

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SUBMINISTRAMENT D'UN SOFTWARE AVANÇAT EN PROCESSAT D'IMATGES MÈDIQUES, MODELAT ANATÒMIC 3D, PLANIFICACIÓ QUIRÚRGICA VIRTUAL I DISSENY DE PRODUCTES SANITARIS A MIDA AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXP. NSP 24/707

1. NECESSITAT I OBJECTE DE CONTRACTE

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

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS tracta un gran nombre de ciutadans, beneficiaris últims de la Fundació, que requereixen per a la seva correcta atenció la utilització dels materials necessaris per part del personal sanitari, i, en concret, per realitzar un correcte tractament en ocasions es requereixen de productes sanitaris a mida. Aquest consisteixen en productes sanitaris que es destinen únicament a un/una pacient determinat/ada i que es fabrica específicament d'acord amb la prescripció escrita d'un/una facultatiu/iva especialista en la qual aquest o aquesta professional fa constar, sota la seva responsabilitat, les característiques específiques del disseny del producte.

Per a dur a terme aquesta missió, la nova Unitat Dimension Lab de l'Hospital, encarregada de tasques relatives a la planificació quirúrgica avançada, així com el disseny i la fabricació de productes sanitaris a mida mitjançant tecnologia 3D, requereix disposar d'un software especialitzat en tecnologia de processament d'imatges mèdiques, planificació virtual, modelat anatòmic i disseny de PS a mida.

Es considera un software que proporcioni una solució completa i adaptada a aquesta finalitat, així com eines per facilitar la visualització i la integració d'aquests serveis en el flux de treball dels professionals sanitaris. D'aquesta manera, es requereix d'un proveïdor altament especialitzat en cada part del procés i que ofereixi aquesta solució de manera integrada, facilitant un canvi àgil, segur i sense pèrdua d'informació entre les diferents eines i software dins de la mateixa plataforma. Concretament, Materialise ofereix una plataforma que abasta totes les etapes de principi a fi del procés digital/virtual necessari per a la producció de dispositius a mida i la seva planificació quirúrgica, a més d'eines de treball col·laboratiu.

De tot l'anterior es deriva la necessitat última de la present contractació, que no és cap altra que disposar **d'un programari avançat en processat d'imatges mèdiques, modelat anatòmic 3D, planificació quirúrgica virtual i disseny de productes sanitaris a mida (en concret, la plataforma MATERIALISE MIMICS INNOVATION SUITE).**

2. Prestacions tècniques i funcionals

El present contracte contempla la prestació d'un 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 (com ara cirurgia ortopèdica i traumatologia, neurocirurgia i altres). Es demana que es proporcioni una solució completa i adaptada a aquesta finalitat, així com eines per facilitar la visualització i la integració d'aquests serveis en el flux de treball dels professionals sanitaris. Això permetrà que la Unitat Dimension Lab de l'Hospital pugui proporcionar un servei de planificació quirúrgica avançada, així com el disseny i la fabricació de productes sanitaris a mida mitjançant tecnologia 3D.

Les prestacions tècniques i funcionals de la plataforma requerida son:

1. El software sol·licitat s'haurà d'instal·lar a un PC de l'hospital o es disposarà en versió flotant (es podrà accedir des de qualsevol dispositiu però amb ús exclusiu d'un usuari per llicència). Aquest software estarà especialment enfocat, tot i que no de forma exclouent, a cirurgies de teixit dur i s'haurà de posar a disposició de l'Hospital durant tota la vigència del contracte, incloent les últimes actualitzacions i el manteniment corresponent.
2. Importació d'imatges DICOM, mostrant metadata necessària i amb capacitat d'anonimitzar-la si l'usuari ho desitja.
3. Visor DICOM que permeti la reconstrucció multiplanar (axial, coronal i sagital) dels estudis d'imatge, així exploració de la imatge en tots els eixos, ajustar la brillantor i el contrast, fer zoom, i altres funcionalitats bàsiques.
4. Permet realitzar mesures de distància i angles sobre els estudis radiològics.
5. Disposa de mètodes de fusió d'imatges automàtics o semi-automàtics, de com a mínim CT-RM.
6. 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*)
 - Eines d'interpolació de contorns entre diferents plànols.
 - Eines que permeten modificacions de la segmentació sobre el mateix model 3D, com ara separació/diferenciació de diferents estructures anatòmiques.
 - Eines que permetin convertir una malla en una màscara (a la imatge indicada) per tal de modificar la segmentació en un estadi més final si es desitja.
 - Aquestes eines s'han de poder combinar entre elles per generar una mateixa estructura, permetent a l'usuari seleccionar la millor eina segons el cas
7. Permet la importació de fitxers STL (o altres formats volumètrics, com .3MF) a l'aplicació de software per a la seva visualització i edició amb totes les funcionalitats descrites en aquest plec.
8. Permet la exportació dels models 3D digitals en format STL, o altres, de totes les estructures que es segmentin amb el software
9. El resultat de la segmentació, així com fitxers importats STL, es pot representar com un contorn superposat sobre l'estudi d'imatge mèdica per poder avaluar-ne la precisió i qualitat de la mateixa.



10. La plataforma ha d'oferir alguna eina o plataforma per a la visualització i interacció dels models 3D/planificacions realitzades de forma àgil sense la necessitat de consumir una llicència.
 - La plataforma ofereix en aquesta eina funcionalitats bàsiques d'anotacions i presa de mesures.
11. Amb propòsit d'una visualització i anàlisi complet d'un model 3D, l'eina permet modificar les propietats dels objectes generats: color, transparència, mida, etc. Permet visualització de les estructures basada en les unitats del estudi radiològic.
12. Càlcul automàtic de mètriques bàsiques dels objectes 3D, així com volum total, àrea, etc
13. Es disposen d'eines avançades corresponent a la part de disseny i processament de malles (objectes 3D) generats enfocats en l'aplicació anteriorment explicada, que són principalment:
 - Post-processament dels models digitals per a mesuraments, disseny, modelat, remallat, etc
 - El software ha de disposar d'eines per detectar possibles errors dels fitxers i suggerir modificacions per tal d'optimitzar-los per a la correcta impressió 3D
 - Eines de translació i rotació, corregrament de models 3D així com alineament semi/automàtic d'estructures, o basada en referències geomètriques.
 - Disposa d'eines per realitzar operacions CAD en models 3D com, entre d'altres, operacions booleanes, extrusions, suavitzat.
 - Disposa d'eines per realitzar disseny a partir d'un *sketch* (esbós).
 - Permet disseny CAD directament partint o tenint com a referència un STL (o altres formats suportats).
 - Permet dissenyar guies quirúrgiques i de tall, implants, plaques i pròtesis a mida a partir del model anatòmic digital del pacient.
 - Permet escollir diferents metodologies de les eines principals i quins paràmetres es poden modificar.
 - Permet creació d'elements analítics, de forma lliure o acotada amb la utilització de mètodes numèrics, com plànols, axis, cilindres,... per poder tenir com a referència en el disseny o planificacions quirúrgiques.
14. Eines per facilitar i garantir la connectivitat i integració amb els sistemes d'informació de l'Hospital, com ara:
 - Integració amb el sistema PACS de l'hospital. Connexió amb el PACS i intercanvi d'informació d'imatges a través del protocol estàndard DICOM
15. Mecanisme d'auto guardat per garantir que els canvis es desin sense que l'usuari hagi de fer-ho de manera manual
16. La plataforma disposa de **mòduls extra** per a que, en el cas que es desitgi, afegir a les funcionalitats que ofereix de base (que són les descrites en els punts anteriors). Aquests mòduls permeten funcionalitats avançades per el anàlisi de les dades així com eines per optimitzar del flux de treball. Alguns dels mòduls són:
 - Eines per l'automatització de 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.
 - Mòdul de segmentació cardiovascular (C&V)



- Funcionalitats de Realitat Augmentada (AR) i Realitat Virtual (VR) que permeten visualitzar i interactuar amb models 3D des de dispositius AR/VR.
- Eines d'anàlisis com *thickness maps*, *stadistical shape models*, etc.
- Eines per realitzar anàlisi d'elements finits a partir de malles 3D.

17. La plataforma disposa d'un software per a la gestió de casos (Mimics Flow Case Management Essential) integrat a la resta de softwares, que proporciona:

- Eines per la gestió de casos actius i el seu historial
- Permet saber l'estat del cas així com usuaris implicats, accions realitzades,...

Per últim, 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. El compromís d'aquest model de col·laboració s'haurà de mantenir durant tota la vigència del contracte.

3. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

- Condicions del termini de lliurament i instal·lació

El termini que s'estableix per efectuar el lliurament, activació i instal·lació dels productes/serveis sol·licitats és de 15 dies naturals.

- Condicions de normativa aplicable:

- Certificació mèdica segons la normativa europea amb la corresponent certificació 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).

- Requeriments de protecció de dades:

- Compliment dels requeriments establerts per la LOPD i RGPD
- Compliment dels requeriments establerts per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya i l'ENS

- Requeriments de seguretat:

- 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 son exactes i complets.
- Disponibilitat d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.



4. Servei tècnic

Respecte al servei tècnic que Materialise haurà de proporcionar, es requereix aquests mínims:

- L'adjudicatari s'encarregarà de realitzar tota la instal·lació del programari.
- Manteniment evolutiu i correctiu del software durant la vigència del contracte.
- L'adjudicatari es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial vinculat amb la utilització del software. Aquestes formacions s'hauran d'adaptar en quant a contingut a l'àmbit d'aplicació clínica. Les formacions podran ser online o 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
- Formació obligatòria de les noves funcionalitats de software cada vegada que surti una versió actualitzada.
- Suport tècnic remot (a través de VPN) il·limitat, en cas de que es sol·liciti, en els casos clínics de planificació quirúrgica sol·licitats per part de l'hospital durant 12 mesos.

5. COORDINACIÓ, CONTROL I SEGUIMENT

La coordinació de la prestació es realitzarà per part del Coordinador de la Unitat Dimension Lab o la persona en la que aquesta delegui, la qual estarà degudament informada de la tramitació de tots els assumptes i podrà impartir instruccions sobre l'exercici de les accions. Aquesta mateixa direcció és la responsable del contracte, a tots els efectes.

Finalment, advertir als possibles interessats el següent;

El pressupost base i el valor estimat s'ha establert tenint en compte uns imports que permetin, durant la vigència del contracte, englobar totes les necessitats de la FGS que puguin enquibir-se en el mateix. D'aquesta manera, aquests imports s'estableixen com a màxims i amb caràcter no vinculant per a la Fundació.

6. CONFIDENCIALITAT I PROPIETAT INTEL·LECTUAL

El contractista està obligat a guardar secret respecte les dades o informació que estigui relacionada amb l'objecte del contracte. Tota la documentació que es generi al llarg del servei és propietat exclusiva de la FGS i no es podrà utilitzar aquesta per altres finalitats sense el consentiment de la FGS.



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

Unitat de Contractació

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Tel. 93 291.90.00

EXP. NSP 24/707

Barcelona, 5 de setembre

Vist-i-plau

Dr. Abdel Hakim Moustafa

Director del Dimension Lab

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

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

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