

## Plec de prescripcions tècniques del subministrament de llicències de programari SaaS de suport a la planificació de tractaments de radioteràpia de l'Institut Català d'Oncologia (CP-2026-58)

### 1. Introducció

L'Institut Català d'Oncologia utilitza ARIA i Eclipse com a entorn corporatiu de gestió i planificació dels tractaments de radioteràpia. Per reforçar la seguretat, l'estandardització i l'eficiència del procés, l'ICO requereix una solució de programari que integri funcions d'anàlisi i documentació automàtica dels plans i d'automatització de la planificació tridimensional.

### 2. Objecte del contracte

El present plec defineix les prescripcions tècniques mínimes per al servei, en modalitat SaaS, del dret d'ús de dos mòduls de programari integrats amb ARIA/Eclipse:

- mòdul d'anàlisi, verificació i documentació automàtica;
- mòdul d'automatització de la planificació tridimensional.

La prestació inclou llicències, activació, configuració, actualitzacions, manteniment, suport, formació i totes les actuacions necessàries per mantenir la solució operativa durant la vigència contractual.

### 3. Abast del contracte

La solució donarà cobertura als serveis de Física Mèdica i Protecció Radiològica dels centres ICO de l'Hospitalet, Badalona i Girona, en la infraestructura corporativa centralitzada ARIA/Eclipse. El dimensionament mínim serà el necessari per al funcionament corporatiu en fins a 13 acceleradors lineals.

La modalitat de llicenciament pot ser per accelerador, servidor, centre, usuari concurrent o model equivalent, sempre que garanteixi la cobertura funcional exigida sense restriccions que impedeixin l'ús ordinari als tres centres.

S'inclourà:

- Subministrament i activació de les llicències SaaS.
- Integració i configuració amb l'entorn ARIA/Eclipse existent.
- Verificació tècnica i funcional abans de l'entrada en servei.
- Formació inicial als perfils assistencials implicats.
- Servei de suport especialitzat durant tota la vigència.
- Manteniment preventiu, correctiu i tècnic-legal aplicable al programari.
- Subministrament de correccions, actualitzacions de seguretat i versions compatibles.
- Documentació d'usuari i documentació tècnica necessària per a l'operació.

### 4. Requeriments tècnics generals

- Integració directa amb Eclipse mitjançant les interfícies admeses pel fabricant i càrrega des de l'entorn de treball clínic.
- Compatibilitat amb la infraestructura ARIA/Eclipse vigent a l'ICO en cada moment, dins dels cicles de versions suportades.
- Gestió centralitzada de configuracions i plantilles, amb possibilitat d'adaptació per centre o servei.
- Control d'accés mitjançant perfils i traçabilitat de les actuacions rellevants.
- Capacitat d'exportar informes o resultats en formats estàndard, inclòs PDF quan correspongui.
- Funcionament sense alterar les dades clíniques originals ni substituir la validació professional del pla.



- Documentació i interfície disponibles, com a mínim, en català, castellà o anglès.
- Compliment de la normativa aplicable al producte sanitari, si per la seva classificació i funcionalitat resulta exigible.

## **5. Requeriments tècnics del mòdul d'anàlisi, verificació i documentació automàtica**

### **5.1 Característiques generals**

- Comparació de plans i verificació automàtica de criteris configurables.
- Avaluació de sumes de plans.
- Plantilles personalitzables per localització, tècnica o protocol.
- Indicadors visuals de compliment, incompliment o compliment condicionat.
- Possibilitat d'explotació estructurada de resultats o interfície per a mineria de dades.

### **5.2 Restriccions dosimètriques**

- Avaluació de restriccions de dosi i volum.
- Càlcul d'índexs de conformitat, homogeneïtat, gradient i caiguda de dosi.
- Definició de múltiples objectius per restricció.
- Càlcul de dosi equivalent EQD2 i dosi biològica efectiva BED.

### **5.3 Verificacions d'estructures, pla i prescripció**

- Detecció d'errades o anomalies de contorneig, inclosos píxels solts, talls sense delimitar, forats i lateralitat.
- Verificació de marges segons plantilles o protocols configurats.
- Comprovació de paràmetres del pla i de coherència de la configuració.
- Comprovació de concordança entre la prescripció del pla a Eclipse i la prescripció registrada a ARIA.

### **5.4 Col·lisions i informes**

- Predicció o comprovació de risc de col·lisió amb gantry, aplicadors, cons, accessoris o estructures de suport.
- Generació d'informes amb DVH, imatges, DRR, restriccions i resultats de verificació.
- Exportació directa d'informes PDF i incorporació als documents d'ARIA, quan la infraestructura ho permeti.
- Personalització de plantilles d'informe amb captures, text i documents annexos.

## **6. Requeriments tècnics del mòdul d'automatització de la planificació 3D**

- Integració bidireccional amb Eclipse mitjançant la seva API o mecanisme suportat equivalent.
- Generació automatitzada de plans 3D per a diferents localitzacions i disposicions de feixos.
- Compatibilitat amb els acceleradors gestionats a través d'Eclipse, incloent les configuracions corporatives vigents.
- Automatització de tècniques field-in-field i compensació electrònica.
- Selecció del nombre màxim de subcamps i de les unitats monitor mínimes per subcamp.
- Generació automàtica de posicions del col·limador multilamines i unitats monitor.
- Exploració dinàmica d'opcions que equilibrin cobertura del PTV i limitació de dosis màximes.
- Conversió assistida de plans IMRT/VMAT a plans 3D conformats, mantenint les eleccions de feixos, energies, isocentre i marges definides per l'usuari.



- Suport de planificació mamària amb camps tangencials, camp supraclavicular i camp posterior quan correspongui, ponderació automàtica, ajust de cobertura de paret costal i boost integrat simultani.

## 7. Implantació i acceptació

L'adjudicatari presentarà un pla d'implantació coordinat amb l'ICO. La posada en servei inclourà, com a mínim:

- reunió inicial i identificació d'interlocutors;
- revisió de prerequisits i compatibilitats;
- activació i configuració de llicències;
- configuració inicial de plantilles i paràmetres;
- proves en entorn acordat amb casos no clínics o anonimitzats;
- formació inicial;
- acta de verificació funcional i acceptació.
- L'acceptació es produirà quan la unitat responsable comprovi la disponibilitat de les llicències, la integració, l'execució correcta de les proves i el lliurament de la documentació i la formació inicial.

## 8. Formació

S'inclourà formació inicial, sense cost addicional, per a físics mèdics i tècnics dosimetristes dels tres centres. La formació podrà combinar sessions remotes i presencials, i haurà d'incloure materials reutilitzables. També s'inclouran sessions periòdiques d'actualització quan s'incorporin canvis funcionals rellevants.

## 9. Suport, manteniment i nivells de servei

El servei s'ha de prestar durant tota la vigència contractual i inclourà monitoratge tècnic quan sigui aplicable, manteniment preventiu i correctiu, actualitzacions i assistència especialitzada.

| Prioritat | Definició                                                     | Resposta inicial<br>màxima | Seguiment                                  |
|-----------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|
| Crítica   | Indisponibilitat total o risc d'aturada del flux assistencial | 4 hores laborables         | Continu fins a<br>contenció<br>alternativa |
| Alta      | Afectació rellevant sense aturada total                       | 8 hores laborables         | Diari fins a<br>resolució                  |
| Normal    | Consulta, incidència menor o petició no urgent                | 1 dia laborable            | Segons acord amb l'ICO                     |

Cobertura mínima: dies laborables, en horari 5x12. L'adjudicatari disposarà d'un canal únic de registre d'incidències i facilitarà número de tiquet, prioritat, estat, actuacions i data de tancament.

## 10. Actualitzacions i gestió de versions

- Les actualitzacions, correccions i noves versions incloses en la subscripció no generaran cost addicional.
- Els canvis es notificaran amb informació sobre requisits, impacte i reversibilitat.
- Cap actualització que afecti l'entorn clínic es desplegarà sense coordinació prèvia amb l'ICO.



- L'adjudicatari mantindrà compatibilitat amb les versions d'ARIA/Eclipse suportades, o proposarà un pla de transició documentat.

## 11. Segureta, confidencialitat i protecció de dades

- Aplicació del principi de mínim privilegi i identificació individual dels accessos de suport.
- Registre i traçabilitat dels accessos i actuacions tècniques.
- No utilització de dades clíniques per a finalitats diferents de l'execució del contracte.
- Xifratge de les comunicacions remotes i ús de canals autoritzats per l'ICO.
- Comunicació immediata d'incidents de seguretat o privacitat.
- Si hi ha tractament de dades personals per compte de l'ICO, formalització de l'encàrrec de tractament i compliment de les instruccions corporatives.
- Retorn o supressió segura de la informació en finalitzar el contracte, quan correspongui.

## 12. Continuïtat, reversibilitat i finalització

En finalitzar la subscripció, l'adjudicatari facilitarà la reversibilitat i el tancament ordenat del servei. L'ICO conservarà els informes i documents generats durant la vigència en formats accessibles. L'adjudicatari lliurarà la configuració exportable i la documentació necessària, en la mesura que ho permeti l'arquitectura del producte, i revocarà els accessos remots.

## 13. Documentació obligatòria de l'oferta

- Memòria tècnica amb resposta ordenada a tots els requeriments del plec indicant compliment per cada requisit: compleix/no compleix, descripció de la solució i pàgina de la memòria.
- Arquitectura proposada i esquema de fluxos i integracions.
- Model de llicenciament i acreditació de cobertura per als tres centres i fins a 13 acceleradors.
- Pla d'implantació i formació.
- Pla de suport, nivells de servei i escalat.
- Política d'actualitzacions i cicle de versions.
- Documentació reguladora del producte, inclòs marcatge CE si és exigible.
- Condicions de reversibilitat i exportació de la informació.

Carles Muñoz Montplet

Director de Tecnologia Sanitària, Física Mèdica i Protecció Radiològica ICO.

L'Hospitalet de Llobregat

