

Sant Antoni Maria Claret, 167
08025 Barcelona
Tel. 935 53 78 01

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA LICITACIÓ: IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA DE PATOLOGIA DIGITAL

EXP. OBE 23-356

1. Necessitats a satisfer

Segons els seus propis Estatuts, la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, la FGS) vetlla per l'increment dels nivells de salut dels ciutadans a través de la prestació de serveis mèdics-sanitaris, principalment a l'àmbit geogràfic de Catalunya.

Per a dur a terme aquesta missió, la FGS necessita dotar el servei d'Anatomia Patològica (SAP) de les eines necessàries per fer el diagnòstic patològic digital en totes les seves biòpsies, cosa que redundarà en una millora de l'eficiència del SAP i, per tant, en un increment de la seguretat del pacient i de la qualitat assistencial.

2. Objecte del contracte

Definida la necessitat, l'objecte del contracte ha de permetre'n la seva satisfacció, és per això que, en el present cas, l'objecte és la implantació d'un sistema de digitalització del servei d'Anatomia Patològica per satisfer les finalitats institucionals de la FGS.

2.1. Objectius del projecte

Els principals objectius del projecte són:

- Millorar la qualitat del procés diagnòstic i la seguretat del pacient, assegurant la traçabilitat i la identificació de les mostres i el seu correcte emmagatzemament.
- Millorar els temps de resposta des del moment de la creació de la petició d'estudi al SAP fins al diagnòstic.
- Recollir la imatge macroscòpica de les peces quirúrgiques.
- Recollir la imatge dels fragments de teixits abans de la inclusió.
- Disposar d'un Visor Diagnòstic (VD) amb capacitat de presa de mesures, de creació d'anotacions, d'eines de tractament de la imatge, aplicació de algoritmes de quantificació i de cerca de patrons a les imatges i qualsevol altre aspecte de intel·ligència artificial (IA).
- Optimitzar els recursos utilitzats tant en equipaments com en temps de professional.
- Potenciar la docència i la recerca integrada en l'assistència diària.
- Emmagatzemar les imatges de les preparacions histològiques, de les imatges macroscòpiques i altres imatges amb qualitat diagnòstica i altres dades.

- Utilitzar la infraestructura SIMDCAT, proporcionada pel departament de Salut, per emmagatzemar la informació històrica.
- Incorporar algoritmes de IA per a la quantificació de biomarcadors immunohistoquímics, de reconeixement de patrons, o altres aplicables a les preparacions histològiques.
- Disposar de cerca de casos similars (base de dades de coneixement i IA per a la seva consulta en el moment de fer el diagnòstic amb capacitat de cerca per entre d'altres la terminologia SNOMED CT i paraules clau.
- Compartir els casos online amb xarxa de patòlegs de referència (telediagnòstic, interconsultes, formació...).
- Millorar l'ergonomia de treball dins de tot el procés.
- Disposar d'un model de dades per a l'anàlisi de tota la informació generada durant el procés, avançant cap a una explotació de dades en quasi en temps real.

2.2. Abast

L'abast inclou la implantació tant de software com de hardware, així com serveis d'integració:

- El subministrament i instal·lació del hardware i software (amb les actualitzacions que es derivin) necessari per a la digitalització dels preparacions histològics i dels imatges macroscòpiques en el SAP que permetin fer el diagnòstic o "Patologia Digital" (PD) a la FGS.
- El subministrament i instal·lació del software i llicències amb les actualitzacions que es derivin per a tots els components requerits en el projecte.
- El subministrament i instal·lació de les estacions de treball del patòleg (amb els components detallats més endavant)
- El subministrament i instal·lació dels servidors necessaris, seguint les directrius de la FGS.
- El subministrament i instal·lació del Sistema de Gestió de la Imatge (SGI) i dels visors associats necessaris durant el termini de la durada de la licitació
- La inclusió d'algorismes d'intel·ligència artificial per diagnòstic amb IVD
- La integració de la solució tant amb el SIAP del SAP com amb el Sistema d'Imatge Medica Digital de Catalunya (SIMDCAT).
- El subministrament dels models de dades (taules, relacions, vistes, querys...) de la solució de l'adjudicatari i l'accés a les mateixes per permetre la explotació de dades amb les eines corporatives.
- L'explotació i el manteniment de tots els components hardware i software durant la durada del contracte.
- L'execució de les actuacions preventives, correctives i tècnico-legals requerides segons la normativa i indicacions del fabricant dels equips subjectes a la prestació del servei, assumint totes les despeses que es derivin de la reparació o reposició per qualsevol causa dels aparells amb incidència.

- La formació necessària al personal del SAP.
- El subministrament dels serveis de migració del sistema aportat per l'adjudicatari a un nou sistema a la finalització de la relació contractual, si així es requereix.

3. Característiques tècniques

3.1. *Equips d'adquisició d'imatge*

3.1.1. Escàners per digitalitzar preparacions histològiques

LA FGS requereix dos (2) escàners de preparacions histològiques d'alt rendiment que permetin als patòlegs diagnosticar sobre les imatges digitals.

Els escàners a subministrar han de permetre absorbir tota l'activitat (actual i futura dins del marc del contracte) del servei i que en 2022 ha sigut de 130.000 preparacions, amb un increment estimat anual del 8%, i han de permetre una capacitat de càrrega de més de 200 preparacions i funcionament "overnight".

Adicionalment, els escàners oferts hauran d'oferir-se sempre en parelles d'iguals de tal manera que un dels escàners de la parella pogués absorbir un mínim del 25% de l'activitat del seu igual en cas de reparació o manteniment.

Els escàners han de tenir les següents prestacions:

- Escàners de camp clar, permetent la digitalització de preparacions amb diferents tipus de tincions (Hematoxilina-eosina, Tècniques histoquímiques i Tincions Especials).
- Qualitat adequada pel diagnòstic (d'una imatge equivalent a 40x amb almenys 0,26 µm /píxel).
- Velocitat de digitalització de cada escàner equivalent a almenys 30 preparacions a l'hora amb una equivalència de 40x i un àrea d'escaneig de 15x15 mm.
- Disposar d'un sistema de càrrega continua que permeti carregar preparacions abans de que finalitzi un cicle totalment.
- Possibilitat de prioritzar unes preparacions urgents davant les rutinàries.
- Possibilitat de llegir codis Bidimensionals de les preparacions.
- Possibilitat de treballar amb cobreobjectes de vidre i de film.
- Capacitat d'ajustar els paràmetres d'enfocament, ja sigui ajustant el número de punts focals o algoritmes que permetin aquest ajustament.
- Capacitat de configuració i de definir l·lindars de detecció de teixit i àrees d'escaneig predefinides segons els perfils de mostra.
- Capacitat de guardar una fotografia inicial de la preparació abans de l'escaneig per poder contrastar si les àrees escanejades per l'escàner són les mateixes que les que hi ha en la fotografia de la preparació histològica.
- Facilitat de càrrega de las preparacions en els escàners subministrats (possibilitat de carregar directament els racks de preparacions de tenyidor) .
- Es valorarà que pugui generar imatges en format DICOM natiu

La mida de les imatges generades pels diferents escàners ha de ser assumible pels sistemes d'emmagatzemament. Es valorarà la mida mitjana de les imatges en els diferents escàners presentats.

L'adjudicatari s'haurà de fer càrrec del transport, col·locació i instal·lació dels escàners i software associat; inclourà les taules o suports necessaris, També es responsabilitzarà de les revisions tècniques periòdiques per garantir un adequat nivell de servei.

3.1.2. Càmeres per macroscòpia

La FGS requereix quatre (4) càmeres fotogràfiques, 3 d'elles a instal·lar a la sala de inclusió, i 1 a la sala d'autòpsies, amb les següents prestacions:

- Resolució mínima de 2 MPixels amb zoom òptic de 20 augments
- Capacitat de recollir fotografia i vídeo
- Sistema autofocus

Cadascuna d'elles lligada a un equip amb les següents característiques:

- Ha de disposar de ratolí, pantalla tàctil, lector codi de barres compatible amb BIDI/DataMatrix, teclat waterproof i pedals
- Pantalla tàctil de 19" o superior
- Disposar de software que permeti la integració de les imatges/vídeo/àudio amb el SGI.
- Disposar de sistema de recollida de mesures i anotacions.
- Que permeti recollir la imatge de diferents maneres: teclat Waterproof / ratolí / pedals / pantalla tàctil (tots aquests sistemes han d'estar disponibles)

L'equip de macroscòpia s'ha de poder instal·lar a la part superior de les cabines de tallat o en l'àrea de treball designada pel servei. El transport, instal·lació i/o adaptacions correspondran a l'adjudicatari. Les despeses d'instal·lació aniran a càrrec de l'adjudicatari. També es responsabilitzarà de les revisions tècniques periòdiques per garantir un adequat nivell de servei.

Cal tenir en compte que l'any 2022 el servei va generar unes 7.000 imatges macroscòpiques, i que la previsió és que aquest número s'incrementi en un 8% anual.

3.2. Sistema de gestió de la imatge (SGI)

El SGI ha de permetre gestionar les imatges i fitxers de suport que es generin en el procés de digitalització, el flux intern amb el SIAP i el HIS, i també el flux amb SIMDCAT, el Visor Diagnòstic i la telepatologia.

El SGI ha de permetre transferir les imatges de les etiquetes identificadores de les preparacions i les imatges de baixa resolució de les preparacions histològiques al SIAP. Aquesta funcionalitat ha de permetre generar una "safata virtual de preparacions histològiques" dins del SIAP.

El SGI ha de permetre que s'adjuntin imatges de manera manual i associar-les en un cas/mostra/casset/preparació, així com carregar imatges de casos externs, i gestionar-les de forma transparent (realitzant transformació a format propietari de l'adjudicatari si és necessari).

El SGI ha de permetre gestionar l'aplicació d'algoritmes d'IA a les imatges generades segons les característiques de la preparació histològica. S'ha de poder comunicar amb el servidor d'algoritmes d'IA per sol·licitar els algoritmes a aplicar a la imatge i recuperar els resultats per annexar-los al SGI. Si no es disposa, aportar documentació de compromís de desenvolupament per disposar d'aquesta funcionalitat a l'inici de la digitalització.

El SGI ha de treballar amb els estàndards de referència: HL7 per a la integració amb el SIAP, i DICOM 145 per a la interacció amb SIMDCAT.

Es valorarà positivament qualsevol eina/sistema que permeti minimitzar la mida/pes de les imatges (compressió sense pèrdua de qualitat). Cal aportar documentació acreditativa al respecte

El SGI ha de permetre establir perfils d'usuaris i la seva gestió. Per cada grup d'usuaris s'han de poder definir diferents permisos. També ha de disposar d'integració LDAP i permetre "Single sign-on" des del SIAP o el HIS. També ha de disposar de sistema de registres d'accessos.

3.2.1. Visor Diagnòstic (VD)

El VD ha de permetre als patòlegs visualitzar tant les imatges histològiques com les macroscòpiques amb la màxima qualitat. També ha de permetre treballar amb streaming per tal de garantir que la consulta de la imatge no col·lapsi les infraestructures de comunicacions quan es tracta d'una imatge emmagatzemada en local; també ho haurà de fer amb les imatges ubicades a SIMDCAT quan aquest sistema ho permeti.

El VD ha de permetre:

- visualitzar una "safata virtual" de les preparacions del cas amb miniatures
- visualitzar imatge tant en el format propietari del sistema com en DICOM
- visualitzar imatge tant de camp clar com de fluorescència
- realitzar mesures de longitud entre punts diferents de les preparacions histològiques així com realitzar càlculs d'àrees
- prendre anotacions associades a punts i àrees concretes, que es puguin guardar de manera estructurada per explotar a posteriori aquesta informació
- fer rotació d'imatges, tant verticalment com horitzontal
- canviar els colors de la imatge per part dels patòlegs
- visualitzar diferents imatges de forma sincronitzada
- poder navegar per la imatge histològica fent clic a la vista general del slide
- integrar la imatge de l'etiqueta en la preparació
- visualitzar una imatge sencera de la mostra escanejada per verificar que aquesta ha sigut correctament escanejada
- anonimitzar els slides
- seleccionar els algorismes d'anàlisi automatitzat a aplicar sobre de les imatges i ser capaç de mostrar els resultats d'aquests algorismes.
- exportar imatges en format DICOM i/o anonimitzades

3.2.2. Visor Zero footprint

El SGI ha de disposar d'un visor web zero footprint per telepatologia, que no requereixi cap instal·lació prèvia per funcionar, de tal manera que es pugui accedir a les imatges del SGI des de qualsevol equip simplement amb un navegador, i disposant del link pertinent a les imatges en qüestió.

3.2.3. Integracions

3.2.3.1. Amb el SIAP

El SGI ha d'estar integrat amb el SIAP del centre (PATwin, de Dedalus, actualment) a diferents nivells:

- Ha de poder rebre del SIAP la llista de treball de mostres a escanejar, incloent informació de la mostra, del cas i del pacient
- Ha de poder notificar al SIAP quines mostres s'han escanejat
- Ha de poder retornar a SIAP les anotacions fetes a les imatges
- Ha de poder sincronitzar-se amb el SIAP, de manera que es garanteixi que tant al SIAP com al SGI/VD s'està visualitzant el mateix cas

Aquestes integracions s'hauran d'implementar basant-se en el protocol estàndard d'integració entre sistemes HL7.

3.2.3.2. Amb SIMDCAT

El SIMDCAT és el Sistema d'Imatge Medica Digital de Catalunya. Aquesta VNA és el sistema utilitzat pel voltant de 450 centres sanitaris catalans i per tots els professionals del SISCAT (Sistema Sanitari Integral d'Utilització Pública de Catalunya) per emmagatzemar i compartir les imatges mèdiques digitals generades pels centres de manera segura.

Amb el doble objectiu de compartir imatge amb la resta del SISCAT i minimitzar l'espai necessari per arxivar imatges en local, SIMDCAT serà el repositori on es guardaran les imatges i les dades associades.

L'adjudicatari haurà d'adaptar-se als protocols proposats per SIMDCAT, que estan basats en l'estàndard DICOM i, en particular per les particularitats de l'anatomia patològica, en DICOM 145. De tota manera, i si es considera necessari per no perdre informació de les imatges i poder processar les emmagatzemades a SIMDCAT exactament igual les generades de manera nativa pel sistema, l'adjudicatari haurà de proporcionar totes les seves APIs, SDKs o protocols que permetin a SIMDCAT tractar les imatges en el format propietari del sistema.

3.2.4. Teleconsulta / telepatologia

El SGI ha de permetre enviar un cas per ser consultat fora del SAP, sigui dins de la mateixa FGS o fins i tot fora de la nostra institució. Per això caldrà disposar d'un visor web zero footprint i, preveient la participació de patòlegs externs, que les imatges compartides es puguin dissociar de les dades demogràfiques de pacient.

El SGI ha de permetre tant enviar un link per a que altres professionals puguin visualitzar la imatge quan vulguin, com compartir la imatge simultàniament amb altres patòlegs i transferir el control (moviment i ampliació) a un altre patòleg (microscopi multicapa virtual), podent-se connectar diversos patòlegs

3.2.5. Mobilitat

El visor lleuger zero footprint ha de permetre consultar els casos en tabletas i mòbils, suportant almenys dues de les plataformes de mobilitat més utilitzades (Android, iOS, Windows...).

3.3. Algorismes d'intel·ligència artificial

El sistema ha d'incorporar els algorismes d'intel·ligència artificial per a la detecció d'ER, PR, ki67 i HER2, amb les llicències necessàries per a un ús concurrent per part de tots els patòlegs del servei, i durant tot el temps del contracte. Aquests algorismes han d'estar integrats en el visor diagnòstic.

Aquests algorismes han de disposar del marcatge CE i de la certificació IVDR.

Adicionalment, el sistema ha de permetre la incorporació d'altres algorismes d'IA que puguin aparèixer en el futur i, en particular, els algorismes desenvolupats entre l'ICS i la UPC, posats a disposició de tots els membres del SISCAT.

3.4. Infraestructura per al sistema.

3.4.1. Servidors

L'adjudicatari haurà de proveir tots els servidors i cabines d'emmagatzematge necessaris per al complet funcionament de la seva solució. Aquests equips hauran d'estar correctament dimensionats per executar tot el programari que no corri en estacions clients i per ubicar tant bases de dades com les imatges recentment escanejades (tot l'històric es trobarà arxivat a SIMDCAT), en un sistema d'alta disponibilitat.

Els servidors i cabines hauran de ser enrackables, i caldrà proporcionar també els racks necessaris per instal·lar-los. Els racks s'ubicaran en els CPDs de l'hospital.

La capacitat d'emmagatzemament per a imatges recents haurà de ser equivalent a la producció d'uns 60 dies naturals, proporcionant d'aquesta manera un accés ràpid a les imatges que amb més probabilitat seran consultades pels patòlegs. Recordem que la producció del servei per l'any 2022 va ser d'unes 130.000 preparacions, i que es preveu un increment anual d'un 8%.

A més, caldrà dimensionar la infraestructura tenint en compte una concurrència d'uns 22 usuaris simultanis, amb dinàmica de diagnòstic rutinària i amb una previsió de creixement de fins a un 10% anual.

L'empresa adjudicatària haurà d'instal·lar i configurar tots els servidors implicats integrats amb la infraestructura tecnològica i de comunicacions general de l'HSP, seguint les directrius i en coordinació directa amb el personal de la Direcció de Sistemes d'Informació de l'hospital.

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar totes les llicències del programari necessaris per posar en marxa la PD al servei, incloent, Sistemes Operatius, Bases de Dades, Anti-Virus i qualsevol programari propi de l'empresa adjudicatària que sigui necessari per complir amb els requeriments aquí descrits.

L'empresa adjudicatària s'encarregarà de la monitorització i manteniment d'aquests elements durant el temps del contracte, així com de la substitució dels mateixos en cas necessari.

L'hospital utilitza 2 CPDs per augmentar la disponibilitat de les solucions. Es requereix repartir les ubicacions dels equips de manera que en cas de caiguda d'un CPD sigui possible mantenir el funcionament del sistema utilitzant només els recursos de l'altre CPD.

3.4.2. Estacions de treball per als patòlegs

21 estacions de treball per als patòlegs, 12 per adjunts, 8 per residents i 1 per la sala de sessions. Les estacions han de poder executar el visor diagnòstic, així com la resta de programari estàndard de la FGS (SIAP, HIS, programes ofimàtics, ...)

Les estacions de treball dels patòlegs tindran les següents característiques:

- Ordinador:
 - o Mínim de 12 Gb de RAM.
 - o Mínim de 512 GB en SSD.
 - o Targeta gràfica adequada per dos monitors UHD
 - o Processador i5/i7 equivalent o superior.
- Monitor de grau mèdic (per a visualitzar imatges mostres escanejades i diagnosticar):
 - o Mida 31,5" o superior

- o Resolució 3840 x 2160 (4K-UHD)
 - o panells LCD de tipus IPS
 - o Colors de 30 bits o superiors
 - o Refresc 60Hz o superior
 - o Angles de visió de 178º, tant vertical com horitzontal.
 - o possibilitat calibració externa
 - o Ajustable en alçada
 - o Grau mèdic: certificació FDA 510 o CE MDD, mode de patologia clínica, compatible DICOM
- Monitor estàndard (per a tasques administratives):
 - o Mida 31,5" o superior (mateixa mida que el monitor de grau mèdic)
 - o Resolució 3840 x 2160 (4K-UHD)
 - o panells LCD de tipus IPS
 - o Colors de 30 bits o superiors
 - o Refresc 60Hz o superior
 - o Angles de visió de 178º, tant vertical com horitzontal.
 - o Ajustable en alçada
- Perifèrics:
 - o Joystick o ratolí vertical (a triar per cada patòleg un cop dins del projecte)
 - o Teclat
 - o Webcam HD o superior (pot ser un perifèric, no es requereix que estigui integrada a la pantalla)
 - o Auriculars cablejats amb micròfon USB (no jack 3,5mm), amb cancel·lació de soroll.
 - o Lector de targetes tipus DNI (per anticipar signatura electrònica, i pot estar integrat al teclat)

Les estacions de treball dels residents (8) i de la sala de sessions (1) seran idèntiques, a excepció de que només disposaran d'un monitor, el de grau mèdic (no disposaran del monitor estàndard).

4. Serveis requerits

4.1. *Implementació dels sistemes*

4.1.1. Introducció

Es demanen serveis d'instal·lació, configuració, i explotació inclosa la gestió de la instal·lació en funcionament:

- Planificació, control i seguiment de projecte
 - Inclou la preparació d'un pla detallat de projecte que l'hospital haurà de validar.
- Implementació
 - Instal·lació i configuració.
 - Prova de concepte.
 - Validació de funcionalitats.
 - Validació de rendiments.
 - Pla de comunicació i/o de gestió del canvi.
 - Posada en funcionament. Inclou suport específic inicial.
 - Documentació de la instal·lació. Notificació de les incidències generades.

4.1.2. Pla de projecte

- A l'inici del projecte el licitador presentarà un calendari detallat, on s'han de fer constar totes les fases del projecte, des de l'inici fins a la posada en marxa.
- L'hospital haurà de validar el pla d'implementació.
- L'hospital supervisarà el desenvolupament del projecte.
- Durant el projecte el licitador mantindrà el calendari detallat del projecte, actualitzat, com a mínim, amb una freqüència quinzenal.
- Els departaments d'informàtica participaran en totes les interlocucions entre el contractista i els usuaris de les aplicacions.
- Es requereix l'execució d'un pilot previ a la posada en funcionament generalitzada de l'aplicació.
- L'hospital participarà en la validació del pilot.
- L'hospital realitzarà el desplegament del programari a les estacions de treball.

4.1.3. Instal·lació i configuració de les infraestructures i sistemes

- Instal·lació dels equips proporcionats per l'adjudicatari (si és el cas):
 - El licitador haurà d'instal·lar els equips amb els seus propis recursos.
 - L'hospital assumirà les següents tasques:
 - Proporcionar preses de connexió elèctrica i preses de xarxa.
 - El licitador proporcionarà tots els components i elements necessaris, inclosos:
 - Els cables, fuetets... necessaris per a connexió d'equips.
 - Els suports per ancoratge dels equips.
 - Els suports per ancoratge dels equips els instal·larà el licitador.

- Instal·lació dels servidors i cabines d'emmagatzematge:
 - El contractista realitzarà totes les tasques d'instal·lació necessàries.
- Adaptació i configuració del programari:
 - El contractista és el responsable de l'adaptació i de la configuració de tota la solució per obtenir els objectius i els requeriments de la licitació.
- Configuració dels equips:
 - La configuració inicial serà responsabilitat de l'adjudicatari.
 - Les configuracions posteriors que tinguin un caràcter habitual, i que estiguin adequadament documentades i procedimentades es podran assumir per les àrees d'operació del departament d'informàtica.
 - El licitador assumirà les configuracions posteriors que no estiguin a l'abast de l'àrea d'operació de l'hospital.

4.1.4. Implementació dels llocs de treball

- El contractista proporcionarà el hardware necessari.
- Les estacions es proporcionaran amb sistema Windows 10 Professional.
- La FGS proporcionarà les preses de corrent i les preses de xarxa necessaris en els llocs de treball.
- Amb l'objectiu de permetre que les estacions de treball puguin executar tant les aplicacions habituals a l'hospital com les aplicacions proporcionades per aquest contracte, les estacions executaran la maqueta estàndard de l'hospital.
- La FGS prepararà la maqueta base que incorporaran els equips.
- El contractista ajudarà a la FGS a la preparació i validació de la virtualització de les aplicacions proporcionades per aquest contracte.
- La virtualització es realitzarà utilitzant les eines en ús a l'hospital.
- Les aplicacions proporcionades han de ser compatibles amb aquestes eines. Actualment es fa servir l'eina AppV de Microsoft.

4.1.5. Prova de concepte

- Abans de la posada en funcionament de la solució es portarà a terme una fase de validació.
- El licitador es compromet a portar a terme aquesta fase, així com a atendre els requeriments i proves que l'hospital sol·liciti.
- No es procedirà a la fase de posada en producció fins que l'hospital no validi el correcte funcionament en la fase de pilots i proves prèvies.
- La fase de validació sol·licitada no evita que es puguin detectar incompliments o dificultats en la fase de posada en funcionament o fins i tot després d'un temps.
- L'adjudicatari haurà de muntar una "maqueta" en la que es pugui comprovar la integració del sistema nou (o sistemes nous) amb els sistemes actuals de l'hospital, així com es pugui validar totes les funcionalitats ofertes, incloses les eines d'administració... i en general totes les prestacions esperades.
- En el supòsit de que la maqueta no superi les validacions de les prestacions exigides en els plecs o no superi les validacions de les prestacions addicionals ofertes per l'adjudicatari, i si aquesta situació no es corregeix en el termini establert per a la posada en funcionament de la solució, l'hospital tindrà dret a resoldre el contracte per incompliment. Aquest supòsit no donarà lloc al

licitador a exigir cap tipus de compensació; i contràriament l'hospital sí que tindrà dret a exigir compensacions pels perjudicis causats.

4.1.6. Gestió del canvi

- Per a la garantia d'èxit del projecte es necessari que els licitadors presentin accions per a la gestió del canvi en els següents àmbits:
 - o Comunicació: definició i execució del pla de comunicació del projecte amb l'objectiu de transmetre els avantatges i els reptes del nou sistema.
 - o Formació: detall del pla de formació pels diferents rols que interactuaran amb el sistema.
 - o Suport: pla de suport als usuaris a partir de la posada en funcionament.
- El licitador es compromet a dissenyar i executar, d'acord amb les instruccions de l'hospital, un pla de comunicació a l'usuari, que faciliti l'adopció de l'aplicació, la tecnologia i els circuits implicats.

4.1.7. Posada en funcionament

- La posada en funcionament s'efectuarà amb el mínim tall de servei possible.
- La posada en funcionament s'efectuarà en horari adequat per generar els mínims inconvenients possibles.
- Els horaris concrets per efectuar les actuacions que puguin tenir afectació als usuaris s'hauran de pactar amb l'hospital, i probablement implicaran actuacions en horaris no habituals de treball.
- Es requereix suport presencial i resposta "immediata" durant el període d'estabilització de la instal·lació.
- En cas de conformitat amb la posada en funcionament de la instal·lació es proposarà i signarà conjuntament una acta de lliurament de la solució, que servirà de base per a la data d'inici de garantia i del període de manteniment contractat.
- En cas que s'accepti la posada en funcionament de la instal·lació amb alguna inconformitat pendent de resoldre el licitador es compromet a resoldre-la amb el mínim temps possible, que s'especificarà en la mateixa acta.

4.1.8. Documentació de la instal·lació

- El licitador al final de la instal·lació proporcionarà els "Lliurables" generats durant el projecte d'instal·lació. Això inclou:
 - o Memòria d'implementació.
 - o Acta de totes les reunions.
 - o Document d'anàlisi funcional descrivint els processos gestionats per l'aplicatiu i explicant clarament quina és la solució aportada. Haurà d'estar validat i acceptat pels equips de la FGS.
 - o Document d'anàlisi tècnic amb la configuració, parametrització o programació feta per donar resposta als requeriments funcionals. Haurà d'estar validat i acceptat pels equips de la FGS.
 - o Document de proves on hi quedin reflectits tots els processos i circuits a provar en test abans de l'acceptació del nou producte. Haurà d'estar validat i acceptat pels equips de la FGS.

- o Document amb el resultat de les proves realitzades, detallant les acceptacions, els problemes i les modificacions derivades de les mateixes. Les modificacions que se'n derivin de la fase de validació hauran d'estar finalitzades a la data d'entrega del producte final.
- o Documentació de les incidències generades en el procés d'instal·lació, configuració i posada en funcionament.
- o Manual d'usuari amb la descripció de totes les funcions i procediments gestionats pel nou sistema.
- o Manual d'administració de la solució.

4.2. Explotació i manteniment integral

4.2.1. Introducció

- En el període contractat d'explotació i manteniment de la solució el contractista efectuarà les tasques de manteniment reactiu, preventiu, proactiu, conductiu i evolutiu que la solució requereixi.
- La proposta inclourà un pla d'explotació i manteniment, que inclourà la descripció del servei d'explotació i manteniment en els processos reactiu, preventiu, proactiu i conductiu i evolutiu.
- El contracte inclou tot l'esforç que sigui necessari en els processos reactius, preventiu, proactiu i conductiu.
- L'esforça màxim a dedicar a manteniment evolutiu està limitat. Veure més avall.

4.2.2. Processos inclosos

Procés	Inclou
Atenció a l'usuari	No inclou atenció inicial a usuaris (del departament d'informàtica de l'hospital). El contracte inclou atenció al departament d'informàtica de l'hospital. El contracte inclou suport tecnològic al departament d'informàtica de l'hospital. El contracte inclou actuacions d'assessorament al departament d'informàtica.
Dubtes, consultes i reclamacions	Inclou la resposta al que no pugui resoldre el primer nivell. Inclou el suport especialitzat i expert que, si cal, pot col·laborar o escalar amb els fabricants.
Incidències	Inclou la resolució de les incidències que no resolgui el primer nivell, pel que fa als àmbits inclosos en el plec. Inclou contractació de garanties amb els fabricants. Inclou escalat i coordinació amb els fabricants dels equips o dels programaris. Inclou l'aportació d'equipament de substitució i/o la reparació d'equips avariats.
Crisis	Inclou la col·laboració amb l'hospital per facilitar la resolució de crisis pel que fa als àmbits inclosos. En cas de situació excepcional l'adjudicatari es compromet a l'aportació de recursos extraordinaris per resoldre la situació tan aviat com sigui possible. La gestió de crisis no serà motiu per a facturació addicional.

Peticions	Inclou la gestió de les peticions que realitzi el departament d'informàtica de l'hospital. Veure més avall les condicions i limitacions.
Problemes	Inclou la gestió de les dificultats que plantegi el departament d'informàtica de l'hospital.
Canvis i desplegaments	Inclou els canvis derivats d'incidències o problemes, pel que fa als àmbits inclosos. L'aprovació dels canvis pot implicar la participació directa de l'hospital. Inclou els canvis derivats de les peticions que efectuï el departament d'informàtica. S'inclou la provisió de nou equipament, la reconfiguració dels elements afectats, i la col·laboració que calgui aportant informació, comunicació i notificacions, control de normatives, i el que sigui necessari per executar el canvi. El contractista efectuarà les tasques necessàries de gestió del canvi per garantir-ne la seva qualitat i, en cas necessari, la tornada enrere. Inclou revisió de polítiques, control de capacitats, i validacions.
Monitoratge i gestió d'alertes	Inclou.
Operació i Manteniment preventiu, normatiu i conductiu	Inclou. Amb excepció de la infraestructura i serveis per a l'execució dels backups
Inventari i configuracions	Inclou el que l'adjudicatari requereixi per a la prestació del servei.
Coneixement	Inclou el que l'adjudicatari requereixi per a la prestació del servei.
Disponibilitat	El manteniment preventiu inclou la validació periòdica de les condicions de disponibilitat.
Capacitat i rendiment	El manteniment preventiu inclou la validació periòdica de les condicions de capacitat i rendiment.
Seguretat	El manteniment preventiu inclou la validació periòdica de les condicions de seguretat pel que fa als àmbits inclosos.
Continuïtat	Suport a l'hospital en l'execució del procés.
Qualitat	Inclou l'execució del procés pel que fa als àmbits inclosos en el lot. Es refereix a aplicar models de qualitat en la prestació dels serveis.
Millora contínua	Inclou l'execució del procés pel que fa als àmbits inclosos en el lot. Inclou l'execució del procés en col·laboració amb els responsables de l'hospital.
Acords de nivells de servei (ANS)	Inclou l'execució del procés en col·laboració amb els responsables de l'hospital.
Catàleg de serveis	No inclou.
Gestió del servei	Inclou l'execució del procés pel que fa als àmbits inclosos en el lot.
Reporting dels resultats dels serveis	Inclou l'execució del procés pel que fa als àmbits inclosos en el lot. Veure més avall el pla de seguiment.

4.2.3. Manteniment reactiu

4.2.3.1. Criticitat de les incidències

- Es considera que una incidència és de criticitat màxima quan:
 - El servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica) afectat està catalogat com de criticitat màxima, i
 - El que falla és tot el servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica), i
 - L'impacte és màxim (afecta a tots els usuaris del servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica)).

- Es considera que una incidència és de criticitat alta quan:
 - El servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica) afectat està catalogat com de criticitat màxima o alta, i
 - Hi ha alguna dificultat que afecta a tot el servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica), o a tota una zona concreta dels hospitals, o a un usuari o a un lloc de treball concret de manera que es veu afectada l'assistència als pacients, i
 - La dificultat impedeix treballar o realitzar les seves funcions amb normalitat als usuaris afectats per la incidència, i
 - L'usuari no desmenteix la urgència de la solució.

- Es considera que una incidència és de criticitat mitja quan:
 - El servei (aplicació o programari o infraestructura informàtica) afectat no està catalogat com de criticitat màxima o alta, o
 - Hi ha alguna dificultat que només afecta a un usuari o a un lloc de treball concret sense afectar a l'assistència a pacients, o
 - El problema afecta a una funcionalitat concreta poc crítica, o
 - L'usuari confirma la no urgència de la solució.

L'hospital es reserva el dret a canviar la consideració de criticitat d'una incidència en els casos concrets en que ho consideri justificat.

El sistema d'anatomia patològica es considera de criticitat alta.

4.2.3.2. Escalat de casos

- El contractista haurà de gestionar autònomament l'escalat dels casos als fabricants sempre que les circumstàncies ho requereixin.
- És obligació del contractista aportar el coneixement i l'experiència suficients per escalar només allò que de manera justificada requereixi la intervenció de tercers, ja siguin els fabricants, els operadors, o altres.

4.2.3.3. Gestió de crisi

- En cas de crisi el licitador es compromet a aportar recursos excepcionals per ajudar a resoldre-la.
- El suport en situació de crisi no serà motiu per imputar “hores evolutives” o per justificar facturació addicional.

4.2.4. Manteniment conductiu

El manteniment conductiu com a mínim incorporarà:

- Administració dels sistemes
- Monitoratge dels sistemes
- Backups dels sistemes

4.2.4.1. Tasques d'administració dels sistemes de primer, segon i tercer nivell

- El contracte inclou l'execució de les tasques d'administració avançada per a canvis estàndard i no estàndard, (no habituals en el dia a dia de l'hospital).

4.2.4.2. Monitoratge i backups

- El contractista proporcionarà pel seu compte els mecanismes necessaris per a la implementació del monitoratge continu dels sistemes.
- L'hospital proporcionarà la infraestructura necessària per a l'execució dels backups.
- L'hospital configurarà el backup dels sistemes seguint les polítiques existents i utilitzant les eines existents.
- No es farà backup de les imatges, que s'emmagatzemaran en el SIMDCAT tan aviat com sigui possible a partir del moment de la seva digitalització.
- El contractista s'obliga a col·laborar amb l'hospital en la realització de proves, validacions, recuperacions... així com en resoldre les dificultats que puguin sorgir.

4.2.5. Manteniment preventiu i proactiu

- El manteniment preventiu i proactiu com a mínim incorporarà:
 - o Revisió periòdica dels sistemes
 - o Actualització de les versions de programari:
 - S'inclouen en el contracte tantes actualitzacions com siguin necessàries per motius d'incidències o de seguretat.
 - Amb motiu d'evolució del producte s'inclou un mínim de 1 canvis de versió anual, a valorar conjuntament amb l'hospital en quins moments aplicar-los.
- Les actuacions planificades que impliquin un risc per a la disponibilitat del servei als usuaris s'hauran de realitzar en horari de mínima afectació als usuaris, que en la majoria dels casos haurà de ser fora de l'horari estàndard d'oficina.

4.2.5.1. Revisió periòdica dels sistemes

- o Revisió periòdica del funcionament de la instal·lació:

- Anàlisi de logs.
 - Revisió de les incidències del període.
 - Generació d'un informe de recomanacions, amb l'objectiu de millorar el rendiment dels sistemes i preveure en la mesura del possible futurs problemes, com per exemple possibles "colls d'ampolla".
 - Aplicació de les mesures i correccions que es considerin oportunes.
- o Revisió anual dels sistemes:
- Si és el cas d'incorporar equips físics
 - Validar la correcta instal·lació física dels equips.
 - Comprovació del correcte estat físic dels equips.
 - Validar la correcta configuració dels sistemes.
 - Identificació d'obsolescències que ocasionin riscos a curt i a mig termini.
 - Generació d'un informe de la salut dels sistemes amb recomanacions amb l'objectiu de millorar el rendiment dels sistemes i preveure en la mesura del possible futurs problemes, com per exemple possibles "colls d'ampolla" o punts singulars de fallida.
 - Aplicació de les mesures i correccions que es considerin oportunes.

4.2.5.2. Actualització aplicacions

- Es requereix compromís de corregir els errors que es puguin detectar en el funcionament de l'aplicació, fins i tot molt temps després de la posada en funcionament.
- El licitador es compromet a contractar al fabricant condicions de manteniment que permetin instal·lar les noves versions que publiqui el fabricant, i que incloguin tant els canvis correctius com els evolutius; o si el licitador és directament el fabricant es compromet a incloure les llicències, serveis i altres que puguin ser necessaris per aquest objectiu.
- Cal adaptar l'aplicació per suportar l'evolució de programari base.
- Cal assegurar l'adaptació a noves normatives que es puguin publicar a nivell europeu, espanyol, català o local.
- El contracte inclou les adaptacions imprescindibles que resultin necessàries derivades de requeriments legals, evolució tecnològica de les infraestructures, i altres situacions similars no controlables per l'hospital.
- Sovint es considera la instal·lació, periòdicament, d'una nova versió anual de l'aplicació. Veure el requeriment específic exigint en aquesta licitació.
- En l'apartat "característiques tècniques" s'especifiquen les actualitzacions anuals incloses en aquest contracte concret. Aquestes actualitzacions, així com totes les que es realitzin per motius de seguretat, normatives o altres especificats en aquest apartat no estaran limitades en el seu dimensionament al dimensionament del servei in-situ, sinó que s'efectuaran amb esforç addicional.

4.2.6. Evolució de la instal·lació

4.2.6.1. Pla evolutiu

- El pla evolutiu de la instal·lació inclourà les següents prestacions:
 - o Inclou dret, sense cost addicional, a les noves versions que el fabricant vagi publicant de l'aplicació.

- o En molts casos es preveu la instal·lació periòdica d'una nova versió de l'aplicació, incloses les tasques necessàries d'adaptació o configuració per a mantenir en funcionament les funcionalitats en ús al centre.
- o En tot cas el pla evolutiu ha d'incloure la instal·lació de pedaços de seguretat comentada en l'apartat "Manteniment i suport preventius, proactius i conductius".
- o El contracte inclou dret de l'hospital a sol·licitar i obligació del licitador a realitzar per uns preus raonables ajustats al mercat les modificacions i adaptacions que justificadament puguin fer-se necessàries i que no hagin estat previstes en el moment de redactar aquests plecs i que no hagin estat compromeses per l'adjudicatari en la seva proposta.

4.2.6.2. Gestió de canvis

- Els canvis que impliquin aturada o disminució de servei es realitzaran sempre amb acord previ amb l'hospital.
- L'hospital podrà exigir que les aturades o disminucions de servei s'efectuïn en horaris de mínima afectació.
- En cas de canvis que impliquin un risc considerable es prendran mesures per minimitzar el risc i per assegurar el pas enrere en cas necessari.

4.2.6.3. Esforç en serveis evolutius

La proposta inclou el conjunt d'hores de tècnic especialista a dedicar a feines d'administració de segon i tercer nivell. Orientades als manteniments reactiu, conductiu i preventius.

No s'accepten limitacions en l'esforç que pugui ser necessari en la implementació de la solució, ni en la resolució d'incidències, ni en els serveis preventius ni conductius.

Per que fa a esforços evolutius, entesos com canvis a la instal·lació no previsibles a priori, es considera inclòs en el preu un màxim de **10 jornades anuals** de tècnic especialista.

- o Horari de cobertura 10 x 5, excepte actuacions en l'entorn de producció que requereixin aturada de servei que es realitzaran en l'horari que menys incidència generi al centre.
- o Planificació conjunta dels projectes amb el centre.
- o L'esforç efectuat en petits projectes computarà com a "esforç evolutiu", que està limitat en el seu dimensionament.

4.2.7. Acords de Nivell de Servei

- Pel cas de les aplicacions amb **suport 10x5** es requereixen els següents ANSs:

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat	Penalització
Resolució incidències			
	Horari de cobertura	10x5	
	Temps d'atenció màxim	15 minuts	

	Temps de resposta màxim	Dia següent	
	Temps de resolució màxim (recuperar funcionalitats necessàries per prestar servei als usuaris)	Dia següent	30€ per cada dia de retard.
	Temps de resolució màxim (recuperar totes les funcionalitats)	48 hores	20€ per cada dia de retard.
	Nombre màxim anual d'incidències que aturin el servei als usuaris	5 incidències anuals	150€ per cada incidència addicional.

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat	Penalització
Atenció de dubtes i consultes			
	Horari de cobertura	10x5	
	Temps d'atenció màxim	15 minuts	
	Temps de resolució màxim	5 dies laborables	20€ per cada dia de retard

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat	Penalització
Tasques d'administració i configuració del sistema			
	Horari de cobertura	10x5	
	Temps d'atenció màxim	15 minuts	
	Temps de resolució màxim	5 dies laborables	20€ per cada dia de retard

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat
Límit màxim de penalitzacions		
	L'import màxim mensual de possibles penalitzacions	30% de l'import mensual de manteniment

- Pel cas de les aplicacions amb **suport 24x7** en els processos de suport es requereixen, a més a més dels ANS indicats per les aplicacions amb suport 10x5, els següents ANSs addicionals:

Àmbit	Paràmetre	Valor mínim demanat	Penalització
-------	-----------	---------------------	--------------

Resolució incidències (criticitat màxima o alta)			
	Horari de cobertura	24x7	
	Temps d'atenció màxim	2 hores	30€ per cada hora addicional
	Temps de resposta màxim	4 hores	30€ per cada hora addicional
	Temps de resolució màxim (recuperar funcionalitats necessàries per prestar servei als usuaris)	12 hores	30€ per cada hora addicional.
	Temps de resolució màxim (recuperar totes les funcionalitats)	48 hores	30€ per cada dia addicional
	Nombre màxim anual d'incidències que aturin el servei als usuaris	3 incidències anuals	150€ per cada incidència addicional.

- Aquesta aplicació es contracta amb suport 10x5.

5. Altres Condicions

5.1. *Proves de camp*

LA FGS es reserva el dret de demanar als diferents licitadors la realització de proves de camp per poder verificar algunes de les propietats dels equips o sistemes d'informació descrites a les diferents propostes presentades.

5.2. *Certificacions*

Cadascun dels elements que es presentin en la proposta de l'adjudicatari ha d'estar acreditat amb marcatge CE i amb el compliment de la CE-IVD (Directiva de la UE sobre dispositius mèdics de diagnòstic in vitro 98/79/EC) que li siguin aplicables amb les actualitzacions que siguin pertinents durant la durada de la licitació.

L'adjudicatari es compromet a certificar el compliment de l'establert en el Reglament de Productes Sanitaris per a Diagnòstic in Vitro (Reglament (UE) 2017/746) abans del termini en que aquest s'apliqui de manera complerta. L'adjudicatari haurà de complir els requeriments legals aplicables al llarg de l'adjudicació en tots els elements en els que sigui aplicable.

5.3. *Punt únic de contacte*

El contractista actuarà com a "punt de contacte" per a l'hospital. Tot i això, si l'hospital ho considera convenient tindrà dret a accedir directament als serveis de manteniment del fabricant.

- Capacitat de diagnòstic remot.
- Capacitat de presència in-situ en cas necessari.
- Gestions amb els fabricants per escalar i solucionar les incidències que requereixin de la seva participació.

5.4. *Mesures de seguretat*

- Complir amb els estàndards i polítiques de seguretat de la FGS .
- Garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat de la informació emmagatzemada.
- El proveïdor s'haurà de comprometre a complir els criteris de confidencialitat, disponibilitat i privacitat de les dades de l'hospital en compliment de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.
- Es necessari complir amb totes les normatives legals vigents.
- Informar a la FGS sobre la seva política de seguretat així com de la implementació i seguiment per part de l'organització.
- Informar per escrit a la FGS tan aviat es detectin riscos reals o potencials de seguretat en el seus sistemes.

- Garantir l'accés només als usuaris autoritzats i la restricció d'accés a no autoritzats a qualsevol sistema d'informació.
- Garantir l'estricta aplicació de les normes de seguretat per part del seu personal.
- Garantir l'encriptació de la informació confidencial per a la FGS que hagi de sortir dels seus sistemes.
- Es guardaran registres de tots els canvis efectuats en la configuració de seguretat dels sistemes.
- No s'utilitzarà cap component software instal·lat fora de l'hospital sense un consentiment previ escrit de l'hospital.
- No s'emmagatzemaran dades fora dels CPDs de l'hospital sense un consentiment previ escrit de l'hospital.
- En cas de mal comportament del sistema, l'hospital podrà decidir desconnectar els sistemes, funcionin o no sobre capes de virtualització.
- Està explícitament prohibit instal·lar en els sistemes mecanismes d'accés remot diferents dels gestionats per l'hospital sense una autorització expressa de l'hospital.

5.5. *Confidencialitat*

- Els sistemes que gestionen dades confidencials hauran de complir amb totes les mesures de seguretat que corresponen a la informació tractada (ja siguin dades de salut o altres) i que exigeix la legislació.
- Aquestes mesures inclouran l'encriptació de les comunicacions, evitar l'emmagatzematge innecessari, limitar els accessos autoritzats als mínims imprescindibles, acords de confidencialitat amb empleats i proveïdors, registre d'accessos a les dades protegides...
- No sortirà de l'hospital cap informació confidencial ni cap dada gestionada per una aplicació sense autorització prèvia escrita de l'hospital.
- Es permet accés remot als sistemes de l'hospital, sempre que el licitador signi acords de confidencialitat específics per aquesta casuística.

5.6. *Calendari*

- El calendari laboral utilitzat serà el de Barcelona ciutat.

5.7. *Accés remot*

- El contractista podrà utilitzar mecanismes d'accés remot per accedir al monitoratge i a l'administració dels equips i sistemes.
- Els equips actuals de la FGS destinats a la gestió de la seguretat perifèrica podran utilitzar-se per configurar l'accés a aquesta funció.
- Les possibles necessitats que generi la configuració de l'accés remot (llicències, línies, maquinari, programari, ...) no suposaran cap cost addicional per a l'Hospital.

5.8. Idioma

- Si el contracte requereix comunicació oral o escrita amb els usuaris del centre aquesta es farà en català, tret que l'usuari demani el contrari. En general, però, molts contractes no requereixen parlar directament amb els usuaris.
- La comunicació oral i escrita d'interlocució amb els responsables d'informàtica del centre es farà preferiblement en català, tot i que també s'accepta el castellà.
- El servei serà capaç de comunicar-se en anglès amb els proveïdors sempre que això sigui necessari per a la prestació dels serveis.

5.9. Accés als centre

- L'empresa adjudicatària haurà de gestionar els permisos d'accés al centre de les persones concretes que han de poder accedir in-situ, amb una anticipació de temps suficient per facilitar la gestió als serveis de seguretat de l'Hospital, i sempre segons les normatives de seguretat vigents que cada centre estableixi.
- L'empresa adjudicatària haurà de mantenir permanentment informats als responsables de seguretat de cada centre del nom del seu personal que presta servei in-situ a cada centre, i comunicar-los diàriament els canvis, substitucions, noves incorporacions, etc. que es puguin produir.

5.10. Espais i equips de treball

- L'Hospital ha previst espai suficient (taules amb connexió elèctrica i a la xarxa de dades) per ubicar les persones necessàries per executar el servei a contractar.
- Aquest espai serà un espai diferenciat del que ocupa el personal de la FGS i clarament senyalitzat.
- L'hospital ha previst espais de magatzem suficients per emmagatzemar els equips a instal·lar i els equips a ubicar in-situ per a possibles substitucions.
- L'adjudicatari no podrà comptar amb disposar d'altres espai dins de l'Hospital per a la prestació del servei addicionals als indicats més amunt.
- El contractista queda obligat a aportar per defecte tot l'instrumental de treball, eines, equips de mesura, mitjans auxiliars i de seguretat, ... que siguin necessaris per a que el seu personal pugui prestar el servei eficaçment.
 - o Aquest material haurà d'estar identificat com a propietat del contractista.
 - o Com exemple, el contractista proveirà els PCs de treball i/o portàtils de les persones ubicades in-situ a l'Hospital.
 - o Un altre exemple són els telèfons mòbils del personal que necessiti ser localitzat.

5.11. Substitució de persones

- El centre es reserven el dret de demanar la substitució de persones adjudicades al servei, que el contractista haurà de fer efectiva en el termini màxim de 15 dies naturals.

- Els canvis en els perfils de les persones assignades al servei requeriran d'aprovació prèvia pel centre.

6. Pla de seguiment del contracte

6.1. Configuració

El pla de seguiment del servei s'executarà amb la següent configuració:

- Interlocutors del servei:
 - Inicialment **l'interlocutor tàctic** serà, per part de la FGS, un Cap d'aplicacions del Departament d'Informàtica.
 - Inicialment **l'interlocutor estratègic** del contracte serà, per part de la FGS, el sotsdirector d'informàtica.
 - Inicialment els **interlocutors operatius** seran diferents integrants de l'àrea d'anatomia patològica així com de l'àrea d'informàtica del centre; en funció dels diferents àmbits i processos implicats.
- En fase d'instal·lació, les reunions de coordinació seran amb periodicitat mensual.
- En fase de manteniment, les reunions de coordinació de nivell 2 seran semestral.
- En fase de manteniment, les reunions de coordinació de nivell 1 seran anuals.
- En cas de dificultats o de l'existència d'algun motiu que ho justifiqui, qualsevol de les parts podrà demanar la realització de reunions de coordinació extraordinàries.
- El reporting de periodicitat "més freqüent" serà mensual.
- El reporting de periodicitat "menys freqüent" serà anual.

6.2. Coordinació del servei

- L'**objectiu** d'aquest procés és assegurar nivells adequats de coordinació entre el servei i altres àrees dels departaments d'informàtica.
- El procés inclourà com a mínim les següents **activitats**:
 - Visites periòdiques per a mantenir una relació directa amb l'àrea de control de l'àrea de sistemes dels departaments d'informàtica i amb les altres àrees dels departaments d'informàtica.
 - Reunions periòdiques de coordinació
- El contractista definirà interlocutors comercials i tècnics per a la prestació dels serveis
 - Nomenament d'un "**Responsable Comercial del Contracte**", encarregat de:
 - Assegurar que el Contractista compleix les seves obligacions contractuals.
 - Assegurar el compliment dels nivells de servei pactats.
 - Donar suport davant l'hospital a l'especificació de qualsevol requeriment de servei addicional i possibles canvis d'abast.

- Negociar possibles renovacions o pròrroques del contracte (si és el cas).
 - Resoldre de forma satisfactòria qualsevol assumpte de facturació o comptabilitat que pogués sorgir.
 - Participar en les reunions de coordinació.
 - Proposar i participar en les reunions que es vegin necessàries per qualsevol de les parts per atendre assumptes de coordinació, reporting, dificultats, millores, queixes, incompliments de SLA, ...
- o Nomenament d'un "***Responsable Tècnic del Servei***", encarregat de:
- Planificació i coordinació del projecte d'instal·lació.
 - Assegurar la disponibilitat i el seguiment dels procediments de seguiment de resultats i gestió del contracte.
 - Gestionar la prestació del servei per complir els objectius i nivells de servei acordats i establerts en els SLAs.
 - Realitzar la coordinació dels serveis associats en aquest contracte amb l'interlocutor tàctic i amb els tècnics de l'àrea de sistemes de l'hospital.
 - Actuar com a referent del Contractista per facilitar la comunicació amb les diferents àrees involucrades en la prestació del servei.
 - Assegurar la gestió eficient dels problemes, assegurant que es segueixen els procediments d'escalat acordats.
 - Informar del servei proporcionat en base a estadístiques exactes i actualitzades.
 - Establir i assegurar el compliment dels nivells de qualitat acordats i mantenir una actitud proactiva per tal de suggerir iniciatives que incideixin en la millora continuada del servei.
 - Establir un procediment de revisió regular del servei que assegurí que tots els assumptes del servei es tracten de forma eficient i dins del temps requerit.
 - Gestionar els assumptes propis del servei.
 - Coordinar als departaments interns del contractista afectats.
 - Coordinar als diferents fabricants afectats.
 - Assegurar la gestió eficient de la provisió dia a dia del servei contractat pel centre.
 - Participar en les reunions de coordinació.
 - Proposar i participar en les reunions que es vegin necessàries per qualsevol de les parts per atendre assumptes de coordinació, reporting, dificultats, millores, queixes, incompliments de SLA, ...
- El centre definirà ***interlocutors operatius***, un ***interlocutor tàctic*** i un ***interlocutor estratègic*** per a la coordinació del servei
- o Les principals responsabilitats dels ***interlocutors operatius*** seran:
- La coordinació constant amb l'equip de control del contractista.

- El seguiment i valoració constants de resultats i objectius.
 - Priorització i seguiment de les tasques descrites com evolució de la plataforma i projectes.
 - Revisió de l'efectivitat de processos i procediments de gestió de canvis apropiats.
- o Les seves responsabilitats principals de *l'interlocutor tàctic* són:
- Coordinar-se amb l'interlocutor estratègic del seu centre.
 - Coordinar-se amb el Responsable de Servei del contractista.
 - Acordar amb el Responsable de Servei del Contractista mesures per solucionar qualsevol deficiència en la qualitat del servei.
 - Acordar procediments per a la gestió eficient dels canvis i controlar l'efectivitat dels mateixos.
 - Acordar els procediments d'escalat de problemes i assegurar la resolució de problemes no resolts mitjançant els canals normals.
 - Definir, Coordinar i Dirigir l'Equip de Control del Servei del centre.
 - Fer el seguiment i control regular dels nivells de servei pactats.
 - Oferir atenció especialitzada i coneixement sobre assumptes relacionats amb àrees concretes del centre i la seva activitat.
 - Proporcionar canals de comunicació adients que permetin identificar i executar mesures per aconseguir millores contínues.
- o Les principals responsabilitats de *l'interlocutor estratègic* seran:
- Coordinar-se amb el Director del Compte del Contractista.
 - Gestionar el contracte en curs amb el contractista.
 - Definir i acordar els nivells de servei i assegurar el compliment dels SLAs.
 - Acordar canvis o millores en la prestació del servei i arribar a acords amb el Director del contracte del contractista sobre si els canvis i millores són canvis de l'abast del Contracte i, en aquest cas, acordar el sistema de rescabament al qual tindrà dret el Contractista.
 - Gestionar la renovació del Contracte.
 - Acordar amb el Director del Contracte del Contractista les mesures de la qualitat i els resultats, i controlar la prestació del servei d'acord amb elles.
 - Assegurar que el Contractista compleixi amb els requeriments de protecció, confidencialitat i seguretat necessaris, realitzant quan calgui les oportunes auditories.
- Pel que fa als processos d'instal·lació i configuració del sistema el servei inclourà els següents nivells de coordinació:
 - o Validació amb l'hospital del pla d'implementació, (que inclourà instal·lació, configuració, validació, documentació i formació), corregint el licitador els aspectes que l'hospital demani modificar.

- o Reunions de seguiment de l'execució dels plans d'implementació.
 - Aquestes reunions es faran amb periodicitat definida mentre hi hagi processos d'implementació actius.
 - En aquestes reunions hi participaran, com a mínim, el responsable comercial i el responsable tècnic del licitador i el responsable tàctic del centre.
 - Qualsevol de les parts podrà convocar reunions addicionals "ad hoc" sempre que les consideri necessàries.
 - o Es farà acta de lliurament de la instal·lació i d'acord en la data d'inici del període de manteniment.
- Pel que fa als processos de manteniment el model de seguiment del servei inclourà 3 nivells diferents de coordinació:
 - o **Reunions nivell 1**, amb enfoc estratègic, amb els objectius:
 - Participació, com a mínim, de:
 - ☐ Responsable comercial del contracte
 - ☐ Responsable tècnic del contracte
 - ☐ Interlocutor estratègic del centre
 - Revisió dels resultats en relació als nivells de servei acordats i dels objectius de qualitat establerts.
 - ☐ Es presentaran els resultats del servei, segons s'especifica en els diferents processos descrits en aquest plec.
 - ☐ El contractista haurà d'explicar les causes per les que s'han produït incompliments de SLA i fer propostes per aconseguir que no es repeteixin.
 - ☐ Valoració continuada d'objectius del servei i millores de qualitat.
 - ☐ Valoració continuada de funcions i responsabilitats, àrees de responsabilitat, punts d'interfície, objectius del servei i millores de qualitat i abast de la relació contractual.
 - ☐ Es presentarà avaluació de l'estat del servei, punts a destacar, problemàtiques específiques, i propostes de modificació que es considerin adequades
 - Acords sobre els canvis que signifiquin un canvi d'abast del Contracte.
 - Acord sobre auditories periòdiques.
 - Es recolliran i es farà seguiment dels acords
 - o **Reunions nivell 2** amb enfoc tàctic, amb els objectius:
 - Participació, com a mínim, de:
 - ☐ Responsable comercial del contracte
 - ☐ Responsable tècnic del contracte
 - ☐ Interlocutor tàctic del centre

- Revisió dels resultats en relació als nivells de servei acordats i dels objectius de qualitat establerts.
 - Es presentaran els resultats del servei.
 - (Si fos el cas), el contractista haurà d'explicar les causes per les que s'han produït incompliments de SLA i fer propostes per aconseguir que no es repeteixi.
 - Valoració continuada d'objectius del servei i millores de qualitat.
 - Valoració continuada de funcions i responsabilitats, àrees de responsabilitat, punts d'interfície, objectius del servei i millores de qualitat i abast de la relació contractual.
 - Es presentarà avaluació de l'estat del servei, punts a destacar, problemàtiques específiques, i propostes de modificació que es considerin adequades
- Qualsevol del centre podrà sol·licitar que es registri o s'estudii informació addicional que esdevingui rellevant per la gestió del servei.
- Resolució de desviacions sobre els rendiments acceptables.
- Revisió de l'estat dels projectes acordats i acords de requeriments.
- Priorització i seguiment de les tasques descrites com evolució de la plataforma i projectes.
- Acord i manteniment de procediments d'escalat apropiats.
- Acord i revisió de la conformitat dels requeriments de protecció, confidencialitat i seguretat.
- Es recolliran i es farà seguiment dels acords.
- **Coordinació operativa** continuada entre els responsables operatius amb els objectius:
 - Revisió de:
 - Sol·licituds fora del termini SLA
 - Problemes puntuals
 - Queixes pendents de resoldre

En situacions excepcionals degudes a la realització de projectes, o a situacions de crisi o de nivell d'incidències, o a dificultats en el funcionament del servei, o sempre que algun dels actors ho consideri necessari, es podran convocar per qualsevol de les parts reunions addicionals extraordinàries.

6.3. Reporting del servei

- L'**objectiu** del procés és la generació de dades per l'avaluació del funcionament del servei.
- Són **activitats** del procés:
 - La confecció i presentació d'informes periòdics.
 - El reporting evolucionarà segons s'acordi entre l'adjudicatari i el centre.

- El reporting inclourà:
 - o El reporting de periodicitat **més freqüent** ha d'incloure:
 - Activitat: incidències, peticions, consultes, canvis, problemes, operacions; oberts, tancats, pendents; temps mig de resolució, compliments de SLA; separat per prioritats.
 - Incidències rellevants en horari 24x7.
 - Dificultats en el servei.
 - Queixes
 - Queixes rebudes.
 - Crisis
 - Informes específics de les situacions excepcionals (crisis) que es puguin donar on s'identifiqui la situació detectada i les accions preses.
 - Problemes
 - Volumetria dels problemes i procediments de gestió d'errors coneguts que s'han gestionat.
 - Informes de propostes de canvis orientats a la solució de problemes.
 - Canvis
 - Volumetria de canvis efectuats en el període.
 - Manteniment:
 - Volum de tasques executades, classificades per les diferents tipologies.
 - Tasques preventives
 - o Tasques preventives, d'administració, de suport, i assessorament efectuades i pendents d'efectuar.
 - o Resultats de les actuacions preventives i informes de recomanacions.
 - Seguretat
 - Registre d'incidents de seguretat.
 - Registre d'activitats orientades a la protecció de seguretat.
 - Millora contínua
 - Anàlisi i propostes.
 - Acords de nivell de servei:
 - Valors assolits en els diferents paràmetres dels acords de nivell de servei en cada un dels períodes.
 - o El reporting de periodicitat **menys freqüent** ha d'incloure
 - Les mateixes dades del reporting "més freqüent" però amb l'acumulació del termini associat al termini "menys freqüent".

- o El reporting de periodicitat anual ha d'incloure
 - Les mateixes dades del reporting menys freqüent però amb acumulació anual.

7. Annex I: Glossari

En el context d'aquesta licitació es considera:

- Subministrament: adquisició d'un bé ja elaborat.
- Servei: contractació d'un conjunt de tasques orientades a una finalitat definida.
- Llicència de dret d'ús d'un programari: El dret d'ús d'un programari permet utilitzar-lo, tot i no ser-ne el propietari, i no poder, per tant, vendre'l, arrendar-lo o modificar-lo. És un subministrament, independentment del mode de provisió, com s'indica específicament en la legislació de contractació pública.
- Llicència de dret d'ús de les noves versions d'un programari que el seu fabricant pugui publicar en un període de temps: Es considera un subministrament, donat que és una forma de provisió d'un dret d'ús.
- Subscripció d'una llicència de dret d'ús: Una subscripció atorga el dret d'ús d'un programari durant un període de temps limitat. Inclou el dret a utilitzar les noves versions que pugui publicar el fabricant en el termini de la subscripció. Acabat el termini és necessari renovar la subscripció o bé deixar d'utilitzar el programari. Es considera un subministrament, donat que és una forma de provisió d'un dret d'ús.
- Suport de programari garantit pel seu fabricant: És el dret a obrir "casos" al fabricant del programari, sol·licitant ajuda per diagnosticar alguna dificultat i, donat el cas, sol·licitar la correcció d'un error detectat en el programari. Es considera un servei, perquè es tracta d'un conjunt d'activitats orientades a una finalitat.
- Adequació evolutiva del programari: Són les tasques de modificació de la configuració del programari per adaptar-lo a la situació canviant del context. No requereix necessàriament de la participació del fabricant. Es considera un servei, perquè es tracta d'un conjunt de tasques fetes a mida en cada cas, orientades a un objectiu determinat. No es correspon exactament amb la idea de "evolució del programari", que consisteix en incorporar en el programari noves funcionalitats, actualitzar-lo a les tecnologies vigents, adaptar-lo a canvis legislatius, i similars, tasques que necessàriament ha de realitzar el fabricant del programari.
- Execució i explotació del programari: Provisió del programari en execució, sovint sobre la plataforma hardware del propi fabricant, garantint mínims de disponibilitat i de suport. Es fa difícil diferenciar els esforços d'explotació i els de provisió del hardware i programari, i quan es provisiona en conjunt, segons el cas, es pot considerar subministrament o servei. Habitualment ho considerem subministrament.
- Manteniment de programari garantit pel fabricant: És el conjunt de contractar dret d'ús de noves versions i suport d'un programari garantit pel seu fabricant. En conseqüència és un contracte mixt de subministrament i de servei. En molts casos es justifica la necessitat del "garantit pel fabricant" perquè aquest és qui té el coneixement més profund del programari i perquè aquest és l'únic que pot aplicar correccions i millores en l'evolució estàndard del programari. En alguns casos s'inclou també "l'adaptació evolutiva del programari" i/o "la execució i explotació" del programari. En general considerem que té més pes econòmic la part de contractar dret d'ús i, per tant, que té més pes la part de subministrament, però això no és necessàriament així en tots els casos.

- Implementació d'un programari: Es refereix a les tasques de configuració d'un programari, que requereixen al seu temps d'un anàlisi de les necessitats concretes, la definició detalla dels processos a informatitzar, i del modelatge de la solució. Sovint també s'inclouen tasques de suport. No requereix necessàriament de la participació del fabricant. Es considera un servei, perquè es tracta d'un conjunt de tasques fetes a mida en cada cas, orientades a un objectiu determinat.
- Adquisició d'una solució: Es refereix a l'adquisició conjunta de les llicències de dret d'ús i de la implementació d'un programari. Es considera un contracte mixt, on la part més significativa dependrà de la relació entre el pes econòmic de les diferents parts que pugui haver-hi en cada cas.

En resum:

Definició	Subministrament / Servei	Inversió / Despesa
Adquisició llicència perpètua de dret d'ús	Subministrament	Inversió
Dret d'ús de noves versions	Subministrament	Despesa
Subscripció de llicències	Subministrament	Despesa
Suport de programari	Servei	Despesa
Adequació evolutiva	Servei	Despesa
Execució i explotació de programaris	Servei	Despesa
Manteniment de programari	Segons pes dels diferents components (habitualment, subministrament)	Despesa
Adquisició solució	Segons pes dels diferents components	Inversió
Implementació inicial	Servei	Inversió
Implementació noves versions	Servei	Despesa

8. Signatura

Barcelona, 21 de març de 2023.

Vist-i-plau

Nacho Nieto

Director de sistemes d'informació

EG	VR

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per les persones competents.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.