



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**

Audiencia Previa

“Software integral de laboratorio de reproducción humana asistida de alta complejidad”

Se invita a los interesados a presentar sus propuestas para satisfacer la necesidad de un **Software integral de laboratorio de reproducción humana asistida de alta complejidad**, la cual se llevará a cabo el día 05 de abril de 2019 a las 9:00 a.m. en la sala de reuniones de la Dirección Médica del Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit.Eva. Ver detalles en <http://www.ccss.sa.cr>.

 Archivo.



Especificaciones técnicas para el “Software integral de laboratorio de reproducción humana asistida de alta complejidad”

1. Características técnicas

- 1.1 Debe ser completamente configurable a los procesos locales del laboratorio de la Unidad de Medicina Reproductiva de Alta Complejidad (UMRAC).
- 1.2 Debe ser completamente configurable a los tipos de ciclos de tratamiento solicitados por el coordinador de laboratorio de la UMRAC.
- 1.3 Debe ser integrable con la solución integral de trazabilidad (SIT) de la UMRAC (IMT Matcher5 o su equivalente).
- 1.4 Debe ser configurable con diferentes niveles de acceso y modificación de datos según usuario.
- 1.5 Debe registrar y trazar por usuario, fecha, hora y estación de trabajo, toda acción de ingreso, modificación y eliminación de datos del SIGL.
- 1.6 Debe permitir que la SIT verifique y actualice en cascada, cada 60 segundos o menos, la información demográfica y clínica proveniente del expediente electrónico que es transferida al SIGL y que repercute en la funcionalidad de la SIT.
- 1.7 Debe permitir que la SIT verifique y actualice en cascada, cada 60 segundos o menos, los detalles de cada ciclo de tratamiento ingresado en el software (Ciclo mayor: ciclo de FIV/ICSI con transferencia embrionaria en fresco; ciclos menores: FIV/ICSI con transferencia de embrión criopreservado, inseminación intrauterina con semen de donante, donación de semen, donación de ovocitos en fresco o criopreservados, u otro tipo de ciclo menor según necesidad de configuración solicitada por el coordinador de laboratorio de la UMRAC).
- 1.8 Debe generar un número único identificador de ciclo de tratamiento (tanto ciclo mayor como ciclo menor) que sea transferido a la SIT.
- 1.9 Debe generar automáticamente un código identificador único para cada ovocito, muestra de semen, o embrión al que se solicite su criopreservación en el SIGL. La codificación debe configurarse en un formato estandarizado que permita, como mínimo, reconocer el laboratorio donde se realizó la criopreservación, el tipo de material criopreservado, el tipo de contenedor y la fecha de expiración de los consentimientos de criopreservación. En el caso de ovocitos y embriones, debe configurarse en un formato estandarizado que permita reconocer si en el mismo contenedor de criopreservación se encuentra uno o varios ovocitos o embriones, según sea el caso.
- 1.10 Debe extraer de la SIT la fecha, hora, y embriólogo(s)/testigo que ejecutó(taron) los siguientes procedimientos: captura ovocitaria, análisis seminal y capacitación espermática, desnudación de ovocitos, inyección de ovocitos (ICSI o PICSI), chequeo de fertilización, cultivo embrionario, evaluación de desarrollo embrionario en día 2,3,5 y 6, transferencia embrionaria en fresco y de embrión criopreservado, vitrificación de ovocitos, vitrificación de embriones, desvitrificación de ovocitos, desvitrificación de embriones, congelación de semen, descongelación de semen, preparación de semen de donante para inseminación intrauterina.
- 1.11 Debe contar con interfaz para la recepción de resultados generados por sistema de análisis computarizado de semen (CASA) MMC Sperm.



- 1.12 Debe contar con interfaz para la recepción de resultados generados por analizador de hormonas Roche Cobas E411 o su equivalente.
- 1.13 Debe permitir el registro y edición de los detalles de laboratorio concernientes a la captura ovocitaria: número de folículos por ovario, número de complejos cúmulo-ovocito (CCO) obtenidos, calidad de los CCO (Grado 1, Grado 2, Grado 3).
- 1.14 Debe permitir el ingreso manual y electrónico del chequeo microscópico de fertilización de cada uno de los ovocitos inseminados en un ciclo FIV (Número de cuerpos polares, número de pronúcleos, cuerpos precursores nucleolares, clasificación según escala de Scott, presencia/ausencia de halo, presencia/ausencia de agregados de retículo endoplásmico liso, otras observaciones).
- 1.15 Debe permitir el ingreso manual y electrónico de las observaciones microscópicas de desarrollo de los embriones individuales pre-compactación generados durante un ciclo FIV (número de blastómeras, 1-9+; simetría, 1 – 4; fragmentación, 1 – 4; multinucleación; otras observaciones).
- 1.16 Debe permitir el ingreso manual y electrónico de las observaciones microscópicas de desarrollo de los embriones en estadio de blastocisto generados durante un ciclo FIV (grado de expansión, 1 – 6; calidad de masa celular interna, A – D; calidad de trofotodermo, a – d; otras observaciones).
- 1.17 Debe permitir la adición de capturas fotográficas en alta resolución (3264x1836 pixeles) y de vídeo (resolución 1080p) a la notación manual y electrónica de:
 - 1.17.1 Captura ovocitaria.
 - 1.17.2 Desarrollo de embriones individuales en días 2, 3, 5 y 6.
 - 1.17.3 Transferencia embrionaria.
- 1.18 Debe permitir el registro de las incubadoras y micromanipuladores utilizados en el manejo de gametos y embriones de cada ciclo mayor o menor, según aplique.
- 1.19 Debe poder integrarse a los sistemas informáticos institucionales, como el expediente digital único de salud (EDUS), mediante protocolo HL7, Webservice REST o conexión directa por ODBC.
- 1.20 Debe permitir el seguimiento, por lotes y fecha de caducidad, de todos los consumibles y reactivos utilizados en un procedimiento de laboratorio de reproducción asistida.
- 1.21 Debe generar gráficas de control tipo Shewhart e informes personalizables que abarquen, como mínimo, los siguientes indicadores de desempeño de laboratorio a partir de los resultados ingresados en la base de datos del software:
 - 1.21.1 Tasa de fertilización por FIV convencional
 - 1.21.2 Tasa de fertilización anormal por FIV convencional
 - 1.21.3 Tasa de fertilización por ICSI
 - 1.21.4 Tasa de fertilización por ICSI de ovocito criopreservado
 - 1.21.5 Tasa de atresia de ovocito criopreservado
 - 1.21.6 Tasa de atresia posterior a ICSI
 - 1.21.7 Tasa de clivaje
 - 1.21.8 Tasa de blastocisto
 - 1.21.9 Tasa de criosupervivencia embrionaria
- 1.22 Debe ser configurable para generar las gráficas de control y los informes de desempeño del laboratorio de la UMRAC listados en el apartado 1.18 según:
 - 1.22.1 Número de ciclo anual de pacientes FIV,
 - 1.22.2 Semestre
 - 1.22.3 Año
 - 1.22.4 Embriólogo, según registro de la SIT, encargado de:
 - 1.22.4.1 Captura ovocitaria
 - 1.22.4.2 Capacitación seminal
 - 1.22.4.3 Fertilización por FIV convencional



- 1.22.4.4 Denudación de ovocitos
- 1.22.4.5 Fertilización por ICSI
- 1.22.4.6 Fertilización por PICSÍ
- 1.22.4.7 Vitriificación de embriones
- 1.22.4.8 Desvitrificación de embriones
- 1.22.4.9 Transferencia embrionaria
- 1.22.5 Lotes de consumibles
- 1.22.6 Lotes de reactivos
- 1.22.7 Incubadoras utilizadas en cada uno de los ciclos.
- 1.23 Debe permitir la consulta personalizable de variables de la base de datos y la exportación de la información recabada de los campos seleccionados en formato compatible con Microsoft Excel.
- 1.24 Debe ser fácilmente configurable para añadir o modificar indicadores de desempeño extraídos de la base de datos del software.
- 1.25 Debe contar con una base de datos de los gametos y embriones almacenados en el criobanco, y debe poder configurarse de forma tal que se salvaguarde la confidencialidad de los pacientes y donantes y se pueda bloquear la utilización de muestras en cuarentena o con cualquier otra restricción definida por los usuarios.

2. Otras características

- 2.1 Las bases de datos deben ser almacenadas en servidores institucionales.
- 2.2 Toda la información identificadora de pacientes, donantes, gametos y embriones es de propiedad exclusiva de la CCSS y no podrá ser utilizada por el adjudicatario del servicio ni por terceros.
- 2.3 Los datos deben ser resguardados en apego a los estándares internacionales de protección de datos HIPAA y JCAHO.
- 2.4 El adjudicatario debe comprometerse a permitir y facilitar la migración de toda la información de las bases de datos del SIGL en caso de rescindir del servicio.

3. Capacitación

- 3.1 El adjudicatario debe brindar una capacitación que abarque todos los pasos involucrados en el uso habitual del SIGL en la UMRAC.
- 3.2 El adjudicatario deberá entregar los manuales de uso y técnicos correspondientes todo el SIGL contratado, en idioma Español, tanto de forma escrita como en formato digital.

4. Mantenimiento y soporte técnico

- 4.1 El adjudicatario debe realizar las actualizaciones del SIGL cada vez que se genere una nueva versión, coordinando con antelación la transferencia tecnológica con el coordinador del laboratorio de la UMRAC.
- 4.2 El adjudicatario debe contar con disponibilidad 24/7/365 para el mantenimiento correctivo de software del SIGL de forma remota con tiempo de resolución máximo de 1 hora a partir del momento en que se reportó la incidencia.