PLEC DE PRESCRIPCIONS TÉCNIQUES

Òrgan gestor: Direcció Assistencial

Objecte del contracte: SUBMINISTRAMENT I LA IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA D'INFORMACIÓ DE TERAGNOSI QUE INCLOGUI EL CÀLCUL DOSIMÈTRIC INDIVIDUALITZAT DINS EL PROJECTE D'AMPLIACIÓ DE LA UNITAT DE TERÀPIA DE MEDICINA NUCLEAR DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON.

Tipus: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Obert

1. OBJECTE DE LICITACIÓ 3

2. ABAST DEL CONTRACTE 3

3. SESSIÓ INFORMATIVA, PROVES D'INTEGRACIÓ I DEMOSTRACIÓ FUNCIONAL DE LA SOLUCIÓ OFERTADA 4

1. Sessió informativa prèvia a la presentació d'ofertes 4

2. Proves d'integració amb els sistemes d'informació de l'hospital 4

3. Demostració funcional de la solució ofertada (DEMO) per part del Servei de Medicina Nuclear 5

3.1. Posada a disposició i període de prova 5

3.2. Verificació i valoració de la solució 6

3.3. Condicions d'avaluació 6

4. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT I INFORMACIÓ ADDICIONAL A APORTAR 6

4.1 Característiques bàsiques tècniques i funcionals d'obligat compliment 6

4.1.1 Criteris tècnics 6

4.1.2 Criteris funcionals 7

4.2 Condicions específiques per l'execució de la solució del sistema d'informació de teragnosi 9

4.3 Atenció i temps de resposta davant incidències durant el període de garantia 10

4.4 Pla de contingència 10

4.5 Requeriments de seguretat 10

4.6 Documentació tècnica complementària a presentar 10

5. NORMATIVA 11

6. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS 11

7. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I MANTENIMENT 11

ANNEX REQUERIMENTS DE COMPATIBILITAT PELS SERVIDORS FÍSICS 13

1. OBJECTE DE LICITACIÓ

El present plec conté els requisits tècnics per al subministrament i la implantació d'un sistema d'informació de teragnosi dedicat a Medicina Nuclear, que inclogui el càlcul dosimètric individualitzat.

Aquesta licitació s'emmarca en les línies estratègiques de medicina personalitzada i recerca clínica del Campus Vall d'Hebron i s'integra en el projecte d'ampliació de la Unitat de Teràpia de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH).

Aquests requisits, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del sistema a les necessitats de l'hospital.

Aquest plec té per objecte definir les característiques tècniques i les prestacions que ha de complir el subministrament d'un sistema d'informació de teragnosi que permeti al personal dels serveis de Medicina Nuclear i de Física Mèdica i Protecció Radiològica de l'HUVH dur a terme un post processament avançat de la imatge molecular i el càlcul dosimètric individualitzat en pacients sotmesos a tractaments amb radiofàrmacs.

El contracte inclou el subministrament de les llicències i dels components de programari necessaris, així com les actuacions d'instal·lació, configuració, parametrització i integració que siguin necessàries per lliurar el sistema instal·lat, operatiu i preparat per a la seva utilització, d'acord amb els requeriments establerts en aquest plec.

La solució que es presenti haurà d'integrar-se amb els sistemes d'informació corporatius, amb l'equipament mèdic existent al Servei de Medicina Nuclear i amb les infraestructures tecnològiques de què disposen tant la Direcció de Sistemes com els mateixos serveis.

2. ABAST DEL CONTRACTE

Aquest plec té per objecte definir les característiques tècniques i les prestacions que ha de complir el subministrament d'un sistema d'informació de teragnosi que permeti al personal dels serveis de Medicina Nuclear i de Física Mèdica i Protecció Radiològica de l'HUVH dur a terme un post processament avançat de la imatge molecular i el càlcul dosimètric individualitzat en pacients sotmesos a tractaments amb radiofàrmacs.

El contracte inclou el subministrament de les llicències i dels components de programari necessaris, així com les actuacions d'instal·lació, configuració, parametrització i integració que siguin necessàries per lliurar el sistema instal·lat, operatiu i preparat per a la seva utilització, d'acord amb els requeriments establerts en aquest plec.

La solució que es presenti haurà d'integrar-se amb els sistemes d'informació corporatius, amb l'equipament mèdic existent al Servei de Medicina Nuclear i amb les infraestructures tecnològiques de què disposen tant la Direcció de Sistemes com els mateixos serveis.

L'abast del contracte inclou el subministrament de les llicències i dels components necessaris, així com la configuració, la parametrització i la implantació d'un sistema d'informació de teragnosi per processar les imatges mèdiques i dur a terme el càlcul dosimètric individualitzat en pacients sotmesos a tractaments amb radiofàrmacs al Servei de Medicina Nuclear de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

També s'hi inclouen les actuacions necessàries per a la correcta instal·lació, integració, validació i posada en funcionament del sistema, així com el lliurament de la documentació corresponent i la formació necessària per al seu ús.

L'abast del contracte inclou igualment les actuacions de parametrització de les modalitats d'imatge els estudis de les quals hagin de ser objecte de post processament pel sistema subministrat, així com les actuacions d'integració necessàries amb els sistemes d'informació corporatius.
El contracte inclou, així mateix, el manteniment del programari, les actualitzacions i el suport tècnic durant el període de garantia i en les condicions que s'estableixin en els plecs contractuals.
Les actuacions que requereixin modificacions dels sistemes d'informació corporatius o d'altres sistemes de tercers s'hauran de concretar en l'oferta, identificant-ne l'abast, les responsabilitats i els costos associats, quan escaigui.
L'àmbit del contracte inclou la parametrització, implantació, instal·lació, la configuració i la posada en funcionament del sistema d'informació, així com la configuració específics dels clients a les diferents sales d'informe dels serveis de Medicina Nuclear i de Física Mèdica i Protecció Radiològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

3. SESSIÓ INFORMATIVA, PROVES D'INTEGRACIÓ I DEMOSTRACIÓ FUNCIONAL DE LA SOLUCIÓ OFERTADA

Amb la finalitat de garantir que les solucions proposades pels licitadors s'adeqüin a les necessitats assistencials, funcionals i tecnològiques del Servei de Medicina Nuclear, així com a l'entorn tecnològic i físic de l'hospital, es preveuen les actuacions següents:

1. Sessió informativa prèvia a la presentació d'ofertes

Abans de la finalització del termini de presentació d'ofertes, es durà a terme una sessió informativa presencial de **caràcter obligator**i adreçada als licitadors interessats, amb la finalitat de facilitar-los el coneixement directe de l'entorn hospitalari en què s'haurà d'implantar el sistema de teragnosi.
La sessió es justifica per les particularitats tècniques, funcionals i organitzatives de la implantació del sistema, així com per la necessitat que els licitadors coneguin les característiques de l'entorn assistencial, els espais físics disponibles, les instal·lacions i les condicions específiques que poden incidir en la configuració i execució de la solució proposada.
Durant la sessió, el Servei de Medicina Nuclear i el Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica facilitaran informació sobre aquests aspectes i permetrà als assistents conèixer les instal·lacions i plantejar els dubtes o aclariments que considerin necessaris en relació amb l'entorn d'implantació.
La sessió es realitzarà en la data, l'horari i les condicions que estableixi l'òrgan de contractació, que es publicaran al perfil del contractant amb antelació suficient perquè tots els operadors econòmics interessats puguin organitzar-ne l'assistència.
L'assistència a la sessió tindrà caràcter obligatori per als licitadors que vulguin participar en la licitació i hauran de presentar, al sobre 1, certificat d'assistència a la visita. No assistir a la visita suposarà l'exclusió de l'oferta.

2. Proves d'integració amb els sistemes d'informació de l'hospital

Una vegada finalitzat el termini de presentació de les ofertes i efectuada l'obertura de la documentació tècnica corresponent, es realitzaran les proves d'integració de les solucions ofertades amb els sistemes d'informació de l'hospital.

L'objectiu d'aquestes proves és verificar la capacitat efectiva de la solució proposada per interoperar amb els sistemes corporatius de l'organització i comprovar el correcte funcionament dels mecanismes de comunicació, intercanvi i tractament de la informació necessaris per a la seva implantació i funcionament.
Les proves es realitzaran sobre la solució concreta identificada en l'oferta presentada pel licitador, d'acord amb les especificacions tècniques i els requeriments d'integració establerts en aquest plec.
Les proves es duran a terme en coordinació amb el Servei de Sistemes d'Informació de l'hospital, que establirà el calendari, els requeriments tècnics i les condicions d'accés a l'entorn de proves.
Les proves es realitzaran d'acord amb un protocol comú, en condicions equivalents per a tots els licitadors, garantint la igualtat de tracte i la transparència del procediment.
Els resultats de les proves es documentaran mitjançant un informe tècnic del Servei de Sistemes d'Informació, en què es farà constar el resultat de les comprovacions efectuades, el grau de compliment dels requeriments d'integració i les incidències o limitacions detectades.
Aquestes proves tindran caràcter verificatiu de les característiques tècniques de la solució presentada, sense que puguin comportar la modificació o ampliació de l'oferta inicial.

3. Demostració funcional de la solució ofertada (DEMO) per part del Servei de Medicina Nuclear

Una vegada finalitzat el termini de presentació de les ofertes i efectuada l'obertura de la documentació tècnica corresponent, els licitadors hauran de posar a disposició del Servei de Medicina Nuclear i del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica una demostració funcional (DEMO) del sistema de teragnosi i dosimetria efectivament ofertat.
La finalitat de la DEMO és permetre als professionals del Servei de Medicina Nuclear Nuclear i del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica comprovar el funcionament pràctic del sistema, interactuar directament amb l'aplicatiu i explorar-ne les funcionalitats, per tal d'avaluar-ne l'adequació a les necessitats assistencials, funcionals i organitzatives del servei.

3.1. Posada a disposició i període de prova

El licitador haurà de facilitar al Servei de Medicina Nuclear i al Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica un entorn funcional de demostració del sistema ofertat, amb els accessos, les credencials i els recursos tècnics necessaris per permetre'n la utilització.
El Servei de Medicina Nuclear i del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica disposarà d'un període de 10 dies hàbils per accedir al sistema i realitzar les comprovacions i proves que consideri necessàries.
Durant aquest període, els professionals designats podran interactuar directament amb l'aplicatiu, explorar-ne les diferents funcionalitats i comprovar-ne el funcionament, sense que l'avaluació quedi limitada a les funcionalitats que el licitador decideixi mostrar en una sessió de demostració.
El sistema haurà de mantenir-se operatiu i accessible durant tot el període establert. El licitador haurà de facilitar el suport tècnic necessari per garantir-ne el funcionament i resoldre les incidències que puguin impedir la realització de les proves.
La DEMO haurà de correspondre a la mateixa solució tecnològica i funcional descrita en l'oferta presentada, sense que durant el període de prova es puguin incorporar desenvolupaments, funcionalitats o característiques que no formessin part de la proposta inicial.

3.2. Verificació i valoració de la solució

La DEMO tindrà una doble finalitat:

a) Verificació del compliment dels requisits tècnics i funcionals mínims: permetrà comprovar que el sistema ofertat disposa de les funcionalitats mínimes exigides en el plec i que aquestes es troben efectivament operatives.

b) Valoració dels aspectes qualitatius de la solució: permetrà al Servei de Medicina Nuclear Nuclear i al Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica comprovar i explorar el sistema per valorar-ne les prestacions, la funcionalitat, la facilitat d'ús i l'adequació a les necessitats del servei, d'acord amb els criteris d'adjudicació sotmesos a judici de valor establerts en el plec de clàusules administratives particulars.

3.3. Condicions d'avaluació

La DEMO es realitzarà en condicions equivalents per a tots els licitadors, amb el mateix període de disponibilitat i les mateixes possibilitats d'accés i utilització.

Les proves efectuades i els resultats obtinguts es documentaran mitjançant el corresponent informe tècnic del Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica en què es farà constar el resultat de la verificació dels requisits mínims i la valoració dels aspectes qualitatius corresponents.

La DEMO tindrà caràcter exclusivament verificatiu i valoratiu de la solució presentada, sense que pugui comportar una modificació, ampliació o millora de l'oferta inicial.

4. REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT I INFORMACIÓ ADDICIONAL A APORTAR

4.1 Característiques bàsiques tècniques i funcionals d'obligat compliment.

El licitador haurà de presentar al sobre 2 bis la memòria justificativa i la DEMO perquè el servei pugui comprovar les funcionalitats obligatòries, com també valorar la mostra.

La DEMO serà objecte de revisió en el marc de l'obertura del sobre 2 bis, juntament amb la memòria tècnica i la documentació relativa als criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor.

En aquesta mateixa fase, es requerirà al licitador la realització de la DEMO i de la prova d'integració, amb la finalitat de verificar el compliment dels requisits mínims d'obligat compliment establerts al plec. El Servei de Física Mèdica i Protecció Radiològica emetrà un informe tècnic en què es farà constar el resultat de les proves, contrastant el funcionament pràctic observat durant la demostració amb les característiques i funcionalitats descrites a la memòria tècnica presentada.

Un cop verificat el compliment dels requisits mínims exigits, es procedirà a la valoració dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor, d'acord amb els criteris i les ponderacions establerts al plec.

4.1.1 Criteris tècnics

La solució a contractar ha de contemplar un mínim de característiques tècniques:

- El sistema d'informació serà únic i la seva arquitectura serà client-servidor.
- El client del sistema d'informació s'instal·larà en els ordinadors de l'hospital i haurà de ser compatible amb el sistema operatiu Windows 11.
- El client haurà de funcionar en les estacions del servei amb les següents característiques:
  - CPU: Intel Xeon W3-2423 4.00 15 MB 6 cores
  - RAM: 32 GB
  - GPU: Barco MXRT – 4700

- El sistema haurà de ser autocontingut en les infraesctrutures de l'hospital. No s'admetran solucions que funcionin total o parcialment al cloud.
- Seguint les polítiques de la Direcció de Sistemes de l'hospital orientades a facilitar la gestió dels servidors i la reducció de costos en les infraestructures TIC, el sistema d'informació s'haurà d'instal·lar en una màquina virtual de la institució amb SO Windows 2025. L'entorn de virtualització de la institució és un entorn basat en VMWare ESX que **no disposa de GPUs**, per tant, en cas de que es requerissin, el proveïdor haurà de subministrar el hardware necessari i que sigui compatible amb les infraestructures ja existents a l'hospital. Consultar l'annex A per tal de validar les compatibilitats del servidor físic.
- L'hospital proporcionarà 2 màquines virtuals amb capacitats totals de fins a 24 nuclis, 64 GB de RAM i 4 TB de disc dur entre les dues. Per sobre d'aquestes característiques el licitador haurà de proporcionar el hardware necessari i que sigui compatible amb les infraestructures ja existents a l'hospital. Consultar l'annex A per tal de validar les compatibilitats del servidor físic.
- El sistema operatiu dels servidors serà compatible amb les mesures de ciberseguretat de l'hospital (Anitvirus CrowdStrike i sistema EDS Cisco)
- El sistema ha de ser compatible amb el PACS existent a l'Hospital (DICOM RT ST, QR, WL), RaimServer 8.
- El sistema d'informació haurà de ser capaç de fer prefetch dels estudis previs dels pacients programats.
- El sistema d'informació o solució de proveïdor, parametritzarà l'esborrat automàtic d'estudis descarregats de PACS. El sistema ha de ser operatiu sense mantenir les imatges duplicades del PACS al seu servidor.
- El sistema ha de permetre la generació d'informes dosimètrics que incloguin els resultats i els paràmetres utilitzats en els diferents passos de càlcul. El contingut i l'aspecte de l'informe han de poder ser personalitzables per l'usuari.
- El sistema d'informació ha de permetre la personalització dels informes generats de pacient per adaptar-se al full d'estils del hospital (logos, colors, tipus de lletra,…).
- El sistema d'informació s'integrarà amb el Active Directory i el servidor NTP corporatiu.
- El sistema d'informació ha de disposar d'un rol Administrador dintre dels diferents perfils de l'aplicació.
- Totes les llicències necessàries per tal de què la solució sigui operativa han d'estar incloses (RDP, BDD, sistema d'integracions, DICOM, etc.), excepte les del SO del servidor que es proveiran des de l'hospital si fos necessari. Les llicències hauran de ser permanents.
- El sistema d'informació permetrà el treball amb llicències concurrents, les quals seran com a mínim, **una llicències per anàlisi i reconstrucció d'imatges de medicina nuclear i dos llicencies concurrents per fer dosimetria individualitzada amb radiofàrmacs i/o radioembolització.**
- El sistema d'informació ha de tenir un mòdul d'explotació de dades sent capaç de recollir aquestes per a posteriorment explotar-les en format Excels i CSVs.

4.1.2 Criteris funcionals

El sistema permetrà la utilització d'imatges DICOM del PACS corporatiu per la revisió i anàlisi de imatges de medicina nuclear.

- Ha de permetre la importació i exportació d'objectes DICOM RT-Struct i RT-Dose.

- El sistema mai haurà de funcionar com a sistema d'emmagatzematge permanent de cap dada mèdica. Només haurà d'oferir la funcionalitat d'emmagatzematge temporal per tal d'optimitzar els temps de càrrega/descàrrega d'estudis radiològics que els adquirirà del PACS corporatiu.
- Tots els resultats generats pel sistema es podran integrar amb els sistemes corporatius. Les imatges mediques amb el PACS corporatiu.
    - El sistema obrirà imatges DICOM a través d'un visor propi o a través del navegador predeterminat de l'ordinador a través d'una crida a la URL del PACS, des del sistema d'informació o client.
- Capacitat per realitzar el càlcul de distribucions de dosi absorbida volumètriques basat en imatges de pacients individualment, no basada en models, amb radionúclids Lu-177, I-131 i radioembolització amb Y-90. El sistema ha de proporcionar les llicencies i infraestructures necessàries per garantir el càlcul dosimètric en dos llocs de treball concurrents, independentment de si els estudis dosimètrics son del tipus radioembolització amb Y-90 o son estudis dosimètrics amb altres radionúclids com Iode-131 i/o Luteci 177.
- Permetrà calcular distribucions dosimètrics a partir d'imatges de múltiples SPECT/CT i amb mètode híbrid SPECT/CT + imatges planars.
- Ha de ser compatible amb els diferents equips de SPECT/CT i PET/CT existents al mercat.
- El sistema ha de comptar amb una llicencia que permeti fer l'anàlisi d'imatge SPECT amb les següents funcionalitat mínimes:
    - Reconstrucció SPECT mitjançant mètode iteratiu.
    - Correcció de moviment en SPECT.
    - Correcció de dispersió (*scatter correction*).
    - Algorisme avançat de reconstrucció amb correcció de recuperació de resolució depenent de la profunditat (modelatge PSF).
    - Correcció d'atenuació basada en CT.
    - Correcció d'atenuació per mètode Chang.
    - Normalització i filtratge.
    - Reconstrucció de talls sagitals, transversals, coronals i oblics amb possibilitat de reorientació.
    - Programa de visualització SPECT multicamp o SPECT de cos sencer.
    - Volum 3D renderitzat de la imatge SPECT-CT fusionada.
    - Manipulació de la imatge obtinguda.
- El sistema ha de disposar d'eines de co-registre d'imatges multimodalitat (PET, SPECT, CT, MRI) rígid i deformable.
- El sistema ha de disposar d'eines manuals i automàtiques per a la segmentació d'òrgans, tumors i regions d'interès en imatges PET, SPECT, CT, MRI, CBCT.
- El sistema ha de permetre realitzar operacions booleanes amb les regions d'interès generades.
- En els càlculs amb múltiples SPECT/CT, el sistema ha de permetre ajustar i integrar les corbes d'activitat.
- En cada cas clínic, l'usuari ha de poder triar entre diferents models d'ajust de les corbes activitat-temps.
- Els models d'ajust de les corbes activitat-temps han d'incloure, almenys, ajustos monoexponencial i biexponencial.
- Els càlculs dosimètrics s'han de poder realitzar a nivell d'òrgan i a nivell de vòxel, emprant en aquest últim cas el mètode de deposició local, mètodes de convolució o mètodes de Montecarlo. Per a càlculs a nivell de vòxel, el sistema ha de poder mostrar els resultats en forma de corbes d'isodosi i

d'histogrames dosi-volum mostrant valors estadístics com per exemple el valor de dosi màxima, mínima, mitjana … en òrgans i lesions.

- El sistema ha de permetre el càlcul de dosi absorbida a partir d'una única adquisició SPECT/CT del pacient (single-time point).
- El sistema ha de permetre introduir correcció per heterogeneïtats de densitat de teixit.
- El sistema ha de permetre introduir en el càlcul la correcció per efecte de volum parcial i/o coeficients de recuperació.
- El sistema ha de calcular la fracció de shunt pulmonar i l'activitat de microesferes a partir d'una imatge planar i SPECT de pretractament.
- El sistema ha de permetre la segmentació automàtica del fetge.
- El sistema haurà de ser actualitzable per al càlcul de dosimètric amb nous radiofàrmacs.

4.2 Condicions específiques per l'execució de la solució del sistema d'informació de teragnosi

1. Instal·lació i acceptació del subministrament

El licitador es compromet a instal·lar l'última versió estable del producte.

Després de 2 setmanes sense incidències i amb el 100% de serveis operatius, es comunicarà des de la Direcció de Sistemes d'Informació de VH el moment d'acceptació de projecte, i a partir d'aquell moment es comptabilitzarà el període de la garantia.

2. Formació

El licitador s'encarregarà de formar al personal dels Serveis de Medicina Nuclear i Física Mèdica i Protecció radiològica de l'HUVH en l'ús de la plataforma i d'acord els perfils professionals dels treballadors dels diferents serveis. Aquesta formació haurà de ser principalment presencial.

El licitador es compromet a fer una formació a l'equip de la Unitat de Tecnologies Mèdiques (Direcció de Sistemes d'Informació) en relació al sistema d'informació, en sessions independents.

El licitador presentarà un pla de formació en el què inclourà les hores de formació i el temari d'acord els diferents perfils professionals implicats en el projecte.

3. Integracions i parametritzacions

El licitador es farà càrrec dels costos derivats de les possibles parametritzacions de les modalitats, els estudis de les quals, seran objecte de postprocessament pel nou sistema d'informació.

El licitador es farà càrrec dels costos derivats de les possibles modificacions i actualitzacions dels sistemes d'informació amb els que el nou sistema s'haurà d'integrar.

4. Monitoratge i còpies de seguretat

El licitador serà responsable de definir els punts, carpetes, serveis a monitoritzar de la solució per tal de tenir una visió complerta del correcte funcionament del sistema d'informació.

El licitador serà responsable de generar internament un o diversos fitxers de còpia de seguretat (backup) amb les dades que consideri oportú salvaguardar per tal de protegir-se. Aquests fitxers s'hauran d'integrar amb el sistema de còpia de seguretat centralitzat de l'hospital. En cas que la mida dels fitxers sigui excessiva, l'adjudicatari haurà d'aportar el seu propi sistema de suport.

4.3 Atenció i temps de resposta davant incidències durant el període de garantia

L'empresa adjudicatària, durant el període de garantia, ha de respondre davant qualsevol incidència comunicada per la via establerta durant tots els dies laborables a Catalunya.

Els temps de resposta variaran segons la gravetat de la incidència, entenent aquesta com:

- **Molt greu:** d'interrupció total de la prestació de servei, temps de resposta inferior a 3 hores.
- **Greu:** interrupció d'algunes prestacions bàsiques que limiten el funcionament normal, resposta en 6 hores.
- **La resta d'incidències:** la resposta ha de ser en 24h.

Equitat en els temps de resposta

Obligatòriament, el temps de resposta davant incidències ha de ser equitatiu, és a dir, el mateix per incidències que puguin venir derivades d'equips diferents o de diferents proveïdors.

No es permetrà rebre temps més curts a la resolució d'equipaments del mateix proveïdor, i més llargs a equipaments d'altres proveïdors.

4.4 Pla de contingència

L'empresa adjudicatària ha d'oferir un pla de contingència que asseguri la continuïtat del treball i un pla de rescat en cas de disfunció total del sistema.

4.5 Requeriments de seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques, organitzatives de gestió al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació.

- El 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 dels pacients i dels professionals.

4.6 Documentació tècnica complementària a presentar

El proveïdor haurà d'incloure la següent documentació redactada en Català i/o Castellà, en format paper i digital:

- Manual d'usuari final: instruccions de funcionament amb totes les possibilitats de programari.
- Manual d'administració del sistema i copia de seguretat.
- Manual d'integracions del sistema d'informació amb la resta de sistemes del centre.
- Manual d'integració del sistema d'informació amb l'equipament mèdic de la unitat.
- Manual d'instal·lació del client del sistema d'informació.
- Pla de contingència pel servei en cas de que el sistema falli, tot mantenint el màxim de funcionalitats i definint la recuperació de la informació generada en l'incident.
- Pla de posada en funcionament.
- Arquitectura de la solució i fluxos d'informació.

5. NORMATIVA

La plataforma ha de complir amb els següents requeriments:

- El programari ofert ha d'estar dissenyat i configurat per permetre l'aplicació de les mesures de seguretat definides a l'Annex II del Reial Decret 311/2022. Especialment, el sistema ha de garantir:
- Autenticació i control d'accés: Gestió d'usuaris d'acord amb els perfils definits.
- Traçabilitat: Registre d'activitat de l'usuari i auditoria d'accions sobre el sistema.
- Integritat i Confidencialitat: Mecanismes de xifratge de dades tant en repòs com en trànsit
- Ha de complir amb la seguretat de les dades d'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques respecte al tractament de dades personals i la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), i la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- Ha de complir amb el certificat ISO 13485:2016 per garantir el Sistema de Gestió de qualitat del proveïdor.

6. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

L'empresa adjudicatària haurà de garantir la confidencialitat de tota la informació i documentació a la qual tingui accés en el marc de l'execució del contracte, especialment les dades personals i la informació clínica i assistencial dels pacients, i no podrà utilitzar-la per a finalitats diferents de les derivades de l'objecte contractual ni comunicar-la a tercers sense l'autorització corresponent.

L'empresa adjudicatària i el personal al seu càrrec estaran subjectes al deure de secret i confidencialitat respecte de tota la informació a què tinguin accés, obligació que es mantindrà fins i tot després de la finalització del contracte.

Quan l'execució del contracte comporti el tractament de dades personals per compte de l'entitat contractant, l'empresa adjudicatària actuarà com a encarregada del tractament i, amb caràcter previ a l'accés a aquestes dades, haurà de formalitzar el corresponent Acord d'encàrrec del tractament de dades personals i l'Annex de protecció de dades, d'acord amb el que estableix l'article 28 del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD) i la resta de normativa aplicable.

L'empresa adjudicatària haurà de complir les instruccions del responsable del tractament i aplicar les mesures tècniques i organitzatives necessàries per garantir la seguretat i confidencialitat de les dades personals durant tota la vigència del contracte.

7. CONDICIONS DE GARANTIA, REPOSICIÓ I MANTENIMENT

S'exigeix un període de garantia mínim d'un any a partir de la data de l'acceptació de l'equipament. S'entendrà que aquesta garantia inclourà una cobertura de totes les peces, el personal del servei tècnic de manteniment, les actualitzacions que afectin a les prestacions contractades, com per exemple l'ampliació del càlcul dosimètric a radionúclids o radiofàrmacs no inclosos en la versió inicial.

Addicionalment durant el període de garantia l'adjudicatari ha de solucionar totes les anomalies i possibles vicis ocults dels articles subministrats o nous programes i/o actualitzacions menors i majors d'aquest.
L'adjudicatari serà l'únic responsable del bon funcionament de l'equip subministrat, tot i que s'hagi adquirit components o peces a tercers. L'incompliment dels potencials tercers no podrà ser al·legat per part de l'adjudicatari per tal de justificar un incompliment de qualsevol de les seves obligacions especificades.
La valoració d'ampliació del termini de la garantia i proposta econòmica de contracte de manteniment es farà d'acord el cost de la vida útil tal i com s'especifica en l'annex .
El període de garantia ha de cobrir fins al 31/12 de com a mínim a 1 any vista, després d'haver finalitzat la implantació, per així, iniciar els contractes de manteniment en any natural.
Exemples:

- *Si la implantació acaba el 15 de Setembre de 2026, i el proveïdor ofereix 2 anys de garantia, aquesta finalitzarà el 31 de desembre de 2028 (i no el 15 de Setembre de 2028).*
- *Si la implantació acaba el 15 de Setembre de 2026, i el proveïdor ofereix 1 any de garantia, aquesta finalitzarà el 31 de Desembre de 2027 (i no el 15 de Setembre de 2027).*

El proveïdor cal que inclogui de manera obligatòria una proposta econòmica de contracte de manteniment anual que cobreixi, dintre dels propers 5 anys vista, els que no quedin sota garantia.

Cobertura de la garantia i el manteniment dins del període de garantia:

- la cobertura de la solució complerta i les actualitzacions del software tant menors com majors, així com les possibles reconfiguracions de les integracions degut a aquestes.
- Les tasques de manteniment preventiu, correctiu i remot necessàries per tal de garantir l'òptim funcionament de la solució. Totes les despeses tant materials com de mà d'obra seran a càrrec del proveïdor sense exempció tret de les que es demostrin que son degudes a un us no adequat de la solució.
- Les actualitzacions o pegats crítics del sistema sense cost addicional amb un retard màxim de 45 dies tot consensuant les actuacions amb la Direcció de Sistemes de l'hospital.

Oferta econòmica del manteniment posterior al termini de garantia

Les empreses licitadores hauran de presentar obligatòriament, juntament amb la seva oferta, una proposta econòmica corresponent al servei de manteniment posterior de l'equipament objecte del contracte.
L'import ofertat no podrà superar el 10% del pressupost base de licitació del contracte, IVA exclòs.
La manca de presentació de l'oferta econòmica de manteniment o la presentació d'un import que superi el límit màxim establert serà causa d'exclusió de la licitació.

ANNEX REQUERIMENTS DE COMPATIBILITAT PELS SERVIDORS FÍSICS

Hardware

- Marca HP o Dell
- LAN: connexió per fibra a 25 Gbps (mínim dual port) amb les òptiques i fibres necessàries tant pel server com pel switch LAN
- Storage: Servidor amb storage propi adient per tal de donar servei a la solució i amb capacitat de futura ampliació doblant l'espai inicial.
- Font d'alimentació doble
- 5 anys de suport 24x7x 4h de resposta (ProSupport)

Programari

- Llicències de la plataforma de copia de seguretat VEEAM

Serveis professionals

Tots els elements de maquinari i programari enumerats es complementaran amb els corresponents serveis professionals d'instal·lació "claus en mà", per tal d'integrar aquest servidor completament a les infraestructures existents a l'Hospital Universitari Vall Hebron.

Signat
Dra. Maria José Abadías
Directora Assistencial

MARIA JOSE ABADIAS MEDRANO 73198223X (TCAT)

Signat digitalment per MARIA JOSE ABADIAS MEDRANO 73198223X (TCAT)
Data: 2026.11.11 12:14:13 +01'00'