

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ANÀLISI AVANÇAT D'IMATGES MÈDIQUES CEREBRALS PET, SPECT I RM PER REFORÇAR EL DIAGNÒSTIC I SEGUIMENT CLÍNIC DE PACIENTS PER AL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte correspon a la contractació del servei d'anàlisi avançat d'imatges mèdiques cerebrals SPECT, PET i RM per reforçar el diagnòstic i seguiment clínic de pacients per al Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona.

1.1. Característiques del Software

El software ha de proporcionar informació quantitativa veraç i reproduïble per ajudar el facultatiu en la interpretació de les imatges PET, SPECT i RM de pacients amb sospita de malaltia neurològica.

El programari ha de proporcionar informació quantitativa veraç, objectiva i reproduïble per tal de donar suport als facultatius en la interpretació d'imatges mèdiques obtingudes mitjançant tècniques com la Tomografia per Emissió de Positrons (PET), la Tomografia Computada per Emissió de Fotó Únic (SPECT) i la Ressonància Magnètica (RM), en pacients amb sospita de patologia neurològica.

Tot i que l'avaluació visual qualitativa continua sent essencial, pot estar limitada per la subjectivitat i la variabilitat entre observadors. El programari complementa aquest procés amb eines d'anàlisi quantitativa avançada, que aporten estandardització, sensibilitat i precisió diagnòstica. Entre les seves funcionalitats principals, destaquen:

- Segmentació automàtica o semiautomàtica de regions cerebrals d'interès, basada en atlas neuroanatòmics o models d'intel·ligència artificial.
- Normalització espacial de les imatges en espais estandarditzats, per a comparació precisa amb bases de dades normatives estratificades per edat i sexe.
- Extracció de biomarcadors quantitius, com ara:
 - i. Metabolisme cerebral regional (PET-FDG),
 - ii. Flux sanguini cerebral (SPECT-PET),
 - iii. Volums i gruix cortical (RM),
 - iv. Índexs de simetria, atrofia o desviacions funcionals.
- Anàlisi estadística voxel-a-voxel amb identificació automàtica de desviacions significatives respecte a la normalitat, presentades mitjançant mapes de z-score.
- Generació d'informes estructurats amb resultats quantitius, imatges processades i conclusions preliminars, integrables al sistema clínic.

El programari és plenament compatible amb sistemes PACS i HIS, mitjançant protocols DICOM i HL7, permetent la integració automàtica dels resultats en la història clínica electrònica i la comunicació fluida amb altres sistemes d'imatge i informació hospitalària.

Pel que fa a les aplicacions clíniques, aquest programari resulta especialment útil en diversos escenaris clínics neurològics, entre els quals destaquen:

- **Epilèpsia refractària:** En pacients candidats a cirurgia, l'anàlisi quantitativa de PET-FDG i RM permet identificar zones d'hipometabolisme interictal, anomalies estructurals subtils (com displàsies corticals) i delimitar el focus epileptogen, facilitant la planificació quirúrgica.
- **Trastorns del moviment:** En malalties com el Parkinson, l'anàlisi de SPECT amb tracadors

dopaminèrgics (p. ex., ^{123}I -FP-CIT) proporciona una quantificació objectiva de la densitat de transportadors de dopamina estriats. Aquest suport quantitatiu millora la diferenciació entre parkinsonismes idiopàtics i atípics, o entre causes funcionals i orgàniques de tremolor.

- **Demències i deteriorament cognitiu:** En l'avaluació de malalties com la malaltia d'Alzheimer, demència frontotemporal, demència amb cossos de Lewy o deteriorament cognitiu lleu, l'anàlisi quantitativa de PET-FDG, RM morfològica o RM funcional permet detectar patrons d'hipometabolisme o atrofia característics, fins i tot en fases inicials, millorant la sensibilitat i especificitat diagnòstica.

En conjunt, aquest programari esdevé una eina essencial en el suport al diagnòstic neurològic, contribuint a una valoració més precisa, precoç i objectiva, i afavorint la presa de decisions clíniques fonamentades, el seguiment evolutiu dels pacients i la selecció adequada de candidats per a tractaments personalitzats.

2.- DESCRIPCIÓ DEL SERVEI A REALITZAR I OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

L'empresa adjudicatària prestarà un servei d'anàlisi quantitativa avançada d'imatges mèdiques cerebrals per donar suport al diagnòstic i seguiment clínic de pacients amb sospita o confirmació de patologies neurològiques, especialment en els àmbits de l'epilèpsia, els trastorns del moviment i les demències. Aquest servei complementarà la valoració clínica i visual que realitzen els facultatius dels serveis de Medicina Nuclear, Diagnòstic per la Imatge i Neurologia.

L'empresa haurà de designar un o més interlocutors tècnics que s'encarreguin de la coordinació directa amb els responsables definits per la Direcció de Sistemes d'Informació i Comunicacions (DSIC) de l'Hospital del Mar, i dels serveis clínics corresponents.

L'empresa adjudicatària haurà de:

- Disposar de correu electrònic i número de telèfon operatius per atendre consultes i incidències en horari laboral de dilluns a divendres, de 8 a 20h, hora local Barcelona.
- Mantenir la llicència del programari permanentment actualitzada, incloent millores i noves funcionalitats.
- Garantir disponibilitat 24/7 de les funcionalitats analítiques i visors associats.
- Assegurar la compatibilitat completa amb sistemes PACS/HIS i l'estàndard DICOM 3.0.
- Aplicar procediments d'anonimització de totes les dades i imatges prèviament al seu processament fora de l'Hospital.
- Informar expressament si accedirà a dades personals de pacients o professionals i, en aquest cas, signar el document corresponent de tractament de dades com a encarregat, amb totes les garanties previstes pel RGPD i la LOPDGD.
- Preveure, si cal, migració de dades existents, garantint la seva integritat i traçabilitat.
- Incorporar protocols de seguretat en la transmissió i tractament de dades (DICOM-TLS, encriptació...).

3.- FUNCIONALITATS ANALÍTiques REQUERIDES

El servei haurà d'incloure les funcionalitats següents:

3.1 Anàlisi SISCOT

- i. Co-registre de RM amb estudis SPECT ictal i interictal.
- ii. Sostracció ictal-interictal per localització de zona epileptògena.
- iii. Generació d'imatges fusionades i estadístiques regionals per suport al diagnòstic quirúrgic d'epilèpsia refractària.

3.2 Anàlisi volumètric cerebral per RM

- i. Segmentació cerebral 3D i quantificació de volums regionals.
- ii. Càlcul de Z-scores respecte a bases de dades normatives.

- iii. Classificació de lesions de substància blanca segons escala de Fazekas.
- iv. Anàlisi de progressió o dinàmica lesional.

3.3 Anàlisi PET/TC cerebral amb FDG

- i. Segmentació cerebral i quantificació voxel a voxel.
- ii. Avaluació metabòlica amb Z-scores respecte a població control.
- iii. Co-registre amb RM per correlació anatòmica.

3.4 Anàlisi PET cerebral amb Amiloide

- i. Segmentació 3D i càlcul SUVR.
- ii. Obtenció del valor a escala Centiloide, validada per a diagnòstic de malaltia d'Alzheimer.

3.5 Visualització i entorn d'usuari

- i. Les anàlisis han d'estar disponibles online a través d'un visor 3D integrat, interactiu i accessible des de terminals clínics.
- ii. Aquest visor ha de permetre:
- iii. Navegació per plans axial, sagital i coronal.
- iv. Superposició d'imatges originals amb mapes quantitatius.
- v. Visualització MIP, CINE, VOIs i estadístiques regionals.
- vi. Comparació de sèries temporals.
- vii. Accés simultani per almenys 4 usuaris clínics i 2 analistes tècnics.
- viii. Interfície d'usuari senzilla, integrable amb PACS/RIS via HL7 o DICOM worklist.

3.6 Manteniment, formació i seguiment

- i. L'empresa ha de prestar manteniment correctiu, preventiu i evolutiu durant tot el període contractual.
- ii. Caldrà oferir formació inicial als professionals clínics i tècnics.
- iii. Es podran sol·licitar informes d'activitat, actualitzacions i validacions periòdiques del sistema.

4.- GARANTIA DEL SERVEI DE MANTENIMENT

El servei de manteniment de l'adjudicatari assegurarà la màxima protecció possible davant els danys que puguin ocasionar virus informàtics o altres contaminants al funcionament correcte del software adquirit.

Així mateix, l'adjudicatari haurà d'assegurar, en la mesura dels seus coneixements, que el software lliurat està lliure de qualsevol tipus de virus, i que no incorpora programació o altres instruccions dissenyades per danyar, interferir ni afectar de manera adversa al propi software, als arxius de dades ni el propi hardware.

L'adjudicatari vetllarà pel correcte ús del software, sempre que no incideixi negativament en el funcionament permès del mateix.

5.- SOLVÈNCIA ESPECÍFICA DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA:

- Certificat ISO 27001, o equivalent¹, de gestió de seguretat de la informació necessari per garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat de les dades que puguin gestionar de l'empresa.
- Llicència en vigor com a producte sanitari per la Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).
- Per a la prestació del present contracte, es requeriran, amb caràcter mínim, els següents perfils:
 - Dos (2) professionals (Grau universitari en Informàtica, Medicina Nuclear / Radiologia, Física o Enginyeria) amb una experiència mínima de 3 anys en l'àmbit de la quantificació d'estudis de Neuroimatge, RM i PET/TC.

Aquesta experiència s'haurà d'acreditar mitjançant l'aportació de les titulacions acadèmiques

¹ Només es consideraran les certificacions com "equivalents" si estan recolzades en la normativa d'una entitat reconeguda internacionalment (per exemple normes ASTM ó BSI) i certificades per un organisme de control acreditat per auditar el compliment de dita normativa.

corresponents, així com dels Currículums Vitae actualitzats.

6.- DIRECCIÓ I SUPERVISIÓ DEL DESENVOLUPAMENT DEL SERVEI

La direcció i supervisió del servei contractat correspondrà al Cap del Servei de Medicina Nuclear del CMPSB, que indicarà les tasques concretes a dur a terme per part dels professionals adscrits al contracte i en supervisarà l'execució.

Per part del CMPSB, es podrà sol·licitar la convocatòria de reunions periòdiques amb el/s representant/s de l'empresa adjudicatària, a fi de poder efectuar un seguiment continuat de la correcta prestació del servei.

El CMPSB podrà comunicar l'existència d'incoherències, mancances o defectes a la relació entre la institució i l'adjudicatari, i aquest darrer haurà d'adoptar les mesures escaients per tal de donar una adequada solució.

7.- PROPIETAT DELS TREBALLS

Tots els informes, estudis, documents, materials, imatges i qualsevol altre resultat, tangible o intangible, elaborats per l'empresa adjudicatari/ària com a conseqüència del desenvolupament i execució del present contracte es consideraran treballs realitzats per encàrrec i seran de propietat exclusiva del CMPSB. En conseqüència, l'adjudicatari/ària no podrà al·legar cap dret de propietat intel·lectual o industrial sobre aquests materials ni formular cap objecció al seu ús per part del CMPSB.

L'empresa adjudicatària cedeix al CMPSB, de manera exclusiva, il·limitada, gratuïta i per tot el termini legal de protecció, tots els drets d'explotació sobre els materials lliurats, incloent-hi, a títol enunciatiu i no limitatiu, els drets de reproducció, distribució, comunicació pública i transformació.

Així mateix, l'adjudicatari/ària es compromet a no fer cap ús, comunicació, publicació o divulgació —total o parcial, directa, indirecta, extractada, transformada o reproduïda— dels treballs elaborats en el marc d'aquest contracte sense l'autorització prèvia i expressa del CMPSB. L'adjudicatari/ària haurà de garantir igualment que el seu personal i qualsevol tercer que eventualment pugui intervenir en l'execució del contracte compleixin estrictament aquestes obligacions. Les obligacions de confidencialitat i cessió de drets establertes en aquesta clàusula restaran vigents fins i tot un cop finalitzat o extingit el contracte, per qualsevol causa.

L'incompliment total o parcial de les obligacions establertes en aquesta clàusula facultarà el CMPSB per adoptar les mesures que consideri oportunes, inclosa la resolució del contracte quan així correspongui, d'acord amb la normativa de contractació pública. Sense perjudici d'això, l'adjudicatari/ària serà responsable dels danys i perjudicis que es puguin derivar del seu incompliment, i el CMPSB podrà exigir la indemnització corresponent pels danys causats -materials, reputacionals, econòmics o derivats- de l'ús indegut o divulgació no autoritzada de la informació o dels treballs.

L'exigència d'aquestes responsabilitats és compatible amb qualsevol altra acció legal que pugui correspondre al CMPSB en defensa dels seus drets i interessos.

La resta d'especificacions que afecten aquest servei, especialment pel que fa al termini d'execució, a la forma de pagament, subcontractació o cessió, a possibles penalitzacions o rescissió del contracte, a la confidencialitat i a la protecció de dades de caràcter personal, es troben recollides al Plec de Clàusules Administratives Particulars que regeix en aquest procediment.

8. DEURE DE CONFIDENCIALITAT

Tota la informació a la que tingui accés l'adjudicatari en ocasió de l'execució del contracte té caràcter confidencial. L'adjudicatari i el personal de l'adjudicatari adscrit a l'execució del contracte no poden utilitzar per sí mateixos, ni proporcionar a tercers, dades o qualsevol informació dels treballs contractats o a la que tingui accés en ocasió de l'execució del contracte, sense autorització escrita de CMPSB, restant per tant, obligat a posar tots els mitjans al seu abast per tal de conservar el caràcter confidencial i reservat tant de la informació com dels resultats obtinguts de les tasques realitzades, de conformitat amb l'art. 133 LCSP.

En qualsevol cas, en la realització de les tasques que no impliquin el tractament de dades personals, queda prohibit a l'adjudicatari i al seu personal l'accés, tenint l'obligació de secret respecte d'aquelles dades que el personal hagués pogut conèixer amb motiu de la prestació contractada.

L'adjudicatari se sotmetrà als requeriments del CMPSB en referència a la confidencialitat, la protecció de dades i les bones pràctiques en general, les especificades al plec i al contracte, així com les considerades com habituals, i ètiques pròpies del sector de la salut.

No obstant això, i atenent la naturalesa especial de la prestació, l'adjudicatari estarà obligat a comunicar immediatament al responsable del servei del CMPSB, qualsevol situació que pugui generar un conflicte d'interessos o una manca d'entesa entre les parts durant el desenvolupament del servei. Sense perjudici d'això, el CMPSB es reserva el dret d'exigir a l'adjudicatari la substitució del personal adscrit al contracte sempre que es detecti un conflicte d'interessos o una manca d'entesa que pugui afectar el correcte desenvolupament del servei.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dr. Pedro José Plaza López
Cap del Servei de Medicina Nuclear
Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona