

Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en la contratación de un servicio de transmisión, visualización, almacenamiento y gestión segura de imágenes en sistema DICOM (Imagenología Digital y Comunicaciones en Medicina) a través de una plataforma para desarrollar el Proyecto de Investigación titulado: “Plataforma de estudios aleatorios de primera línea carcinoma de células renales metastásico” financiado por el Programa de Investigación e Innovación Horizonte Europa de la Unión Europea en virtud del acuerdo de subvención nº 101104801 CARE1, siendo el Investigador principal Guillermo de Velasco Oria de Rueda.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la **contratación de un servicio de transmisión, visualización, almacenamiento y gestión segura de imágenes** para compartir archivos mediante Imagenología Digital y Comunicaciones en Medicina, en adelante DICOM, que permita compartir los datos de manera segura y eficiente en el marco del proyecto de investigación “Plataforma de estudios aleatorios de primera línea carcinoma de células renales metastásico” CARE-1, financiado por el Programa de Investigación e Innovación Horizonte Europa de la Unión Europea en virtud del acuerdo de subvención nº 101104801.

2. ALCANCE DEL PROYECTO

La plataforma será utilizada para La transmisión, visualización, almacenamiento y gestión segura de imágenes en sistema DICOM generadas por los participantes en el marco del proyecto de investigación para colaborar en el análisis de datos e imágenes.

La plataforma deberá cumplir las normativas de seguridad, privacidad y protección de datos personales, acorde con la legislación vigente sobre protección de datos.

3. REQUISITOS TÉCNICOS

3.1 Funciones Básicas

Compatibilidad con el estándar DICOM: La plataforma debe ser compatible con la versión actual del estándar DICOM, incluyendo imágenes y datos asociados (como informes, metadatos, etc.).

Transmisión de imágenes DICOM: Debe soportar la transferencia de archivos DICOM a través de redes locales e internet, con alta disponibilidad y bajo latencia.

Visualización de imágenes DICOM: Debe permitir la visualización de imágenes en formato DICOM en múltiples resoluciones y con funcionalidades como zoom, rotación, manipulación de imágenes, anotar hallazgos, resaltar regiones de interés (ROI) y realizar segmentaciones de órganos o lesiones de manera precisa y fácil de usar.

Almacenamiento: Capacidad de almacenar grandes volúmenes de imágenes DICOM, incluyendo RM, TC, PET, etc., en atención a las necesidades y evolución del proyecto. Capacidad mínima requerida entre 9 y 11 TB.

Gestión de archivos: Herramientas de búsqueda avanzada con diferentes opciones de filtrado (sujeto, examen, series, etc) y organización de archivos por etiquetas y metadatos.

Acceso controlado: la plataforma debe ofrecer una gestión integral de roles (investigadores, técnicos, administradores, etc.), abordando la necesidad de acceso seguro y controlado a los datos y funcionalidades. Los permisos se deben asignar en función de los perfiles y responsabilidades de los usuarios, garantizando un acceso autorizado y seguro.

Interoperabilidad: Capacidad de interoperar con otros sistemas y dispositivos que utilicen el estándar DICOM, como PACS (Picture Archiving and Communication Systems), así como otros sistemas de gestión de imágenes médicas.

Conectividad con bases de datos externas: Capacidad para integrar con bases de datos externas de hospitales, centros de investigación o bases de datos públicas de imágenes médicas.

3.2 Requisitos de Seguridad

Cumplimiento de normativas de protección de datos: La plataforma debe cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos personales (como la GDPR en Europa) y con las normativas locales aplicables a la protección de información sanitaria.

Certificación de gestión de la información: La plataforma debe cumplir con la norma ISO 27001, que es el estándar internacional que establece los requisitos para la implementación, mantenimiento y mejora continua de un Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información. Del mismo modo, debe contar con la certificación del Esquema Nacional de Seguridad (ENS) que representa la garantía de estar cumpliendo los requisitos de seguridad de la información exigidos legalmente, tanto a las instituciones públicas, como a aquellas empresas privadas que presten servicios a las mismas.

Cifrado de datos: Los datos tanto en tránsito como en reposo deben ser cifrados utilizando protocolos estándar como TLS/SSL para la transmisión y AES para el almacenamiento.

Autenticación y autorización: La plataforma debe permitir la autenticación de usuarios mediante sistemas seguros (ie: autenticación multifactor). Además, debe contar con un sistema de permisos granulares para limitar el acceso a datos sensibles según el rol del usuario.

Auditoría de acceso: Capacidad para registrar y auditar todas las acciones realizadas en la plataforma, con informes detallados sobre el acceso y manipulación de los archivos DICOM.

3.3 Requisitos de Rendimiento

Alta disponibilidad: La plataforma debe garantizar un tiempo de actividad del 99,5% o superior.

Escalabilidad: Debe ser escalable para soportar el crecimiento del proyecto de investigación en cuanto a la cantidad de usuarios, volumen de datos y tráfico.

Desempeño: La plataforma debe permitir la carga, transmisión y visualización de archivos DICOM grandes (de hasta 1GB o más) sin presentar demoras o interrupciones significativas.

Monitoreo y gestión proactiva: Debe incluir herramientas de monitoreo de la infraestructura para detectar problemas de rendimiento y alertar a los administradores de manera proactiva.

3.4 Requisitos de Usabilidad

Accesibilidad desde múltiples dispositivos: Debe ser accesible desde diferentes dispositivos (PC, tabletas, etc), con una interfaz web compatible con los navegadores más comunes.

Soporte para diferentes sistemas operativos: La plataforma debe ser compatible con los principales sistemas operativos de uso común (Windows, Linux, macOS).

Soporte multi-idioma: Debe contar con soporte en múltiples idiomas, al menos en inglés y español.

3.5 Requisitos de Integración

APIs y Web Services: La plataforma debe ofrecer APIs RESTful o servicios web para permitir la integración con otros sistemas utilizados en el proyecto de investigación, como sistemas de gestión de bases de datos o sistemas de análisis de datos.

Soporte para integración con PACS: Debe ser capaz de integrarse con sistemas PACS existentes para la transmisión y recepción de archivos DICOM.

Módulos adicionales: La plataforma debe permitir la instalación de módulos adicionales en el futuro para funciones avanzadas como la radiómica o la inteligencia artificial en el análisis de imágenes médicas, si así se requiere.

Formulario electrónico de registro de casos: La plataforma debe incluir la posibilidad de integrar un documento digital estructurado utilizado para recopilar datos clínicos clave relacionados con el paciente. Posibilidad de integrarse con otros sistemas de datos como Medidata o RedCap.

4. REQUISITOS DE IMPLEMENTACIÓN Y SOPORTE

4.1 Plazo de Implementación

El adjudicatario, tras la firma del contrato, deberá implementar el sistema en un plazo no superior a 2 semanas a partir de la firma del contrato, con una fase de pruebas y validación de datos.

4.2 Capacitación

El proveedor deberá ofrecer sesiones de capacitación a los usuarios finales, con un mínimo de 8 horas de formación, y proporcionar documentación detallada sobre el uso de la plataforma.

Una vez instalado el sistema se deberá impartir la capacitación, para lo cual se aportará antes del inicio del contrato, un plan de formación que será validado por el responsable del proyecto.

4.3 Soporte Técnico

El proveedor deberá ofrecer soporte técnico de lunes a viernes en horario de 8 a 20:00 horas.

El soporte deberá incluir:

- Asistencia para resolución de problemas técnicos.
- Actualizaciones periódicas de la plataforma y parches de seguridad.
- Disponibilidad de una línea de atención telefónica o chat en línea.
- Tiempo límite de respuesta: 4 horas

4.4 Mantenimiento y Actualizaciones

El proveedor deberá garantizar la disponibilidad de actualizaciones periódicas que mejoren la funcionalidad y la seguridad de la plataforma, así como el mantenimiento preventivo de la infraestructura.

5. CONDICIONES DE ENTREGA Y VALIDACIÓN

Pruebas de aceptación: La plataforma será sometida a pruebas de aceptación que validen su funcionamiento de acuerdo con los requisitos definidos en este pliego.

Entrega de documentación: El proveedor deberá entregar la documentación técnica completa, incluyendo manuales de usuario, guías de instalación y configuración, y documentación de las APIs en el momento de la entrega final.

6. PROTECCIÓN DE DATOS

El contratista, en ejecución del contrato, deberá observar el estricto cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos, queda expresamente prohibido el uso de estas imágenes para fines distintos de los expresados en este documento y a la finalización del contrato está obligado a la devolución de todas las imágenes y archivos recibidos.

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por ARENAS BARBERO JOAQUIN ROBERTO -

Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES [REDACTED]
givenName=JOAQUIN ROBERTO, sn=ARENAS BARBERO, cn=ARENAS
BARBERO JOAQUIN ROBERTO - [REDACTED]
Fecha: 2024.11.15 15:24:37 +01'00'