicarà l'establert en el mateix article 150.2.

Les normes aquí descrites són d'obligat compliment per l'adjudicatària del concurs en relació amb la Seguretat de les dades accedits durant la prestació del servei

- L'adjudicatària formalitzarà per contracte o acord escrit amb l'HCB el compromís al respecte de la confidencialitat i la integritat de les dades i recursos que es tractin en la prestació del servei o posi l'HCB a la seva disposició.
- Salvaguardar les contrasenyes d'accés.
- Guardar el secret professional en relació a la informació accedida durant les activitats desenvolupades en el present concurs.
- No realitzar activitats que puguin ser considerades il·legals o que infringeixin els drets de l'empresa o de tercers
- Les aplicacions o eines informàtiques propietat de l'HCB i utilitzades per al compliment de la prestació del servei, només s'utilitzaran per complir la funció assignada. En cap cas es destinaran a assumptes personals o finalitats no relacionades amb els serveis prestats l'HCB.
- Tota informació facilitada per l'HCB, derivada de la realització del treball, així com la utilitzada per poder realitzar aquest treball, és titularitat de l'HC i està classificada com a confidencial. Està estrictament prohibida la seva utilització amb fins no relacionats directament amb la finalitat de la prestació del servei.

- No es permet la còpia de dades de clients, proveïdors, pacients, etc. a suports informàtics (disquets, CD, DVD, memory sticks, etc) sense el consentiment previ i exprés de l'HC.
- La informació que s'hagi classificat com Reservada o restringida i que es distribueixi per mitjà de l'enviament de suports informàtics (disquets, CD, DVD, memòries USB, etc), així com la seva transmissió a través de xarxes públiques, ha d'estar xifrada.
- Els documents impresos, impressions de pantalla, etc. que continguin dades de caràcter personal (nom, adreces, telèfons, NIF, CIF) de clients, proveïdors, pacients, etc. Han de ser destruïts físicament i sense que hi hagi possibilitat de reconstrucció, un cop hagin complert la finalitat per la qual han estat creats.
- Són d'obligat compliment, sota pena de rescissió de contracte per part de l'HCB, les directrius de seguretat aquí marcades. L'HCB es reserva la capacitat d'iniciar accions legals davant d'incompliment de les mateixes pels perjudicis que es poguessin derivar.

Barcelona,

David Vidal Fernández

Director de Sistemes
d'Informació de l'HCB

ANNEX I Llistat de dispositius a integrar en fase inicial i en fase de valoració

Els dispositius a integrar en el sdk en la fase d'implantació i que es podran proporcionar inicialment als pacients actualment són els següents models:

- Termòmetre AND model UT – 201BLE – A
- Pulsioxímetre LiveVit
- Tensiómetre Omron Evolv
- Bàscula LiveVit
- Glucòmetre Contour next
- Polar H10
- Polar Verity Sense
- Xiaomi Mi Smart Scale 2
- Apple Watch

A banda d'aquests, aquest és el llistat de dispositius en estudi per a la seva integració mitjançant el sdk :

- Lifevit Pulse Oximeter (OL750)
- Lifevit Thermometer (IT45B/KELVIN)
- Lifevit Scale (BL2000)
- Lifevit Blood Pressure Monitor (BPM160/smd8105_a08)
- Beurer Pulse Oximeter (PO60)
- Beurer Blood Pressure Monitor (BM85)
- Contour Next Glucometer
- Omron MC-280B (Eco Temp Intelli IT)
- Omron Blood Pressure Monitor (Evolv)
- A&D Thermometer (UT-201BLE-A)