

Plec de prescripcions tècniques

Subministrament de software avançat de processament d'imatges mèdiques per al modelatge 3D, disseny de guies quirúrgiques i simulacions d'abordatges per a especialitats quirúrgiques de teixit dur i teixit tou de la Gerència Territorial Metropolitana Nord de l'Institut Català de la Salut

1	Condicion generals	4
1.1	Introducció	4
1.2	Context de la necessitat	5
1.3	Consulta preliminar de mercat	9
1.4	Objecte de la contractació	10
2	Característiques tècniques	10
3	Model de col·laboració i suport científic-tècnic	11
4	Suport tècnic per part d'un especialista de producte	11
5	Condicion obligatòries de participació	11
5.1	Normativa aplicable:	11
5.2	Condicion de protecció de dades	12
6	Condicion de subministrament	13
6.1	Model de pagament	13
6.2	Termini de lliurament i instal·lació	13
6.3	Condicion de lliurament i embalatge	13
6.4	Lloc de lliurament	13
6.5	Condicion d'instal·lació	14
6.6	Prevenió de riscos	14
7	Condicion de garantia i reposició	15
7.1	Reparacions i reposició	15
8	Manteniment integral	15
8.1	Abast	15
8.2	Manteniment preventiu	16
8.3	Manteniment correctiu	16
8.4	Manteniment evolutiu	17
8.5	Manteniment tècnic-legal	17
8.6	Protocol d'actuació	17
8.7	Qualitat del servei	18
9	Formació	18
10	Documentació tècnica complementària	19
11	Riscos compartits d'implementació: percentatge de pagament variable	19
11.1	Model de seguiment dels indicadors	20

11.2	Risc compartit	21
12	<i>Annexos – Fitxa tècnica i indicadors</i>	22

1 Condicions generals

1.1 Introducció

La Gerència Territorial Metropolitana Nord (GTMN) forma part de l'Institut Català de la Salut (ICS). D'aquesta Gerència formen part a nivell estructural tres Serveis d'atenció primària, el SAP Barcelonès Nord i Maresme, el SAP Vallès Occidental i el SAP Vallès Oriental, i un hospital de tercer nivell, l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTIP).

Quant al nombre de professionals, actualment la GTMN està conformada per 10.400 professionals, dels quals al voltant de 4.400 desenvolupen les seves tasques a l'Hospital i la resta a l'Atenció Primària de la Gerència.

L'Atenció Primària de la GTMN presta serveis a un total de d'1.400.000 ciutadans aproximadament, de 71 municipis del Vallès Occidental, el Vallès Oriental, el Barcelonès Nord i el Maresme. Aquesta atenció primària està estructurada en 68 equips i 37 unitats assistencials de suport, que treballen en un total de 84 Centres d'Atenció Primària i 22 consultoris locals. Alguns d'aquests centres tenen com a hospital de referència l'HUGTIP i la resta es coordinen amb els altres deu centres hospitalaris de referència que hi ha en una àrea tan àmplia com és la Metropolitana Nord i que formen part del Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

L'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona és el centre de referència per a l'atenció d'alta complexitat dels 800.000 ciutadans del Barcelonès Nord i el Maresme i l'hospital general bàsic de més de 250.000 habitants de Badalona Sant Adrià de Besòs i diferents municipis del Maresme. Es troba ubicat al Campus Can Ruti, una àrea biomèdica d'excel·lència en plena serralada de Marina de Badalona. A partir de la posada en marxa de l'Hospital, ara fa 40 anys, en aquesta zona s'hi ha anat teixint una xarxa assistencial, de recerca i de docència que avui és un punt de referència en l'àmbit de la salut i la biomedicina a Catalunya.

En resum, en el Sector Sanitari del Barcelonès Nord i Baix Maresme, l'ICS disposa de l'HUGTIP com centre hospitalari de referència amb 775 llits i 21 quiròfans, i de 16 equips d'Atenció Primària ubicats en els municipis de Badalona, Santa Coloma de Gramenet, Sant Adrià de Besòs, Tiana, Montgat, El Masnou, Alella i Teià.

És en aquest àmbit, vinculat a l'HUGTIP, on es pretén desplegar aquest projecte.

1.2 Context de la necessitat

En resposta als reptes emergents provocats per les noves tecnologies en el sistema de salut de Catalunya, s'està avançant cap a un escenari de treball que requereix adaptació, agilitat i la capacitat d'incorporar noves oportunitats. La transformació del sistema de salut implica l'aplicació de solucions innovadores per atendre a la població i pacients, incorporant tecnologies emergents i altres solucions amb l'objectiu de modernitzar i millorar els processos assistencials.

S'ha establert un conveni de col·laboració entre el Servei Català de la Salut (CatSalut) i l'Institut Català de la Salut (ICS) per implementar el projecte **SESHAT**. Aquest programa està centrat en la transformació del model assistencial, amb un enfocament específic en tres grans àmbits:

- Monitoratge continu remot
- Model d'atenció suportat amb imatge 3D i Realitat Augmentada
- Transformació integral del procés del medicament

La present licitació té com a objecte millorar els resultats quirúrgics de la població mitjançant l'adquisició de tecnologia per al subprojecte d'imatge 3D del SEHSAT.

La tecnologia d'imatge 3D en l'àmbit clínic, permetria als professionals de la salut visualitzar òrgans, teixits i estructures anatòmiques de manera tridimensional i per tant, permetria la revisió dels mateixos des de diferents angles i perspectives. Tradicionalment, aquesta revisió es fa de manera dimensional mitjançant els 3 plans convencionals dels estudis d'imatge radiològica com la tomografia axial computeritzada (TAC) i la ressonància magnètica (RM), entre d'altres.

La tecnologia 3D pot ser especialment útil per a la planificació d'intervencions, per a realitzar diagnòstics més precisos i fins i tot per a fabricar implants pacient-específics.

Els softwares de planificació quirúrgica proporcionen eines per generar una visió més completa i detallada dels òrgans i teixits del cos, cosa que permet als cirurgians i facultatius diagnosticar i preparar l'estratègia i abordatge a seguir dins de quiròfan amb més precisió. Aquesta millora en la precisió dels tractaments quirúrgics repercutiria positivament a la seguretat del pacient, així com en la disminució dels temps quirúrgics, les complicacions i reintervencions.

La tecnologia d'imatge 3D s'aplica actualment sobre tot en aquelles especialitats que tracten teixits ossis, degut al contrast intrínsec de la densitat òssia i a la facilitat dels softwares de processament d'imatge d'aïllar els ossos dels teixits circumdants. En canvi, la dificultat en aïllar les estructures de teixit tou fa que no existeixi una àmplia experiència en les especialitats com cirurgia general, urologia, ginecologia...

El projecte d'imatge 3D del SESHAT pretén **aplicar aquesta tecnologia en totes les especialitats quirúrgiques del centre, tant de teixit dur com de teixit tou**, sempre i quan es disposi d'imatges mèdiques del pacient amb suficient qualitat.

A continuació, especifiquem el llistat de serveis quirúrgics i no quirúrgics de l'hospital en els quals es pretén implementar l'ús d'aquesta tecnologia:

1. Neurocirurgia
2. Cirurgia General i Digestiva
3. Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia
4. Cirurgia Toràcica
5. Cirurgia Pediàtrica
6. Cirurgia Oral i Maxil·lofacial
7. Urologia
8. Cirurgia Cardíaca
9. Cirurgia Vascular i Angiologia
10. Otorinolaringologia
11. Ginecologia i Obstetrícia
12. Anestesiologia
13. Cirurgia Plàstica i Reparadora
14. Oftalmologia
15. Dermatologia
16. Anatomia Patològica
17. Radiologia Intervencionista
18. Unitat Docent

Es pot consultar un recull de l'activitat quirúrgica interanual de cada servei en la següent taula:

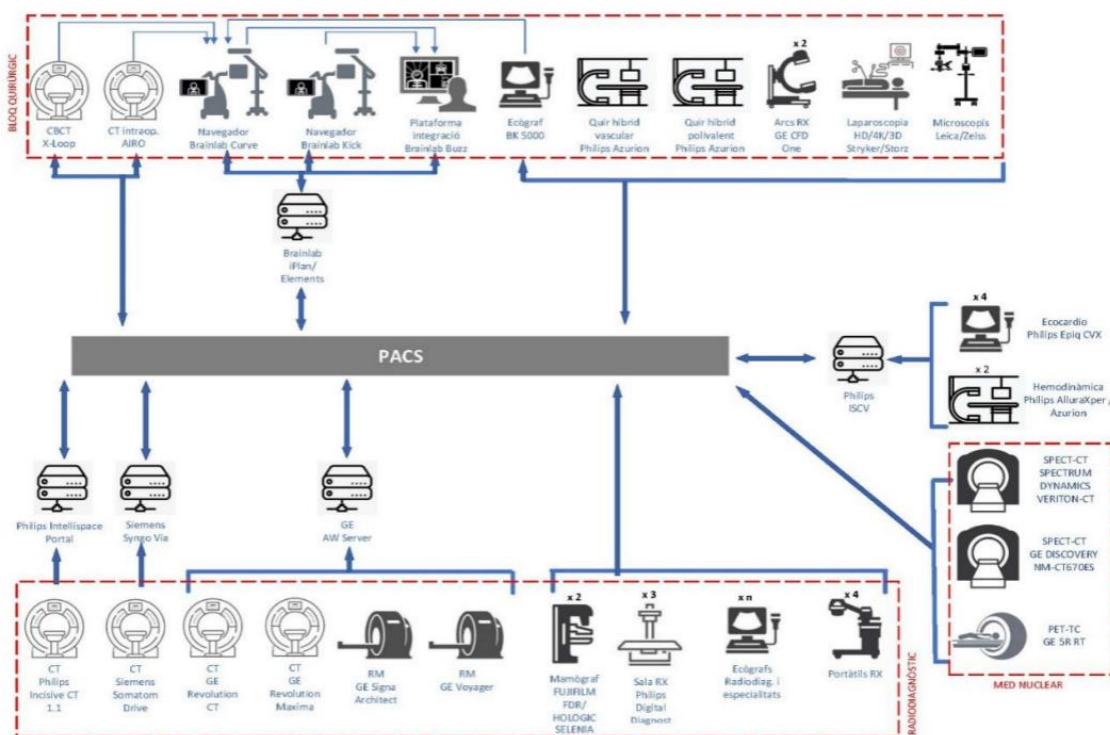
Servei	IQ conv	IQ urg	CMA	Total IQ majors
OFTALMOLOGIA	3	22	2644	2669
UROLOGIA	624	218	681	1523
CIRURGIA ORT I TRAUMATOLOGIA	886	228	385	1499
CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA	782	433	277	1492
DERMATOLOGIA MEDICO-QUIR I VEN	0	0	832	832
ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR	348	123	145	616
OBSTETRICIA	129	440	43	612
CIRURGIA ORAL I MAXIL·LOFACIAL	98	14	442	554
CARDIOLOGIA	175	172	194	541
CIRURGIA PEDIATRICA	91	163	277	531
GINECOLOGIA	265	53	212	530
NEUROCIRURGIA	311	134	55	500
OTORRINOLARINGOLOGIA	281	24	173	478
CIRURGIA CARDIACA	411	52	3	466
CIRURGIA PLASTICA I REPARADORA	171	16	120	307
CIRURGIA TORACICA	238	27	5	270
Unitat del Dolor	1	0	129	130
ENDOCRINOLOGIA I NUTRICIO	0	1	40	41
PNEUMOLOGIA	18	6	0	24
MEDICINA INTENSIVA	12	11	0	23
UNITAT PATOLOGIA MAMA	7	0	10	17
PEDIATRIA	0	9	0	9
ANESTESIOLOGIA I REANIMACIO	5	3	0	8
PSIQUIATRIA	8	0	0	8
GASTROENTEROLOGIA- AP DIGESTIU	1	1	0	2
NEUROLOGIA	1	0	0	1
REUMATOLOGIA	1	0	0	1
Total interanual intervencions	4.867	2.150	6.667	13.684

Tot i que l'objectiu del projecte sigui abarcar el màxim d'intervencions i procediments quirúrgics, el **desplegament de la tecnologia es farà de manera gradual i per fases**. A continuació, es presenta un llistat de les intervencions de cada servei quirúrgic on s'espera que la planificació quirúrgica tingui més impacte i, per tant, seran les que prioritzarem en les primeres fases d'implementació.

SERVEI QUIRÚRGIC	PROCEDIMENT QUIRÚRGIC
Anestesia	Cadena simpàtica columna
	Tècniques craneofacials
	Gangli trigeminal
Cirurgia Cardíaca	Cardiopatia estructural implant de pròtesis mitral transcater apical
	Patologia d'aorta i arc aòrtic
	Patologia mini mitral
Cirurgia General i Digestiva	Cirurgia de fetge
	Tumorectomia
	Adrenalectomia
	Cirurgia i de pàncreas
	Sarcomes
	Hemicolectomia
	Fistula anal complexa
	gastrectomia total o parcial
Cirurgia Oral i Maxil·lofacial	Cirurgia oncològica
	Fractures
	Cirurgia ortognàtica
Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia	Pròtesis
	Fractures
	Columna
	Tumors
	Osteotomies
Cirurgia Pediàtrica	Malformacions caixa toràcica (pectus)
	Malformacions intraabdominals, de qualsevol origen (intestinal, mesentèric, urològic, ginecològic)
	Malformacions de la via aèria (inclou pulmonars i altres intratoràciques)
Cirurgia Toràcica	Localització, marcatge i resecció de lesions pulmonars. Especialment reseccions segmentaries sublobars
	Cirurgia de patologia de paret toràcica. Resecció i reconstrucció
	Cirurgia complexa de patologia de mediastí
Cirurgia Vascular i Angiologia	Reparació endovascular aorta complexa amb EVAR fenestrat, ramificat o tècniques chimney.
	Reparació oberta aorta: necessitat de visualització prèvia amb impressions 3D
	Reparació endovascular aorta infrarenal.
Dermatologia	Cirurgia de Mohs
Ginecologia	Tumor pèlvic
	Endometriosis profunda
	Limfadenectomia
Nefrologia intervencionista	Biopsia renal ecoguiada percutànea (ronyons nadius i transplantats)
Neurocirurgia	Cirurgia de columna
	Cirurgia vascular cerebral
	Cirurgia oncològica
Otorrinolaringologia	Cirurgia de base de crani lateral (schwannoma vestibular, el colesteatoma d'apex petros, el paraganglioma jugulotimpànic o el carcinomes d'os temporal)
	Cirurgia transoral robòtica (aplicat a l'oncologia orofaríngia, laringia i espai parafaríngi)
	Cirurgia endoscòpica de lesions nasosinusal amb afectació de base de crani anterior
Pneumologia	Broncoscopia virtual
	Broncoscopia terapèutica
	Estudi i seguiment nòdul pulmonar
	Inflamació crònica remodelament via aèria
	Càlcul d'emfisema, atrapament aèri i volum pulmonar total
Radiologia Intervencionista	Estudi via aèria superior
	Embolització arterial
	Radioembolització
Urologia	Embolització vena porta
	Tumor renal
	Litiasi renal
	Tumor de vies
	ADK pròstata

Situació actual a l'HUGTIP: Equips d'adquisició d'imatges i navegació quirúrgica

L'esquema següent mostra l'equipament que disposa actualment l'hospital al bloc quirúrgic, de radiodiagnòstic i medicina nuclear i el seu flux d'imatge respecte a servidors i PACS.



1.3 Consulta preliminar de mercat

El dia 27 de Març de 2023 es va publicar una Consulta Preliminar al Mercat (CPM) per a la recerca de solucions innovadores per a dur a terme la implementació de tecnologies de realitat virtual, realitat augmentada i d'imatge 3D per assolir la millora en els àmbits descrits anteriorment.

Es pot accedir als documents mitjançant el següent enllaç:

<https://contractaciopublica.cat/ca/detall-publicacio/eb537a8f-4075-4b97-9640-ce40fb1dd0b6/200017951>

La realització de la CPM es va produir en les següents fases:

- Publicació de l'informe sobre les necessitats, el formulari, el qüestionari i els annexos a la Plataforma de Contractació Pública el 27 de Març de 2023.
- Realització de sessions individualitzades a petició de les empreses interessades.

- Finalització del termini de recepció de sol·licituds el 24 d'Abril del 2023.
- Anàlisi de les propostes rebudes.
- Conclusions obtingudes per a la redacció de la potencial licitació.
- Redacció d'un informe final en el qual consten els resultats obtinguts de la CPM.

1.4 Objecte de la contractació

Arran de l'anàlisi detallat de la CPM i de mesos de recerca de mercat, es planteja un plec de licitació que té com a objectiu la millora en els resultats quirúrgics de la població mitjançant la incorporació de la tecnologia més avançada en el camp del processament d'imatges i disseny assistit per computadora, per tal de desplegar-la en els àmbits prèviament descrits. L'èxit d'aquesta iniciativa es mesurarà mitjançant indicadors de risc compartit quantitatius.

Aquesta licitació no només comprèn la implantació de software i hardware, sinó que també un acord de col·laboració I+D. Aquest model de col·laboració implicaria un compromís per part del proveïdor d'establir l'HUGTIP com a centre pilot per a tota la tecnologia presentada així com pels diferents avenços que es puguin disposar en els propers anys. La tecnologia amb marcatge CE que permeti tirar endavant el projecte és molt incipient i canviant per la qual cosa plantejem un plec que incorpori les darreres novetats per a disposar de les eines de planificació quirúrgica i disseny de guies i implants el més actuals possible.

Aquest projecte està recolzat com a projecte de transformació assistencial amb potencialitat d'escalabilitat dins el sistema sanitari català, en cas de demostrar la seva vàlua.

Aquesta licitació es separa en lots i s'estructura de la següent manera:

- **Lot 1.-** Software de processament d'imatges mèdiques per al modelatge 3D, disseny de guies quirúrgiques i cirurgia digital de teixit dur
- **Lot 2.-** Software de processament d'imatges mèdiques per al modelatge 3D i cirurgia digital de teixit tou

2 Característiques tècniques

A l'Annex 1 s'indiquen els requisits tècnics i funcionals d'obligat compliment, així com els requisits valorables. Els licitadors hauran de presentar una oferta tècnica justificant el compliment de les característiques obligatòries indicant la referència documental de la seva oferta a la pestanya corresponent de l'Annex 1.

3 Model de col·laboració i suport científic-tècnic

Aquesta licitació inclou, a més del subministrament i la implementació de la tecnologia oferta, la prestació de suport tècnic i científic per part de l'adjudicatari, dins d'un **marc de col·laboració i d'I+D**.

*Cada licitador haurà de presentar una proposta de model de col·laboració descrivint les tasques específiques que es compromet a dur a terme. El compromís d'aquest model de col·laboració s'haurà de mantenir **com a mínim durant 24 mesos** des de la signatura del contracte. L'objectiu principal és fomentar la màxima cooperació entre l'empresa adjudicatària i l'hospital.*

4 Suport tècnic per part d'un especialista de producte

Les empreses adjudicatàries hauran de designar un especialista d'aplicacions del software dedicat al projecte, amb l'objectiu de fomentar l'adopció eficient del software al centre. Les funcions i hores de dedicació específiques d'aquest especialista es detallen a la Fitxa Tècnica. A més, es pretén que, amb el suport d'aquest especialista, es doni un impuls per assolir els indicadors associats al risc compartit.

La dedicació d'aquesta persona serà d'un mínim de 12 mesos a partir de la signatura del contracte, amb la possibilitat de pròrroga per a un període addicional de 12 mesos, si es considera necessari.

5 Condicions obligatòries de participació

5.1 *Normativa aplicable:*

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

L'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE com a dispositiu de grau mèdic.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE com a dispositiu de grau mèdic.
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant).

5.2 Condicions de protecció de dades

Requeriments de seguretat:

Les empreses adjudicatàries es comprometen a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- La confidencialitat de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- La integritat de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- La disponibilitat d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

Accés a dades personals, o de caràcter reservat:

- L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.
- Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.
- En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.
- L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'ICS.

Col·laboració en les auditories periòdiques:

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que dugui a terme la GTMN i/o l'ICS, així com a aportar els coneixements i informacions que tingui a fi de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

Mesures organitzatives:

L'empresa adjudicatària informarà al Comitè de Seguiment de les mesures organitzatives i tècniques que ha pres per assegurar la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació i les dades de caràcter personal propietat de l'ICS.

6 Condicions de subministrament

6.1 Model de pagament

Es procedirà al pagament un cop efectuat el lliurament i instal·lació del software i els accessoris necessaris, així com la seva posada en marxa. Pel que fa al suport tècnic de l'especialista d'aplicacions, es pagarà per mensualitats.

6.2 Termini de lliurament i instal·lació

El termini que s'estableix per efectuar el lliurament i instal·lació és de 30 dies naturals.

6.3 Condicions de lliurament i embalatge

En el cas que el lliurament del material s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa)

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l'adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

La referència que es faci constar en l'albarà haurà de coincidir amb l'adjudicada en el concurs i indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

6.4 Lloc de lliurament

El material adjudicat es lliurarà al Magatzem General de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, on es verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del

material, i posteriorment es portarà al punt de destí que indiqui la Direcció de Gestió de l'hospital. En cas que aquest no arribi en les condicions adequades o que l'albarà no vagi degudament informat es retornarà a l'empresa.

6.5 Condicions d'instal·lació

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equipament en el lloc de destí final, i que ha d'incloure:

- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'hospital.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin totes les següents condicions:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip

6.6 Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

El subministrador respondrà, en tot cas i directament, d'aquells danys que puguin realitzar-se a tercers, com a conseqüència del mal estat, defecte o qualsevol altre vici del material lliurat. A més, respondrà dels danys que puguin realitzar-se durant el transport per l'interior de l'edifici.

7 Condicions de garantia i reposició

S'estableix un període de garantia de 24 mesos per a totes les llicències de software a partir de la data de posada en funcionament, per al Lot 1.

S'estableix un període de garantia de 24 mesos per a totes les llicències de software i de 5 anys per al servidor a partir de la data de posada en funcionament, per al Lot 2.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari el manteniment preventiu i correctiu per a les llicències de software i el manteniment integral per al servidor físic sol·licitat del Lot 2. Les condicions s'especifiquen a l'apartat 8 d'aquest document. El manteniment integral inclou el manteniment preventiu, correctiu, evolutiu i tècnic-legal.

7.1 Reparacions i reposició

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de cinc anys a partir del moment de l'adjudicació.

8 Manteniment integral

8.1 Abast

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions i inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre els dispositius o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels equips, el contractista haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en què menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, exceptuant el mal ús.

Durant la vigència del contracte el contractista realitzarà a l'equip les operacions de manteniment normatiu, predictiu, preventiu i correctiu, ajustaments, proves i vigilància necessàries per a garantir la conservació i/o millora de l'equip, amb les seves parts mecàniques, elèctriques i electròniques, i assegurar en tot moment la seva fiabilitat i funcionament correcte.

El manteniment integral inclourà:

- Manteniment preventiu

- Manteniment correctiu
- Manteniment evolutiu del software
- Manteniment tècnic-legal

8.2 Manteniment preventiu

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-ho en les millors condicions de treball amb el fi que no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la fi de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'hi inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc., i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim dels equips i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

L'adjudicatari realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip.

8.3 Manteniment correctiu

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, exceptuant mal ús.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada.

8.4 Manteniment evolutiu

El manteniment evolutiu compren totes les actualitzacions de software associades al dispositiu o en el funcionament global del sistema a la última versió disponible. L'adjudicatari mantindrà tot el sistema actualitzat sense cost per a l'HUGTIP.

8.5 Manteniment tècnic-legal

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

8.6 Protocol d'actuació

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar a la Unitat d'Enginyeria Biomèdica de l'HUGTP per correu electrònic mitjançant un comunicat de treball detallat amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El comunicat de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell
- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'avaria, peces utilitzades, instal·lades o eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

El contractista haurà d'elaborar en un termini màxim de tres mesos des de la data de vigència del contracte la proposta corresponent de manteniment preventiu, la qual serà aprovada per l'HUGTiP si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. La proposta inclourà necessàriament totes les intervencions recomanades al Manual de Servei o de Manteniment de l'equip i totes aquelles que el contractista consideri necessàries per al correcte funcionament de l'equip.

8.7 Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada del contracte, el seu abast seran tots els softwares i equipament objecte d'aquest contracte des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució:

- Temps de resposta: És el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que l'adjudicatari es posi en contacte amb l'hospital per a procedir a la seva solució. No podrà ser superior a 3 hores naturals, de dilluns a divendres, de 8h a 17h.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: És el temps transcorregut entre que l'adjudicatari s'ha posat en contacte amb el centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. En aquest punt, és necessari distingir entre:
 - Reparació ordinària: S'haurà de resoldre en un termini no superior a 24 hores.
 - Reparació de mitjà o alt abast: Si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HGTiP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.

9 Formació

- L'adjudicatari realitzarà una formació completa al personal usuari en l'ús del software adaptat a la disponibilitat dels professionals facultatius del centre, amb un mínim de 5 jornades completes. Aquesta formació ha de servir per optimitzar al màxim el funcionament i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Enginyeria Biomèdica sobre principis de funcionament, qualitat i integració.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat cronològicament i parametritzat convenientment. L'HUGTiP podrà demanar modificacions sobre aquest pla de formació i la documentació associada prèviament a la realització de la formació.

- Qualsevol modificació o actualització del programari tindrà associat un període de formació al mateix personal mencionat als dos primers punts.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb la Unitat d'Enginyeria Biomèdica.

10 Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament del hardware i software, el proveïdor ha d'incloure els manuals d'instruccions per al funcionament del producte, així com les guies d'usuari, amb redacció en català i/o castellà.

Cadascun d'aquests manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

11 Riscos compartits d'implementació: percentatge de pagament variable

En aquesta licitació s'estableix un acord de **risc compartit entre l'ICS i l'adjudicatari**, associat a cadascun dels lots. A l'Annex 2 d'aquest plec, es presenten els objectius, els indicadors, les unitats de mesura, les fórmules de càlcul i els valors meta.

El valor meta és el valor de l'indicador que es pretén assolir amb l'adquisició de la tecnologia d'aquesta licitació.

A continuació, es resumeixen els objectius que es pretenen assolir dins del marc del projecte i que s'associen al risc compartit. La columna de la dreta indica a quin lot va dirigit cada indicador.

Nº	OBJECTIU	LOT ASSOCIAT
O1.1	Reduir el temps dels procediments quirúrgics d'especialitats de teixit dur en més d'un 10% respecte el temps dels mateixos procediments sense planificació de l'últim any (2023)	Lot 1
O1.2	Reduir el temps dels procediments quirúrgics d'especialitats de teixit tou en més d'un 10% respecte el temps dels mateixos procediments sense planificació de l'últim any (2023)	Lot 2

O2	Millorar l'experiència del professional sanitari durant les intervencions	Lot 1 i 2
-----------	---	-----------

11.1 Model de seguiment dels indicadors

A fi de mesurar i quantificar l'impacte d'èxit de la tecnologia i del model de col·laboració establert en aquesta licitació, la GTMN realitzarà un seguiment de 3 indicadors quantitatius per avaluar l'assoliment o no dels objectius esmentats anteriorment.

Es presenten a continuació les fórmules de càlcul relatives a cada indicador, així com el seu valor meta a assolir:

Nº	INDICADOR	FÓRMULA DE CàLCUL	VALOR META (VM)
O1.1	Reducció del temps de cadascun dels 4 procediments quirúrgics de teixit dur amb més volum de planificació amb un mínim de 30 casos anuals	$N = ((Tms - Tma) / Tms) \times 100$ Tms: Temps mitjà (inici-fi de la cirurgia) de les intervencions indicades del 2023 sense l'ús de la planificació quirúrgica	10%
O1.2	Reducció del temps de cadascun dels 4 procediments quirúrgics de teixit tou amb més volum de planificació amb un mínim de 30 casos anuals	Tma: Temps mitjà (inici-fi de la cirurgia) de les intervencions indicades amb l'ús de la planificació quirúrgica	
O2	Obtenir una millora de 2 punts de mitjana en un qüestionari de l'experiència dels professionals que avaluï les mateixes qüestions abans i després de l'ús de la planificació quirúrgica	$N = Nd - Na$ Nd: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "després de la utilització de la planificació quirúrgica" Na: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "abans de la utilització de la planificació quirúrgica"	2 punts

Aquests indicadors s'avaluaran als 24 mesos de la signatura del contracte. S'utilitzaran les dades recollides a partir dels 6 mesos posteriors a la signatura del contracte per tal de tenir en consideració la corba d'aprenentatge implícita en la incorporació de la nova tecnologia.

- Si d'algun dels indicadors s'obté una puntuació < Valor Meta --> **OBJECTIU NO ASSOLIT**
- Si tots els indicadors assoleixen un valor $\geq$ Valor Meta --> **OBJECTIU ASSOLIT**

S'aplicaran les conseqüències de risc compartit associades descrites al següent apartat.

11.2 Risc compartit

Lot 1

- En el supòsit que l'empresa adjudicatària aconseguixi assolir l'objectiu, l'ICS es compromet a tramitar una comanda d'ampliació per a l'ús de la llicència de software durant un període addicional de 6 mesos. El preu per aquesta extensió es determinarà en base al preu anual (sense IVA) ofert per l'adjudicatari a l'apartat 4 de l'Annex 1.
- En cas de no assoliment de l'objectiu, el proveïdor haurà d'aplicar un descompte del 30% sobre el preu (sense IVA) anual per l'ús del software post-contracte. Aquest preu es calcularà prenent com a base l'ofert per l'adjudicatari a l'apartat 4 de l'Annex 1. Aquest preu s'haurà de mantenir durant 1 any sencer.

Lot 2

- En el supòsit que l'empresa adjudicatària aconseguixi assolir l'objectiu, l'ICS es compromet a tramitar una comanda d'ampliació per al servei de suport tècnic durant un període addicional de 6 mesos. El preu per aquesta extensió es determinarà en base al preu especificat de servei de suport tècnic (7.438,02 € sense IVA per 6 mesos).
- En cas de no assoliment de l'objectiu, el proveïdor es compromet a aplicar un descompte del 30% sobre el preu (sense IVA) de manteniment correctiu i evolutiu anual del software. Aquest preu es calcularà prenent com a base l'ofert per l'adjudicatari a l'apartat 4 de l'Annex 1. Aquest preu s'haurà de mantenir durant 1 any sencer.

RISC COMPARTIT			Càlcul del cost associat al risc
OBJECTIU ASSOLIT	LOT 1	L'hospital es compromet a incrementar en 6 mesos de contractació de l'ús del software	Calculat en base al preu ofert a l'apartat 4. "Servei tècnic" de l'Annex 1
	LOT 2	L'hospital es compromet a incrementar en 6 mesos la contractació del servei de suport tècnic	Calculat en base al preu especificat al quadre econòmic de la licitació
OBJECTIU NO ASSOLIT	LOT 1	L'empresa adjudicatària haurà d'aplicar un descompte del 30% sobre el preu (sense IVA) anual per l'ús del software post-contracte	Calculat en base al preu ofert a l'apartat 4. "Servei tècnic" de l'Annex 1
	LOT 2	L'empresa adjudicatària es compromet a aplicar un descompte del 30% sobre el preu (sense IVA) de manteniment correctiu i evolutiu anual del software	Calculat en base al preu ofert a l'apartat 4. "Servei tècnic" de l'Annex 1

12 Annexos – Fitxa tècnica i indicadors

LOT 1	Software de processament d'imatges mèdiques per al modelatge 3D, disseny de guies quirúrgiques i cirurgia digital de teixit dur	EMPRESA			
		NIF			
		Correu electrònic			
	Nota: en la columna "índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques.				
	Definició	És causa d'exclusió			
	Software de processament avançat d'imatges mèdiques per a la generació de models 3D anatòmics, disseny de guies quirúrgiques, implants personalitzats i simulació digital d'abordatges per a la planificació d'especialitats quirúrgiques de teixit dur (cirurgia ortopèdica i traumatologia, cirurgia maxil·lofacial, otolaringologia i neurocirurgia)	SI			
	1- Prestacions tècniques i funcionals	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	índex documental
1	El software sol·licitat s'haurà d'instal·lar a un PC de l'hospital. Aquest software estarà especialment enfocat, tot i que no de forma excel·lent, a cirurgies de teixit dur i s'haurà de posar a disposició de l'HUGTIP durant 24 mesos, incluint les últimes actualitzacions i el manteniment corresponent	SI			
2	Certificació mèdica segons la normativa europea. Cal adjuntar la certificació CE	SI			
3	Interfície d'usuari intuïtiva	SI			
4	Importació d'imatges DICOM. Indicar totes les modalitats d'imatges suportades	SI			
5	Visor DICOM que permeti la reconstrucció multiplanar (axial, coronal i sagital) dels estudis d'imatge, així com fer "scroll", ajustar la brillantor i el contrast, fer zoom, etc.	SI			
6	Permet realitzar mesures de distància i angles sobre els estudis radiològics	SI			
7	Disposa de mètodes de fusió d'imatges de com a mínim CT-RM	SI			
8	Funcionalitats de segmentació manual i/o semi-automàtiques per a la generació de models 3D anatòmics personalitzats: - Eines de segmentació basades en contorns - Eines de segmentació basades en escala de grisos (thresholding) - S'han de poder combinar entre elles per generar una mateixa estructura, permetent a l'usuari seleccionar la millor eina segons el cas	SI			
9	El resultat de la segmentació s'ha de representar com un contorn superposat sobre l'estudi d'imatge mèdica per poder avaluar-ne la precisió i qualitat de la mateixa	SI			
10	Càlcul automàtic del volum dels objectes 3D	SI			
11	Permet modificar les propietats dels objectes generats: color, transparència, mida, etc.	SI			
12	Importació de fitxers STL a l'aplicació de software per a la seva visualització i edició amb totes les funcionalitats descrites en aquest plec	SI			
13	Permet la simulació de cirurgies virtuals amb l'objectiu de recrear l'abordatge i poder avaluar-ne la viabilitat. Entre d'altres, el software ha de possibilitar la simulació digital d'osteotomies, reconstruccions i reposicionament de fragments ossis.	SI			
14	Exportació dels models 3D digitals en format STL de totes les estructures que es segmentin amb el software	SI			
15	La solució presentada ha d'oferir alguna eina o plataforma per a la visualització i interacció de les planificacions realitzades sense la necessitat de consumir una llicència. Aquesta prestació seria útil per a la revisió de casos dins de quiròfan o en contextos multidisciplinaris	SI			
	Eines avançades de disseny i maïtat				
16	Funcionalitats avançades per al post-processament dels models digitals anatòmics per a la medició, disseny, modelat i impressió 3D	SI			
17	Permet realitzar operacions CAD en models 3D com, entre d'altres, operacions booleanes, extrusions, suavitat	SI			
18	Permet dissenyar guies quirúrgiques i de tall, implants, plaques i pròtesis a mida a partir del model anatòmic digital del pacient. Especificar les eines principals i quins paràmetres es poden modificar	SI			
19	El software ha de poder detectar possibles errors dels fitxers 3D i suggerir modificacions per tal d'optimitzar-los per a la correcta impressió 3D	SI			
	Característiques a valorar				
20	Es valorarà que el software de planificació permet automatitzar seqüències de comandament per als processos de segmentació i disseny amb l'objectiu d'augmentar la productivitat, en planificacions d'intervencions de la mateixa tipologia		2		
21	Es valorarà la possibilitat de modificar els paràmetres de la malla per optimitzar la mida del fitxer STL (densitat de malla, precisió)		2		
22	Es valorarà que es puguin processar imatges CBCT		4		
23	Es valorarà que el sistema sigui capaç de calcular de manera automàtica mesures anatòmiques rellevants per a la planificació de determinades intervencions de teixit dur (ex: cefalometries, mesures espinals, índex de deformitats). Especificar-les.			2	
24	Es valorarà la possibilitat de realitzar anàlisis comparatius entre dos objectes 3D (planificació preoperatoria i els resultats postoperatoris dels casos) amb imatges de colors i de manera quantitativa		4		
25	Es valorarà que el software disposi d'eines de reducció d'artefactes metàl·lics d'estudis CT		2		
26	Es valorarà la incorporació d'eines de treball col·laboratiu que permetin compartir els casos de planificació entre diferents usuaris i equips de treball de l'hospital. Han de permetre la visualització i interacció amb el model anatòmic digital i disposar d'eines d'anotacions per afegir comentaris			4	
27	Es valorarà que la proposta inclogui la possibilitat de transferir les planificacions realitzades a un entorn de realitat mixta. Descriure detalladament les prestacions de la plataforma, especificar si es poden realitzar sessions multi-usuari i la capacitat de concurrència. A més, s'haurà de concretar amb quins dispositius de realitat mixta és compatible i quins són els requeriments a nivell d'infraestructura informàtica			4	
28	Capacitat d'incorporar etiquetes a les peces creades per tal de garantir la traçabilitat durant el procés de fabricació		2		
29	Mecanisme d'auto-guardat per garantir que els canvis es desin sense que l'usuari hagi de fer-ho de manera manual		2		
	2- Connectivitat i integració amb els Sistemes d'Informació i protecció de dades	És causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	índex documental
30	Integració amb el sistema PACS de l'hospital	SI			
31	Connexió amb el PACS i intercanvi d'informació d'imatges a través del protocol estàndard DICOM	SI			
32	Compliment dels requeriments establerts per la LOPD i RGPD	SI			
33	Compliment dels requeriments establerts per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i l'ENS	SI			
	Característiques a valorar				
34	Es valorarà que la solució s'integri amb l'LDAP		2		

	3- Model de col·laboració i I+D	Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
35	Aquesta licitació inclou, a més del subministrament i la implementació de la tecnologia oferta, la prestació de suport tècnic i científic per part de l'adjudicatari, dins d'un marc de col·laboració i d'I+D. Cada licitador haurà de presentar una proposta de model de col·laboració descrivint les tasques específiques que es compromet a dur a terme. El compromís d'aquest model de col·laboració s'haurà de mantenir com a mínim 24 mesos des de la signatura del contracte. L'objectiu principal és fomentar la màxima cooperació entre l'empresa adjudicatària i l'hospital, des dels següents punts de vista:	SI			
36	1- Participació com a centre pilot i beta-tester en la provatura de prototips de futures versions previstes per llançar al mercat que puguin ser d'interès per al projecte (ampliació de casos d'ús, optimització de fluxos de treball, millora d'eines actuals, integració amb equips intraoperatoris, etc.)			6	
37	2- Es valorarà que la oferta presentada inclogui llicències de software addicionals a les mínimes requerides durant el període de vigència del contracte. Aquestes hauran de disposar de totes les funcionalitats sol·licitades al plec així com les mateixes condicions de suport tècnic de l'apartat 4.		3		
38	3- Es valorarà que la oferta presentada extengui la durada de la vida útil de les llicències de software del present plec. Aquestes hauran de disposar de totes les funcionalitats sol·licitades al plec així com les mateixes condicions de suport tècnic de l'apartat 4.		3		
39	4- Període extraordinari més enllà dels 24 mesos requerits de tots els compromisos del present punt d'acord de col·laboració d'I+D. Aquest criteri no es valorarà en cas de no superar el 50% de la puntuació màxima de la suma de la puntuació dels criteris 1, 4, 5, 6 i 7 d'aquest apartat		3		
40	5- Compromís d'organitzar una jornada pràctica presencial de planificació quirúrgica d'un cas clínic (a escollir per part de l'IHUGTIP) dirigit a estudiants del grau de medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona. L'objectiu d'aquesta sessió és potenciar i fomentar el coneixement de la tecnologia 3D entre els futurs professionals. L'empresa adjudicatària assumirà tots els costos associats a recursos materials i humans necessaris per dur a terme aquest seminari pràctic. El contingut del seminari es pactarà conjuntament amb la Unitat Docent del centre i es planificarà amb una antel·lació mínima de 6 setmanes.			4	
41	6- Facilitar accés a un repositori d'estudis radiològics, models 3D anatòmics i cirurgies digitals de diferents casos clínics, amb l'objectiu de que siguin utilitzats de manera exclusiva com a recursos i contingut en seminaris de docència. Es valorarà la varietat del contingut d'aquest repositori i en tots els casos haurà d'estar completament anonimitzat			3	
42	7- Es valorarà que l'empresa adjudicatària organitzi esdeveniments i jornades de caràcter tècnic per tal de fomentar la formació continuada i poder compartir amb la comunitat mèdica i científica els diferents estudis realitzats. Especificar la freqüència d'aquests esdeveniments i l'abast			2	
43	8- Promoure plataformes i/o xarxes de col·laboració d'ús comú per al projecte amb altres projectes cooperatius nacionals o internacionals.			2	
	4- Servei tècnic	Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
44	L'adjudicatari s'encarregarà de realitzar tota la instal·lació del programari	SI			
45	Manteniment evolutiu i correctiu del software durant 24 mesos	SI			
46	L'adjudicatari es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial vinculat amb la utilització del software, així com a la Unitat d'Enginyeria Biomèdica. Aquestes formacions s'hauran d'adaptar en quant a contingut a l'àmbit d'aplicació clínica. Les formacions seran sempre presencials d'una durada mínima d'una jornada la qual es repetirà un mínim de 5 vegades, adaptat als dies i distribució requerides per l'hospital	SI			
47	Formació obligatòria de les noves funcionalitats de software cada vegada que surti una versió actualitzada	SI			
48	Suport tècnic remot i limitat en els casos clínics de planificació quirúrgica sol·licitats per part de l'hospital durant 24 mesos	SI			
	Característiques a valorar				
49	Indicar el preu anual (IVA exclosa) per l'ús del software una vegada exhaurida la vigència del contracte (i considerant la possible extensió de la vida útil de la llicència oferta pel licitador a l'apartat de 3 de Model de col·laboració). L'ús ha de contemplar la llicència i el manteniment evolutiu i correctiu mínim indicat al plec de prescripcions tècniques. Aquest preu no podrà superar els 31.317,36€, IVA exclosa. Es valorarà el preu ofert considerant les cobertures addicionals de manteniment i servei tècnic			6	
50	Suport remot a través de VPN per resolució d'incidències			2	
	5- Suport tècnic addicional per part d'un especialista de producte	Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Índex documental
51	Es requereix que l'empresa adjudicatària designi un especialista d'aplicacions del software per a optimitzar i protocolitzar el flux de treball de 2 tipologies de planificacions quirúrgiques de cadascuna de les especialitats de teixit dur de l'hospital. Llistat d'intervencions per servei quirúrgic: Pàgina 8 del PPT. El propòsit d'aquesta tasca és estandaritzar el procés ajustat a les particularitats de cada tipus de planificació quirúrgica amb l'objectiu d'assolir els indicadors associats al risc compartit d'aquesta licitació. En concret, les tasques a realitzar inclouran: - Definició de les necessitats i del resultat esperat de la planificació en col·laboració amb els referents clínics de cada subespecialitat i els enginyers de l'hospital - Concretar les eines i funcionalitats del software més addients per a cada tasca del procés - Programar les seqüències de comandaments òptims per optimitzar els passos de planificació - Elaborar un manual d'ús per a cada una d'aquestes planificacions Totes aquestes tasques s'hauran de realitzar de manera presencial a l'hospital. En total, es requereix un mínim de 18 jornades a temps complet (8 hores diàries). Les jornades es podran distribuir de manera separada, però sempre en blocs de 3 dies consecutius.	SI			

LOT 2		Software de processament d'imatges mèdiques per al modelatge 3D i cirurgia digital de teixit tou				
		EMPRESA				
		NIF				
		Correu electrònic				
Nota: en la columna "Index documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques.						
Definició		Es causa d'exclusió				
Software de processament avançat d'imatges mèdiques per a la generació de models 3D anatòmics i simulació digital d'abordatges per a la planificació d'especialitats quirúrgiques de teixit tou (cirurgia general i digestiva, urologia, ginecologia, cirurgia toràctica, cirurgia cardíaca, pneumologia, etc.)		SI				
1- Prestacions tècniques i funcionals		Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental	
1.1 Requisits del software i concurrència d'usuaris						
1	El software de planificació s'haurà d'instal·lar a un servidor (subministrat pel proveïdor) per tal de que pugui ser accessible des de diverses estacions de treball de l'hospital connectades a la xarxa	SI				
2	Totes les llicències de software hauran de ser de compra. No s'admetran subscripcions.	SI				
3	El número d'usuaris concurrents que han de poder accedir i fer ús del software de manera simultània ha de ser de com a mínim 3	SI				
4	Certificació mèdica segons la normativa europea. Cal adjuntar la certificació CE	SI				
1.2 Funcionalitats generals del software de planificació quirúrgica						
5	Interfície d'usuari intuïtiva	SI				
6	Importació d'imatges DICOM. Indicar totes les modalitats d'imatges suportades	SI				
7	Visor DICOM que permeti la reconstrucció multiplanar (axial, coronal i sagital) dels estudis d'imatge, així com fer "scroll", ajustar la brillantor i el contrast, fer zoom, etc.	SI				
8	Permet realitzar mesures de distància i angles sobre els estudis radiològics	SI				
9	Disposa de mètodes de fusió d'imatges de com a mínim CT-RM i CT-CT	SI				
10	Funcionalitats de segmentació manual i/o semi-automàtiques per a la generació de models 3D anatòmics personalitzats: - Eines de segmentació basades en contorns - Eines de segmentació basades en escala de grisos (thresholding) - Han de poder combinar entre elles per generar una mateixa estructura, permetent a l'usuari seleccionar la millor eina segons el cas	SI				
11	El resultat de la segmentació s'ha de representar com un contorn superposat sobre l'estudi d'imatge mèdica per poder avaluar-ne la precisió i qualitat de la mateixa	SI				
12	Càlcul automàtic del volum dels objectes 3D	SI				
13	L'aplicació permet afegir marges de resecció sobre les lesions segmentades	SI				
14	Permet modificar les propietats dels objectes generats: color, transparència, mida, etc.	SI				
15	Capacitat d'incorporar actualitzacions de software	SI				
16	Exportació dels models 3D digitals en format STL de totes les estructures que es segmentin amb el software	SI				
Característiques a valorar						
17	Es valorarà que la configuració de software ofertada sigui el més completa possible en quant al número d'aplicacions mèdiques i quirúrgiques d'especialitats de teixit tou a més enllà de les mínimes requerides al plec. Aportar una descripció detallada de tots els mòduls ofertats			4		
18	Es valorarà que la solució permeti exportar els models en format PDF 3D		2			
19	Es valorarà que el programari disposi d'algorismes de renderització per a generar representacions anatòmiques fotorealistes		2			
20	Es valorarà la capacitat de generar territoris d'aportació vascular a partir dels models anatòmics digitals. Indicar si hi ha restriccions d'aquesta prestació en quant al tipus d'estructura anatòmica			3		
21	Es valorarà que el programari disposi d'eines per a la preparació i optimització dels fitxers tridimensionals per a la impressió 3D		2			
22	Mecanisme d'auto-guardat per garantir que els canvis es desin sense que l'usuari hagi de fer-ho de manera manual		2			
23	Integració amb equips d'imatge/robòtics de quiròfan per tal de recuperar el model planificat i que serveixi de suport intraoperatori als cirurgians. Especificar el tipus d'integració i amb quins dels equips de l'hospital seria compatible.			2		
1.3 Llibreria de segmentació d'estructures anatòmiques						
24	Un dels principals interessos del centre és optimitzar el procés de segmentació d'estructures anatòmiques. En aquest sentit, és crucial que el software disposi del màxim d'automatismes per simplificar el procés de generació d'anatomies pacient-específiques. Segmentació automàtica o semi-automàtica* de les següents estructures: - Parènquima hepàtic - Parènquima renal - Pulmons - Bronquis - Vasculatura hepàtica, toràctica i renal Indicar per a cada estructura la modalitat d'imatge requerida *No ha de requerir més de 3 interaccions per part de l'usuari	SI				
Característiques a valorar						

25	Es valorarà que el programari segmenti de manera automàtica o semi-automàtica les següents estructures: - Pàncreas - Melsa - Colon - Recte - Urèters - Uretra - Bufeta - Vesícula biliar - Conducte biliar - Úter - Pròstata - Cor Indicar per a cada estructura la modalitat d'imatge requerida		6		
26	Es valorarà que el programari segmenti de manera automàtica o semi-automàtica altres estructures rellevants més enllà de les especificades al punt anterior			4	
	1.4 Prestacions especialitzades de cirurgia digital				
27	Permet la simulació de cirurgies virtuals amb l'objectiu de recrear l'abordatge i poder avaluar-ne la viabilitat. Entre d'altres, el software ha de possibilitar la simulació digital de reseccions hepàtiques, renals i pulmonars. S'ha de poder planificar el pla de transsecció, modificar-lo i disposar dels volums remanents	Si			
	Característiques a valorar				
28	Es valorarà que el fetge es pugui dividir de manera automàtica en les 8 regions de Couinaud indicant el volum de cadascuna d'elles		2		
29	Es valorarà que la solució proposi de manera automàtica el procediment quirúrgic i trajectòria més òptima en casos de reseccions totals o parcials			3	
30	Es valorarà que el software disposi d'opcions per simular procediments de radiologia intervencionista. Ha de permetre localitzar la millor trajectòria fins a l'objectiu. Descriure detalladament les capacitats			2	
31	Es valorarà que el software permeti realitzar anàlisis de nòduls pulmonars, bronquis i àrees de baixa atenuació per pacients amb EPOC i fibrosis (càlcul d'emfisema, atrapament aeri i volum pulmonar)			3	
32	Es valorarà que la solució permeti la visualització virtual endoscòpica de cavitats		2		
	2- Connectivitat i integració amb els Sistemes d'Informació i protecció de dades	Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
33	Integració amb el sistema PACS de l'hospital	Si			
34	Connexió amb el PACS i intercanvi d'informació d'imatges a través del protocol estàndar DICOM	Si			
35	Compliment dels requeriments establerts per la LOPD i RGPD	Si			
36	Compliment dels requeriments establerts per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i l'ENS	Si			
37	El proveïdor haurà de subministrar un servidor físic amb els requeriments tècnics òptims per a garantir el correcte funcionament de totes les aplicacions sol·licitades en aquest plec. La garantia amb manteniment inclòs del servidor haurà de ser de 5 anys amb d'acord amb les condicions establertes al PPT de Manteniment Integral.	Si			
	Característiques a valorar				
38	Es valorarà que la solució s'integri amb TLDAP		2		
	3- Model de col·laboració i I+D	Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
39	Aquesta licitació inclou, a més del subministrament i la implementació de la tecnologia oferta, la prestació de suport tècnic i científic per part de l'adjudicatari, dins d'un marc de col·laboració i d'I+D. Cada licitador haurà de presentar una proposta de model de col·laboració descrivint les tasques específiques que es compromet a dur a terme. El compromís d'aquest model de col·laboració s'haurà de mantenir com a mínim 24 mesos des de la signatura del contracte. L'objectiu principal és fomentar la màxima cooperació entre l'empresa adjudicatària i l'hospital, des dels següents punts de vista:	Si			
40	1- Participació com a centre pilot i beta-tester en la provatura de prototips de futures versions previstes per llançar al mercat que puguin ser d'interès per al projecte (ampliació de casos d'ús, optimització de fluxos de treball, millora d'eines actuals, integració amb equips intraoperatoris, etc.)			4	
41	2- Es valorarà que la oferta presentada inclogui usuaris concorrents addicionals. Aquests hauran de disposar de totes les funcionalitats sol·licitades al plec així com les mateixes condicions de suport tècnic de l'apartat 4.		4		
42	3- Període extraordinari més enllà dels 24 mesos requerits de tots els compromisos del present punt d'acord de col·laboració d'I+D. Aquest criteri no es valorarà en cas de no superar el 50% de la puntuació màxima de la suma de la puntuació dels criteris 1, 4, 5, 6 i 7 d'aquest apartat		3		
43	4- Compromís d'organitzar una jornada pràctica d'un cas clínic enfocada a estudiants de la Universitat Autònoma de Barcelona amb l'objectiu de potenciar i fomentar el coneixement d'aquesta tecnologia entre els futurs professionals. L'empresa adjudicatària assumirà tots els costos associats a recursos materials i humans necessaris per dur a terme aquest seminari pràctic. El contingut del seminari es pactarà conjuntament amb la Unitat Docent del centre i es planificarà amb una antel·lació mínima de 6 setmanes.			4	
44	5- Facilitar accés a un repositori d'estudis radiològics, models 3D anatòmics i cirurgies digitals de diferents casos clínics, amb l'objectiu de que siguin utilitzats de manera exclusiva com a recursos i contingut en seminaris de docència. Es valorarà la varietat del contingut d'aquest repositori i en tots els casos haurà d'estar completament anonimitzat			3	
45	6- Es valorarà que l'empresa adjudicatària organitzi esdeveniments i jornades tècniques de caràcter presencial per tal de fomentar la formació continuada i poder compartir amb la comunitat mèdica i científica els diferents estudis realitzats. Especificar la freqüència d'aquests esdeveniments i l'abast			2	
46	7- Promoure plataformes i/o xarxes de col·laboració d'ús comú per al projecte amb altres projectes cooperatius nacionals o internacionals.			2	
	4- Servei tècnic	Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
47	L'adjudicatari s'encarregarà de realitzar tota la instal·lació del programari i del hardware de la solució	Si			
48	L'adjudicatari es farà càrrec del manteniment integral del servidor durant 5 anys, segons les indicacions de l'apartat 8 del Plec de Prescripcions Tècniques	Si			
49	Manteniment evolutiu i correctiu del software durant 24 mesos	Si			

50	L'adjudicatari es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial vinculat amb la utilització del software, així com a la Unitat d'Enginyeria Biomèdica. Aquestes formacions s'hauran d'adaptar en quant a contingut a l'àmbit d'aplicació clínica. Les formacions seran sempre presencials d'una durada mínima d'una jornada la qual es repetirà un mínim de 5 vegades, adaptat als dies i distribució requerides per l'hospital	SI			
51	Formació obligatòria de les noves funcionalitats de software cada vegada que surti una nova versió	SI			
52	Suport tècnic il·limitat en casos de planificació quirúrgica	SI			
	Característiques a valorar				
53	Indicar el preu anual (IVA exclòs) del manteniment de tot el software ofertat una vegada exhaurida la vigència del contracte. El manteniment mínim ha de ser el correctiu i evolutiu tal i com s'especifica al PPT. Aquest preu no podrà superar el 16% de l'import d'adjudicació corresponent (119.136,13 € IVA inclòs / 98.459,61€ IVA exclòs). Es valorarà el preu ofert considerant les cobertures addicionals de manteniment i servei tècnic.			5	
55	Suport remot a través de VPN amb solució d'incidències		2		
	5- Suport tècnic addicional per part d'un especialista de producte	Es causa d'exclusió	Criteri valorable objectiu	Criteri valorable subjectiu	Index documental
56	Es requereix que l'empresa adjudicatària designi un especialista d'aplicacions del software per a optimitzar i protocolitzar el flux de treball de 2 tipologies de planificacions quirúrgiques de cadascuna de les especialitats de teixit dur de l'hospital. Llistat d'intervencions per servei quirúrgic: Pàgina 8 del PPT. El propòsit d'aquesta tasca és estandaritzar el procés ajustat a les particularitats de cada tipus de planificació quirúrgica amb l'objectiu d'assolir els indicadors associats al risc compartit d'aquesta licitació. En concret, les tasques a realitzar inclouran: - Definició de les necessitats i del resultat esperat de la planificació en col·laboració amb els referents clínics de cada subespecialitat i els enginyers de l'hospital - Concretar les eines i funcionalitats del software més addients per a cada tasca del procés - Programar les seqüències de comandaments òptims per optimitzar els passos de planificació - Elaborar un manual d'ús per a cada una d'aquestes planificacions Totes aquestes tasques s'hauran de realitzar de manera presencial a l'hospital. En total, es requereix un mínim de 18 jornades a temps complet (8 hores diàries). Les jornades es podran distribuir de manera separada, però sempre en blocs de 3 dies consecutius.	SI			

OBJECTIUS I INDICADORS

- Subministrament de software avançat de processament d'imatges mèdiques per al modelatge 3D, disseny de guies quirúrgiques i simulacions d'abordatges per a especialitats quirúrgiques de teixit dur i teixit tou de la Gerència Territorial Metropolitana Nord de l'Institut Català de la Salut -

Nº	LOT ASSOCIAT	OBJECTIU	INDICADOR	ELEMENTS DE L'INDICADOR			ELEMENTS DEL SISTEMA DE MONITORATGE	
				Unitat de Mesura	Fórmula de càlcul	Valor meta	Eina de Mesura	COMENTARIS
O1.1	Lot 1	Reduir el temps dels procediments quirúrgics d'especialitats de teixit dur en més d'un 10% respecte el temps dels mateixos procediments sense planificació de l'últim any (2023)	Reducció del temps de cadascun dels 4 procediments quirúrgics de teixit dur amb més volum de planificació amb un mínim de 30 casos anuals.	Mesura del temps	$N = ((Tms - Tma) / Tms) \times 100$ Tms: Temps mitjà (mici-f de la cirurgia) de les intervencions indicades del 2023 sense l'ús de la planificació quirúrgica Tma: Temps mitjà (mici-f de la cirurgia) de les intervencions indicades amb l'ús de la planificació quirúrgica	10%	SAP/BO	Es comptabilitzaran aquelles intervencions realitzades a partir dels 6 mesos des de la signatura del contracte El llistat d'intervencions previstes a planificar s'especifica al Plec de Prescripcions Tècniques (pàgina 8)
O1.2	Lot 2	Reduir el temps dels procediments quirúrgics d'especialitats de teixit tou en més d'un 10% respecte el temps dels mateixos procediments sense planificació de l'últim any (2023)	Reducció del temps de cadascun dels 4 procediments quirúrgics de teixit tou amb més volum de planificació amb un mínim de 30 casos anuals.					
O2	Lot 1 i 2	Millorar l'experiència del professional sanitari durant les intervencions.	Obtenir una millora de 2 punts de mitjana en un qüestionari de l'experiència dels professionals que avalui les mateixes qüestions abans i després de l'ús de la planificació quirúrgica	Diferència de puntuació en una enquesta comparant l'experiència del professional amb i sense la tecnologia de planificació quirúrgica Aquest qüestionari es consensuarà conjuntament entre l'adjudicatari/s i la Unitat de Qualitat de l'hospital, amb una escala de l'1 al 10.	$N = Nd - Na$ Nd: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "després de la utilització de la planificació quirúrgica" Na: Mitjana de puntuació de totes les qüestions "abans de la utilització de la planificació quirúrgica"	2 punts	Enquesta	Es comptabilitzaran aquells resultats d'intervencions realitzades a partir dels 6 mesos des de la signatura del contracte

Unitat d'Enginyeria Biomèdica

Badalona, gener de 2024