

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE PLANIFICACIÓ QUIRÚRGICA PREOPERATÒRIA
MITJANÇANT LA PLATAFORMA DE PROGRAMARI REBRAIN, PER AL SUPORT ALS
PROCEDIMENTS DE NEUROCIRURGIA FUNCIONAL (DBS/ECP I HIFU) DEL SERVEI DE
NEUROCIRURGIA DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP. 2026/65

1. OBJECTE DEL CONTRACTE I NECESSITAT A COBRIR

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que han de regir la contractació d'un servei especialitzat de planificació quirúrgica preoperatòria, basat en intel·ligència artificial supervisada, i prestat mitjançant la plataforma de programari RebrAln en modalitat SaaS (Software as a Service), destinat a donar suport clínic als procediments quirúrgics d'estimulació cerebral profunda (DBS/ECP) i d'ultrasons guiats per ressonància magnètica (HIFU) del Servei de Neurocirurgia de l'Hospital Clínic de Barcelona (d'ara endavant, HCB).

El servei haurà de permetre l'intercanvi segur d'imatges de ressonància magnètica cerebral en format DICOM entre el Servei de Neurocirurgia i l'empresa adjudicatària, així com el processament avançat d'aquestes imatges per a la generació d'un pla quirúrgic preoperatori personalitzat, incloent la definició mil·limètrica de la diana terapèutica corresponent als procediments de DBS/ECP o HIFU.

La necessitat que es pretén cobrir amb aquesta contractació deriva de la complexitat clínica i de la precisió requerida en els procediments de neurocirurgia funcional, així com de la necessitat de disposar d'eines avançades de processament d'imatge i suport a la planificació preoperatòria, clínicament validades, regulades com a producte sanitari i plenament integrades en el flux assistencial del centre.

El servei objecte del contracte té com a finalitat millorar la seguretat, la precisió i l'eficiència de la planificació quirúrgica, sense substituir en cap cas el criteri clínic, la responsabilitat i la decisió final del professional sanitari.

2. ABAST DEL CONTRACTE.

El contracte té per objecte la prestació, durant tota la seva vigència (60 mesos), d'un servei d'accés, ús i manteniment d'una plataforma de programari de planificació quirúrgica preoperatòria, concretament la plataforma RebrAln, en modalitat SaaS (Software as a Service), destinada exclusivament a l'ús clínic intern del Servei de Neurocirurgia de l'HCB.

L'abast del contracte inclou, com a mínim:

- l'accés segur a la plataforma per part dels professionals sanitaris autoritzats de l'HCB.

- el processament avançat d'imatges de ressonància magnètica cerebral amb finalitats de planificació quirúrgica preoperatòria en DBS/ECP i HIFU.
- la generació i la definició mil·limètrica de la diana terapèutica corresponent als procediments indicats, a partir d'una única seqüència de ressonància magnètica T1.
- l'allotjament i tractament segur de les dades en servidors certificats per a l'allotjament de dades de sanitàries.
- el manteniment correctiu i evolutiu del programari.
- el suport tècnic, assistència als usuaris i accés a les guies d'ús.

El contracte ha d'incloure la concessió de llicències d'ús multiusuari, personals i intransferibles, limitades exclusivament a l'ús intern de l'HCB, sense cessió ni subllicència a tercers.

3. DESCRIPCIÓ DELS SERVEIS A PRESTAR

3.1. Accés i ús de la plataforma

L'accés a la plataforma RebrAln queda restringit als professionals sanitaris autoritzats de l'HCB, mitjançant mecanismes d'autenticació individual, i únicament amb la finalitat de donar suport a la planificació preoperatòria dels procediments objecte del contracte.

3.2. Intercanvi i processament d'imatges mèdiques

El servei inclou el flux operatiu següent:

- a) Càrrega d'imatges de ressonància magnètica cerebral preoperatòria en format DICOM 3D, amb una antelació mínima de dos (2) dies abans del procediment programat.
- b) Les imatges de ressonàncies magnètiques trameses al contractista hauran d'estar degudament pseudonimitzades. En cas de problemes d'anonimització, els arxius facilitats seran eliminats de les bases de dades de la plataforma RebrAln i es demanarà una nova a càrrega dels arxius.
- c) Validació tècnica de la qualitat i idoneïtat de les imatges per part de l'adjudicatari.
- d) Processament de les imatges mitjançant la plataforma RebrAln, utilitzant algoritmes d'IA supervisada, per a la generació d'un pla quirúrgic preoperatori personalitzat, incloent la localització i definició mil·limètrica de la diana terapèutica (DBS/ECP o HIFU).
- e) Disponibilitat dels resultats per a la seva descàrrega a través de la plataforma en un termini màxim de dos (2) dies laborables des de la validació.
- f) Notificació electrònica a l'HCB de la disponibilitat dels resultats.

3.3. Continuïtat del servei, manteniment i suspensions

3.3.1. Continuïtat del servei i règim de manteniment

L'adjudicatari haurà de dur a terme operacions de manteniment, actualització o millora de la Plataforma quan resultin necessàries per garantir-ne la seguretat, el correcte funcionament i la conformitat amb la normativa aplicable. No obstant això, aquestes actuacions no podran afectar de manera injustificada, desproporcionada o significativa la continuïtat del servei ni el normal desenvolupament de l'activitat assistencial de l'HCB.

Els manteniments planificats que puguin comportar una afectació total o parcial del servei hauran de complir, com a mínim, els requisits següents:

- Ser comunicats a l'HCB amb una antelació mínima de setanta-dues (72) hores, indicant-ne l'abast, la durada prevista i les funcionalitats afectades.
- Realitzar-se, sempre que sigui tècnicament possible, fora de l'horari assistencial habitual o en franges de menor impacte clínic.
- Adoptar-se les mesures necessàries per minimitzar l'impacte sobre la disponibilitat del servei.

Els manteniments no planificats o d'urgència només podran portar-se a terme quan existeixi un risc greu i acreditat per a la seguretat del sistema, de les dades o del compliment d'obligacions legals, i hauran de ser comunicats a l'HCB tan aviat com sigui raonablement possible, indicant els motius que els justifiquen i la durada estimada.

3.3.2. Limitació de la suspensió del servei

L'adjudicatari no podrà suspendre unilateralment la prestació del servei durant l'horari assistencial, excepte en els supòsits estrictament indispensables derivats de riscos greus i immediats per a la seguretat de les dades o per imperatiu legal o requeriment d'una autoritat competent degudament acreditat.

En cap cas la suspensió o interrupció del servei podrà tenir caràcter indefinit, ni podrà utilitzar-se com a mecanisme ordinari de gestió del servei.

3.3.3. Responsabilitat i nivell de servei

Les interrupcions o degradacions del servei imputables a l'adjudicatari, incloses les derivades de manteniments no degudament comunicats o desproporcionats, podran ser considerades incompliment de les obligacions contractuals, a efectes del règim de responsabilitats, penalitats o resolució del contracte que, si escau, prevegi el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

3.3.4 Faltes de disponibilitat alienes al proveïdor

L'HCB reconeix que es poden produir interrupcions del servei degudes a causes alienes a l'adjudicatari, com ara incidències generals en xarxes de comunicació o infraestructures de tercers. No obstant això, l'adjudicatari haurà de col·laborar activament per minimitzar l'impacte i facilitar la restitució del servei amb la màxima diligència possible.

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES D'OBLIGAT COMPLIMENT

El servei i la plataforma hauran de complir, com a requisits mínims indispensables, amb les condicions següents:

- a) Disposar de marcatge CE com a producte sanitari, conforme al Reglament (UE) 2017/745 (MDR).
- b) Estar classificat com a producte sanitari de classe IIa, d'acord amb la Regla 11 de l'Annex VIII del MDR.
- c) Estar desenvolupat i mantingut sota un sistema de gestió de la qualitat certificat segons la norma ISO 13485.
- d) Disposar d'un sistema de vigilància postcomercialització, inclosa la gestió i notificació d'incidents i incidents greus, conforme als articles 83 a 86 del MDR.
- e) Incorporar algoritmes propietaris d'intel·ligència artificial supervisada, entrenats amb bases de dades clíniques específiques per a neurocirurgia funcional.
- f) Garantir la recopilació i el processament de dades en servidors amb certificacions ISO 27001 i HDS.
- g) El contractista haurà de proporcionar, prèvia sol·licitud, proves que el sistema de qualitat en virtut del qual es dissenya i fabrica l'OptimMRI compleix amb els requisits de les normes i reglaments aplicables.

- h) El contractista haurà de tenir un canal de comunicació (telèfon o correu electrònic) per informar de qualsevol incident o incident greu que s'hagi produït en relació amb l'ús d'imatges marcades de ressonància magnètica.
- i) El contractista haurà d'informar al personal facultatiu per escrit de qualsevol acció posterior que es prengui després d'un problema reportat.

5. TRACTAMENT DE LES DADES PERSONALS RECOPILADES A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA

El tractament de dades personals derivat de l'execució del contracte s'ajustarà estrictament al Reglament (UE) 2016/679 (RGPD), a la normativa estatal aplicable i a la legislació específica sobre dades sanitàries.

L'HCB tindrà la condició de responsable del tractament, mentre que l'empresa adjudicatària actuarà com a encarregada del tractament, tractant les dades únicament d'acord amb les instruccions documentades de l'HCB i exclusivament per a la prestació del servei contractat.

Les dades tractades consistiran principalment en dades de salut pseudonimitzades, incloent imatges de ressonància magnètica cerebral.

Un cop finalitzat el contracte, les dades hauran de ser retornades o suprimides d'acord amb les instruccions de l'HCB i la normativa aplicable.

6. SEGURETAT I CONFIDENCIALITAT DE LES DADES

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

Les dades es tractaran en infraestructures certificades per al tractament de dades sanitàries, complint com a mínim estàndards equivalents a la ISO 27001.

Qualsevol incident o violació de seguretat de les dades personals haurà de ser comunicada immediatament a l'HCB, amb la informació necessària perquè aquest pugui complir les seves obligacions legals davant l'autoritat de control competent.

Tota la informació a la qual es tingui accés en el marc del contracte tindrà caràcter confidencial, i no podrà ser utilitzada ni divulgada per a finalitats diferents de les estrictament necessàries per a l'execució del servei.

Barcelona, 19 de maig de 2026

Dra. Josefina Castro
Directora de l'ICN de l'HCB

Estanis Alcover
Cap de Gestió Econòmica admin ICN