Plec de prescripcions tècniques

Renovació de la subscripció de programari avançat de processament d'imatges mèdiques, modelatge 3D, disseny de peces personalitzades i planificació quirúrgica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

Índex

1 Objecte de la contractació ____ *3*
2 Característiques tècniques ____ *3*
3 Condicions obligatòries de participació ____ *3*
3.1 Normativa aplicable ____ 3
3.2 Condicions de protecció de dades ____ 3
4 Condicions de subministrament ____ *4*
4.1 Model de pagament ____ 4
4.2 Termini de lliurament i activació ____ 4
4.3 Condicions d'instal·lació ____ 4
4.4 Prevenció de riscos ____ 5
5 Condicions de vigència i cobertura de les llicències ____ *5*
6 Manteniment del programari ____ *5*
6.1 Abast ____ 5
6.2 Manteniment correctiu ____ 5
6.3 Manteniment evolutiu ____ 5
6.4 Protocol d'actuació ____ 6
7 Annex Fitxa tècnica ____ *7*

1 Objecte de la contractació

El present plec de prescripcions tècniques té per objecte la renovació, per part de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, de la subscripció del software de planificació 3D i disseny de peces personalitzades durant un període de 24 mesos.

La renovació haurà de permetre mantenir els procediments, projectes i automatitzacions actualment implantats a la Unitat d'Enginyeria Biomèdica.

2 Característiques tècniques

Les característiques bàsiques que haurà de complir la solució, així com les dades que ha de subministrar l'empresa licitadora, es mostren a la fitxa tècnica incorporada com a annex a aquest plec.

La solució haurà de cobrir de manera integrada el flux de treball des de la recuperació dels estudis d'imatge mèdica fins al modelatge, el disseny i la revisió dels resultats amb els professionals clínics. La subscripció haurà d'incloure les actualitzacions i el manteniment durant tota la seva vigència.

3 Condicions obligatòries de participació

3.1 Normativa aplicable

El programari subministrat haurà de complir la normativa espanyola i comunitària vigent que li sigui aplicable.

El programari destinat a ús clínic haurà de disposar del marcatge CE que correspongui com a producte sanitari, d'acord amb la normativa europea vigent. L'empresa licitadora haurà d'aportar la documentació acreditativa corresponent.

3.2 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.

4 Condicions de subministrament

4.1 Model de pagament

La subscripció s'abonarà mitjançant un **pagament únic per la totalitat dels 24 mesos**, d'acord amb les condicions establertes en el plec de clàusules administratives particulars i en el contracte.

4.2 Termini de lliurament i activació

El lliurament i l'activació de les llicències s'hauran de coordinar amb l'Hospital dins del termini que estableixi el contracte. La renovació haurà de donar cobertura als 24 mesos contractats i s'haurà de planificar tenint en compte que la subscripció actual finalitza el 31 de desembre de 2026.

4.3 Condicions d'instal·lació

La renovació de les llicències i, quan sigui necessària, la instal·lació o actualització del programari es faran de manera consensuada amb l'Hospital.

La instal·lació de les llicències i l'activació del servidor anirà a càrrec del proveïdor. L'Hospital proporcionarà, quan sigui necessari, les eines corporatives autoritzades per facilitar la connexió remota.

Es considerarà efectuada la posada en servei de la subscripció quan es donin les condicions següents:

- El proveïdor ha lliurat la documentació tècnica i els elements necessaris per activar les llicències.
- S'han activat les llicències i les funcionalitats objecte del contracte.
- L'Hospital ha comprovat l'accés i el funcionament de la configuració renovada.

4.4 Prevenció de riscos

En cas que siguin necessàries actuacions presencials, l'empresa contractada haurà de complir la normativa de prevenció de riscos laborals i les condicions d'accés i coordinació que estableixi l'Hospital.

5 Condicions de vigència i cobertura de les llicències

La subscripció de totes les llicències i mòduls objecte del contracte tindrà una durada de 24 mesos. L'adjudicatari haurà d'acreditar les dates de validesa i la configuració activada.

Durant tota la vigència de la subscripció estaran inclosos el manteniment, les actualitzacions del programari, les correccions d'errors i el suport tècnic dels mòduls contractats, d'acord amb la fitxa tècnica i les condicions de manteniment de l'oferta.

6 Manteniment del programari

6.1 Abast

La cobertura del manteniment inclourà el suport tècnic, les correccions d'errors i les actualitzacions dels mòduls contractats durant tota la vigència de la subscripció.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat del programari, el contractista haurà d'organitzar les actuacions que puguin afectar-ne el funcionament fora de l'horari d'ús o en els moments en què menys interfereixin en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment del programari inclourà:

- Manteniment correctiu
- Manteniment evolutiu del software

6.2 Manteniment correctiu

El manteniment correctiu inclou el suport tècnic per a la resolució d'incidències relacionades amb el funcionament, la instal·lació, l'activació i l'actualització del programari, així com les correccions d'errors dels mòduls contractats.

6.3 Manteniment evolutiu

El manteniment evolutiu comprèn les actualitzacions i noves versions dels mòduls contractats incloses en la subscripció. La seva aplicació es coordinarà amb l'Hospital

i s'haurà de tenir en compte la compatibilitat amb els projectes, les automatitzacions i els fluxos de treball actuals.

6.4 Protocol d'actuació

Les actuacions de manteniment que requereixin una intervenció sobre la instal·lació de l'Hospital s'hauran de comunicar a la Unitat d'Enginyeria Biomèdica. L'adjudicatari haurà de facilitar un comunicat amb les actuacions realitzades durant la setmana següent a la intervenció.

El comunicat de treball haurà de contenir:

- Identificació del programari, mòdul o llicència afectats.
- Tipus de manteniment efectuat.
- Descripció de la incidència i de les actuacions realitzades.
- Temps emprat i resultat de la intervenció.
- Identificació del personal o servei tècnic que ha efectuat la intervenció.
- Conformitat de l'Hospital, quan correspongui.

L'Hospital no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en aquest plec o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat.

L'Hospital no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, i es reserva la facultat de reclamar, si escau, compensació pels danys o perjudicis que puguin derivar-se'n.

L'Hospital exercirà les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del manteniment per comprovar el compliment de les obligacions establertes en aquest plec i en el contracte.

7 Annex Fitxa tècnica

	Renovació de la subscripció de programari avançat de processament d'imatges mèdiques, modelatge 3D, disseny de peces personalitzades i planificació quirúrgica	
	EMPRESA	
	NIF	
	Correu electrònic	

Nota: a la columna **"Índex documental"**, cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment. A la columna **"Característiques específiques (Descripció breu)"** cal afegir una breu descripció i els valors, rangs o quantitats que demana cada ítem de la fitxa tècnica.

	Definició	Es causa d'exclusió?	
	Definició		
	Plataforma de programari mèdic per al processament avançat d'imatges mèdiques, segmentació d'estructures anatòmiques, generació i modificació de models tridimensionals, planificació quirúrgica 3D, disseny de peces personalitzades per a aplicacions mèdiques i automatització de fluxos de treball.	SI	
	La solució haurà de permetre cobrir de manera integrada el flux de treball des de la recuperació dels estudis d'imatge mèdica fins al modelatge, disseny i revisió dels resultats amb els professionals clínics.	SI	
	La subscripció s'haurà de posar a disposició de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol durant un període de **24 mesos** i haurà d'incloure les actualitzacions i el manteniment corresponents durant tota la vigència.	SI	

	Prestacions tècniques i funcionals	Es causa d'exclusió?	Índex documental
	Llicències i configuració		
1	La solució haurà d'incloure durant 24 mesos les funcionalitats corresponents als mòduls actualment implantats a l'Hospital: processament i segmentació d'imatge mèdica, disseny 3D, automatització, connexió amb PACS i revisió de casos.	SI	
2	Les llicències hauran de ser del tipus flotant, permetent la seva utilització des de diferents estacions de treball de l'Hospital, sense límit de màquines on utilitzar-lo.	SI	
3	La solució haurà d'incloure les actualitzacions de programari, correccions d'errors i suport tècnic durant tota la vigència de la subscripció.	SI	
	Processament d'imatge mèdica i modelatge 3D		
4	El programari haurà de permetre la importació, visualització, processament i segmentació d'estudis d'imatge mèdica en format DICOM, amb eines específiques per a la generació de models anatòmics tridimensionals.	SI	
5	Haurà de disposar d'eines de segmentació manual, semiautomàtica i automàtica que permetin treballar amb diferents estructures anatòmiques i tipus de teixit.	SI	
6	Haurà de permetre la generació, edició i postprocessament de models tridimensionals derivats d'imatges mèdiques, així com la realització de mesures i operacions geomètriques necessàries per als procediments de planificació quirúrgica.	SI	
	Eines de disseny de peces personalitzades		
7	Funcionalitats avançades per al post-processament dels models digitals anatòmics per a la medició, disseny, modelat i impressió 3D	SI	
8	Permet realitzar operacions CAD en models 3D com, entre d'altres, operacions booleanes, extrusions, suavitzat.	SI	
9	Permet dissenyar guies quirúrgiques i de tall, implants, plaques i pròtesis a mida a partir del model anatòmic digital del pacient.	SI	
	Automatització dels fluxos de treball		
10	El programari disposarà d'un entorn de *scripting* mitjançant llenguatge Python que permeti crear, executar i modificar scripts destinats a automatitzar tasques i fluxos de treball específics.	SI	
11	La solució haurà de permetre continuar utilitzant i modificant les automatitzacions desenvolupades actualment per la Unitat d'Enginyeria Biomèdica en l'entorn Mimics Scripting.	SI	
	Integració amb PACS		
12	La solució haurà de permetre la integració amb el sistema PACS de l'Hospital per a la recuperació d'estudis d'imatge mèdica dins del flux de treball de planificació 3D.	SI	
13	La connexió i intercanvi d'imatges mèdiques haurà de realitzar-se mitjançant l'estàndard DICOM.	SI	
	Revisió i compartició de casos		
14	La solució haurà d'incloure una plataforma de revisió de casos que permeti compartir els projectes de les planificacions amb els professionals implicats en el procés assistencial amb un mínim de 300 casos.	SI	
15	La plataforma haurà de permetre la visualització dels models anatòmics en un visor tridimensional, així com disposar d'eines que facilitin la revisió i col·laboració entre professionals clínics i enginyers.	SI	
16	Fins a 500GB d'emmagatzematge en la plataforma de revisió.	SI	

	Certificació i ús clínic		
17	El programari destinat a ús clínic haurà de disposar del marcatge CE que correspongui com a producte sanitari, d'acord amb la normativa europea vigent. L'adjudicatari haurà d'aportar la documentació acreditativa corresponent.	SI	
	Posada en marxa i suport		
18	El proveïdor serà responsable de la posada en marxa i activació de les llicències objecte del contracte. L'Hospital proporcionarà, quan sigui necessari, les eines corporatives autoritzades per facilitar la connexió remota, en cas de ser necessari	SI	
19	Durant tota la vigència de la subscripció, l'adjudicatari haurà de proporcionar suport tècnic per a la resolució d'incidències relacionades amb el funcionament, instal·lació, activació i actualització del programari.	SI	

Unitat d'Enginyeria Biomèdica
Badalona, a la data de la signatura electrònica