

**Plec de prescripcions tècniques per a la
contractació de serveis de desenvolupament
d'una plataforma pel Laboratori de Planificació
Virtual 3D i Enginyeria Biomèdica del Parc
Taulí (3DLab)**

EXPEDIENT: 23CPI0007-1

Índex

1. Objectiu i abast del projecte	3
1.1. Abreviatures i acrònims	3
1.2. Definicions	5
1.3. Situació actual	7
1.4. Objecte del contracte	18
2. Requisits de la solució ¡Error! Marcador no definido.	
2.1. LOT 1 – Programari QMS: Requisits del sistema de qualitat ISO13485.....	19
2.1.1. Requisits generals (3D-RG-QMS)	19
2.1.2. Requisits tècnics	20
2.1.3. Requisits d'implantació	21
2.1.4. Requisits d'integració	23
2.2. LOT 2 – Programari PLM: Requisits del sistema de gestió de casos 3D.....	25
2.2.1. Requisits generals (3D-RG-PLM)	25
2.2.2. Requisits tècnics	26
2.2.3. Requisits d'implantació	27
2.2.4. Requisits d'integració	29
3. Condicions d'execució del contracte.....	31
3.1. Lloc de prestació del contracte	31
3.2. Execució de pagaments	31
3.3. Metodologia i pla del projecte	32
3.3.1. Condicions de garantia	34
3.3.2. Condicions de suport tècnic	34
3.3.3. Condicions de manteniment	35
3.4. Formació i comunicació al personal	36
3.5. Equip adscrit al projecte	37
3.6. Altres condicions d'execució	39
3.6.1. Subcontractació	39
3.6.2. Condicions d'Instal·lació	39
3.6.3. Pla de continuïtat	40
4. Condicions addicionals d'obligat compliment.....	41
4.1. Confidencialitat i protecció de dades.....	41
4.2. Col·laboració en les auditories periòdiques.....	41
4.3. Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials	41

1. Objectiu i abast del projecte

1.1. Abreviatures i acrònims

I3PT	Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí
CCSPT	Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí
3DLab	Laboratori de Planificació Virtual 3D i Enginyeria Biomèdica del Parc Taulí
RAL	Reichs-Ausschuß für Lieferbedingungen und Gütesicherung
PS	Producte Sanitari
GQ	Guia Quirúrgica
QMS	Quality Management System
PLM	Product Lifecycle Management
HIS	Hospital Information System
SI	Sistemes d'Informació
TR	Tècnic Responsable
PMS	Post-Market Surveillance
AEMPS	Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris
PACS	Picture Archiving and Communication System
Eq	Equip
EqC	Equip Complementari
O	Obligatori (requisit)
V	Valorable (requisit)
DOD	Direcció d'Organització Digital
SI	Sistemes d'Informació
GUI	Interfície gràfica d'usuari
API	Interfície de programació d'aplicacions
REST	Transferència d'estat representacional
HL7	Health Level Seven
XML	Llenguatge de marques extensibles

ER7	Encoding Rules Seven
ADT	Dades demogràfiques de pacients
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
GHIR	Global Health Inequality Research
LDAP	Protocol lleuger d'accés a directoris
PIN	Avís d'Informació Prèvia
SaaS	Software as a Service
CPD	Centre de Processament de Dades

1.2. Definicions

Audit Trail (Pista d'auditoria): procés que captura detalls com ara afegits, eliminacions o alteracions d'informació en un registre, ja sigui en paper o electrònic, sense enfosquir o sobreescriure el registre original. La pista d'auditoria facilita la reconstrucció de la història de tals esdeveniments relacionats amb el registre, independentment dels seus mitjans, i inclou el "qui, què, quan i per què" de l'acció. Les pistes d'auditoria generades per ordinador conservaran l'entrada original i documentaran la identificació de l'usuari, la marca temporal/data de l'acció i el seu motiu (OMS).

Cicle de vida de les dades: enfocament planificat per avaluar i gestionar els riscos de les dades d'acord amb l'impacte potencial sobre la seguretat del pacient, la qualitat del producte i la fiabilitat de les decisions preses en totes les fases del procés de creació, revisió, anàlisi, transferència, emmagatzematge i recuperació de les dades, i el seu seguiment continu fins la seva retirada (OMS).

Copia de seguretat: còpia d'un o més arxius electrònics creada com una alternativa en cas de que les dades originals o el sistema es perdin o es tornin inutilitzables (per exemple, en el cas d'una fallada del sistema o de la corrupció d'un disc). Les còpies de seguretat dels registres electrònics generalment només s'emmagatzemen temporalment. La seva finalitat és la de la recuperació davant de desastres; poden sobreescriure's periòdicament (OMS).

Dispositiu mèdic: qualsevol instrument, aparell, dispositiu, programari, material o altre article, utilitzat sol o en combinació amb altres, inclòs el programari dissenyat pel seu fabricant per ser utilitzat específicament amb finalitat de diagnòstica i/o terapèutica i necessari per a la seva correcta aplicació, destinat pel fabricant a ser utilitzat en els humans amb el propòsit de:

- Diagnosticar, prevenir, controlar, tractar o alleujar la malaltia.
- Diagnosticar, tractar, alleujar o compensar una lesió o discapacitat.
- Investigar, reemplaçar o modificar l'anatomia o procés fisiològic.
- Dur a terme el control de concepció, i que no aconsegueix la seva principal acció prevista al cos humà per mitjans farmacològics, immunològics o metabòlics, però que pot ser assistit en la seva funció per aquests mitjans.

(Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril del 2017, sobre dispositius mèdics).

GUI (interfície gràfica d'usuari): interfície que permet als usuaris interactuar amb dispositius electrònics, a través d'icones gràfiques i indicadors visuals, com a notació secundària, en lloc de sistemes basats en textos, etiquetes mecanografiades o en la navegació de textos.

Integritat de les dades: grau en què una recopilació de dades és completa, coherent i precisament al llarg del cicle de vida. Les dades recopilades han de ser atribuïbles, llegibles, gravats contemporanis i originals, o bé una còpia veritable i precisa. Per garantir la seva integritat, es requereixen sistemes adequats de gestió de riscos i qualitat, inclosa l'adhesió a principis científics sòlids i bones pràctiques de documentació (OMS).

Requisits obligatoris: requisits d'obligat compliment. Les ofertes que ofereixen característiques que no s'ajusten a aquests requisits no es consideraran en el present procediment d'adjudicació.

Requisits valorables: requisits els quals la seva valoració es basarà en criteris quantificables de forma subjectiva o mitjançant l'aplicació de fórmules. Les fórmules i pesos de valoració es descriuen en el document "criteris de valoració".

1.3. Situació actual

La impressió 3D és una tecnologia que s'utilitza de forma habitual en l'àmbit industrial, principalment per a la fabricació de productes de poques unitats o per al prototipatge. En l'àmbit clínic, la demanda de productes fabricats amb impressió 3D ha augmentat significativament en els últims anys. Com a conseqüència de la falta, per una banda, de maquinària amb certificat mèdic i, per altra banda, de coneixements sobre com aplicar aquesta tecnologia a la medicina, la seva adopció ha estat més lenta que en la indústria.

Abans de la creació d'unitats 3D dins dels hospitals, els dispositius mèdics personalitzats i, per tant, fabricats mitjançant tecnologia 3D, eren inaccessibles. La principal raó és que hi havia un nombre reduït d'empreses, amb coneixements tant en l'àmbit clínic com en el tecnològic i concretament en impressió 3D, disposades a oferir aquest servei. Els dispositius mèdics personalitzats no només eren costosos, sinó que també eren lents de fabricar i majoritàriament no s'adequen a les necessitats del metge. Així doncs, els laboratoris 3D s'han creat dins dels hospitals per oferir serveis de fabricació additiva de productes sanitaris tant als pacients com al personal sanitari dels centres mèdics. Això permet reduir el temps entre la petició i l'alliberament del producte, reduir els costos, i adaptar el producte a les necessitats exactes del facultatiu, ja que el disseny del producte el realitza el mateix metge en conjunt amb l'equip d'enginyeria biomèdica.

Fins el 2021, no hi havia cap regulatòria clara, només directives o recomanacions, pel que respecta a la fabricació de producte sanitari (PS) des de dins de les mateixes institucions on s'utilitza. Amb la implementació del nou reglament de fabricació de producte sanitari a mida i "in house" (*MDR EU 2017/745*), la fabricació de qualsevol producte que s'utilitza com a eina de recolzament al diagnòstic o al tractament queda restringida a les entitats amb llicència. Per tant, qualsevol unitat que no hagi estat acreditada segons la *MDR EU 2017/745* que vulgui fabricar PS només ho pot fer en l'àmbit de la recerca. És per aquesta raó que només les unitats hospitalàries 3D que han estat correctament acreditades ofereixen qualsevol mena de servei per a diagnòstic o ús en pacients. Ja sigui serveis de planificació virtual 3D, impressió de models anatòmics, disseny i fabricació de guies quirúrgiques, instrumental i fins i tot prototipatge d'implants o dispositius mèdics personalitzats estan regulats per aquest nou reglament.

El procés d'acreditació com a fabricant de PS a mida i "in house" és tediós i suposa una càrrega de treball molt alta en laboratoris novells. És per aquesta raó que actualment només hi ha 4 hospitals a nivell estatal que posseeixen aquesta llicència, i el Laboratori de Planificació Virtual 3D i Enginyeria Biomèdica del Parc Taulí (3DLab) és un d'ells.

El 3DLab es va constituir dins de l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) al 2019, tot i que la seva activitat es remunta a 2015. Actualment ofereix serveis tant a nivell de recerca com a nivell assistencial, com a conseqüència de l'obtenció de la llicència de fabricant segons la regulatòria *MDR EU 2017/745* (d'ara en endavant la regulatòria de PS). Això ha permès, no només prestar un servei amb qualitat verificada, sinó també una expansió del seu abast, donat que pot oferir els seus productes a altres hospitals. Per tant, la llicència de fabricant de PS ha augmentat el número de persones que es poden beneficiar d'aquesta tecnologia.

A més, des de gener de 2023, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), ha presentat unes noves instruccions per a la realització d'investigacions clíniques

amb productes sanitaris a Espanya (PS, 04/2023). Aquesta reitera que els investigadors facin la recerca referent a PS amb productes fabricats segons la regulatòria de PS. D'altra banda, el 3DLab està millorant el sistema de qualitat per complir la ISO13485. Un sistema de qualitat estandarditzat específic per a la fabricació de productes sanitaris. Això fa que el 3DLab sigui encara més important, donat que és essencial també pels assajos clínics amb nous PS.

Tot i els avantatges de tenir la llicència esmentada, el 3DLab ha detectat unes limitacions en termes de temps, principalment en gestió dels casos i la gestió del sistema de qualitat. La *Figura 1* mostra el flux de treball actual per als casos clínics del 3DLab que requereixen impressió 3D.

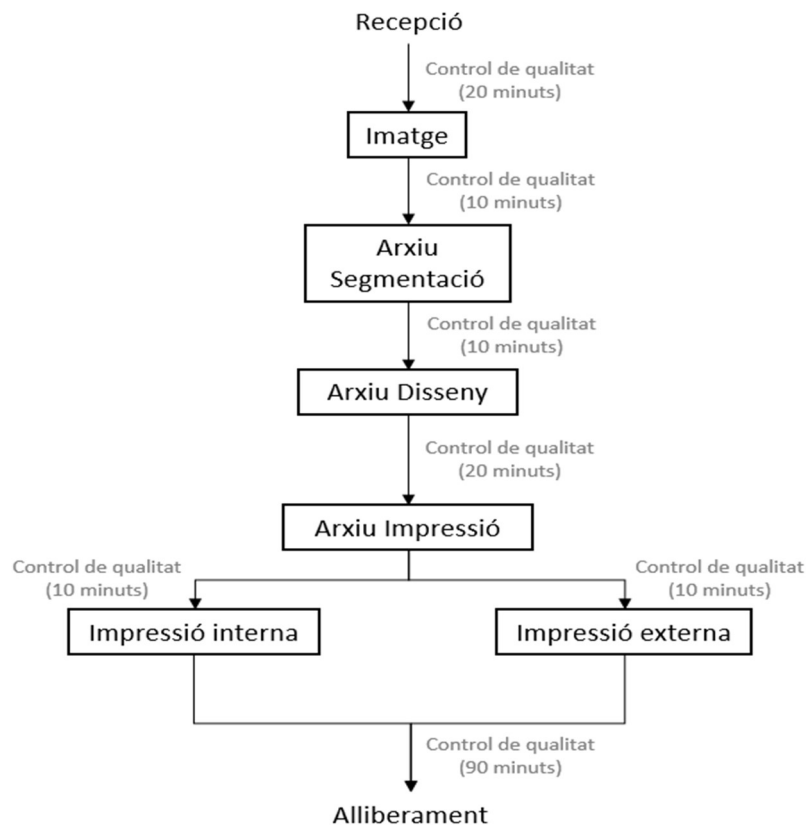


Figura 1. Flux de treball per casos clínics del 3DLab.

Per cada un d'aquests casos és necessària una inversió elevada de temps per generar, completar i traçar els documents amb les eines que utilitzem actualment (prop de 3h). A més, la gestió i control del sistema de qualitat comporta un gran temps de dedicació. Així doncs, aquesta limitació de temps comporta no poder assolir tants casos clínics. És per aquesta raó que el 3DLab requereix de dues millores en la seva infraestructura.

En primer lloc, el 3DLab requereix l'ús d'una plataforma de *Quality Management System* (QMS) amb la que poder mantenir la traçabilitat dels documents necessaris per a la regulatòria de PS i que estigui validada per al compliment de la ISO13485. La ISO13485 és una de les normes de qualitat més conegudes a la indústria de dispositius mèdics. És molt similar a la ISO 9001, encara que amb un abordatge específic per a assumptes com documentació, traçabilitat, inspecció, esterilització, entre d'altres, específic per a dispositius mèdics. Els fabricants de dispositius mèdics segueixen la ISO 13485 per garantir l'atenció als requisits dels clients i també als requisits reguladors aplicables als mercats on actuen. En

segon lloc, el 3Dlab requereix l'ús d'una plataforma tipus *Product Lifecycle Managment* (PLM) o similar que permeti la gestió de casos 3D amb la que poder mantenir un control y una gestió de tots els documents de cada cas personalitzat. Aquest programari ha de permetre ajuda a gestionar els casos de cada pacient, creant tots els documents necessaris exigits per la regulatòria i també ha de permetre registrar tots els passos i fitxers realitzats.

Esperem que aquestes implementacions tinguin un impacte en el temps emprat en la gestió documental del procés de qualitat dels 170 minuts fins als menys de 50 minuts i una reducció del temps de dedicació al sistema de qualitat altament notable. Per tant, reduiríem aquest temps més de 2h (*Figura 2*) per cada cas clínic. Tenint en compte que al 2022 es van realitzar 230 casos clínics, haguéssim estalviat 460 hores que podríem haver invertit en temps d'enginyeria clínica amb l'objectiu de donar més assistència clínica a pacients.

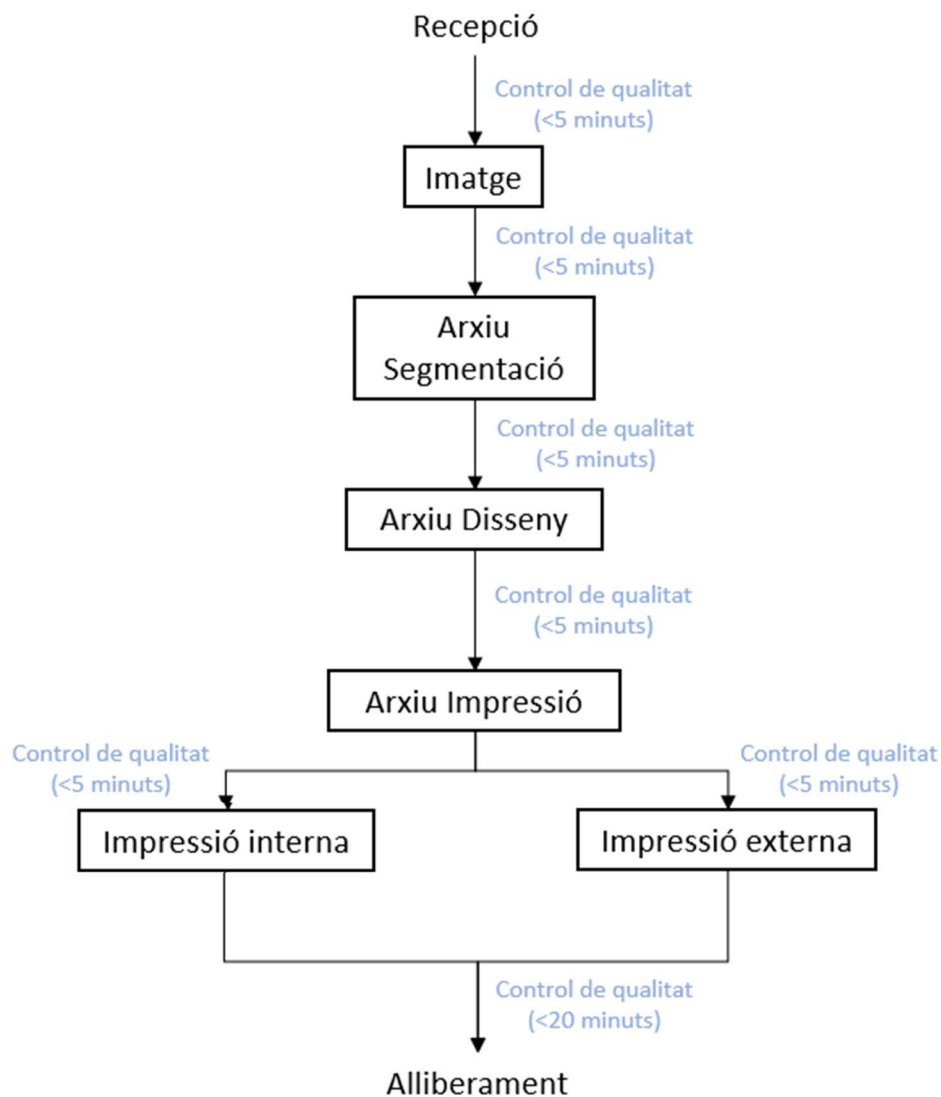


Figura 2. Millores esperades en el flux de treball per casos clínics del 3DLab per la llicitació.

Fins el moment, el creixement del 3DLab ha estat exponencial. Al 2021 s'han realitzat un total de 160 casos clínics amb els quals s'han prestat 166 serveis. Entre ells, s'ha ofert servei d'elaboració de models anatòmics virtuals, fabricació de models anatòmics, guies quirúrgiques i productes sanitaris personalitzats.

A principis de 2022 es va establir la spin-off *Tailor Surgery* que s’ha especialitzat en cirurgia digital aplicada a Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia (COT).

Com a conseqüència, al 2022 hi ha un decreixement de l’activitat de COT que s’ha compensat amb un creixement de l’aplicació del 3D en l’assistència en d’altres especialitats mèdiques. Per tant, el 3DLab ha aconseguit seguir creixent en aplicacions i activitat assistencial en 3D. A la *Figura 3* es visualitza la distribució d’unitats hospitalàries a les quals hem donat suport, i a la *Figura 4* la distribució dels productes entregats durant el 2021 i el 2022 i l’augment del número de serveis prestats.

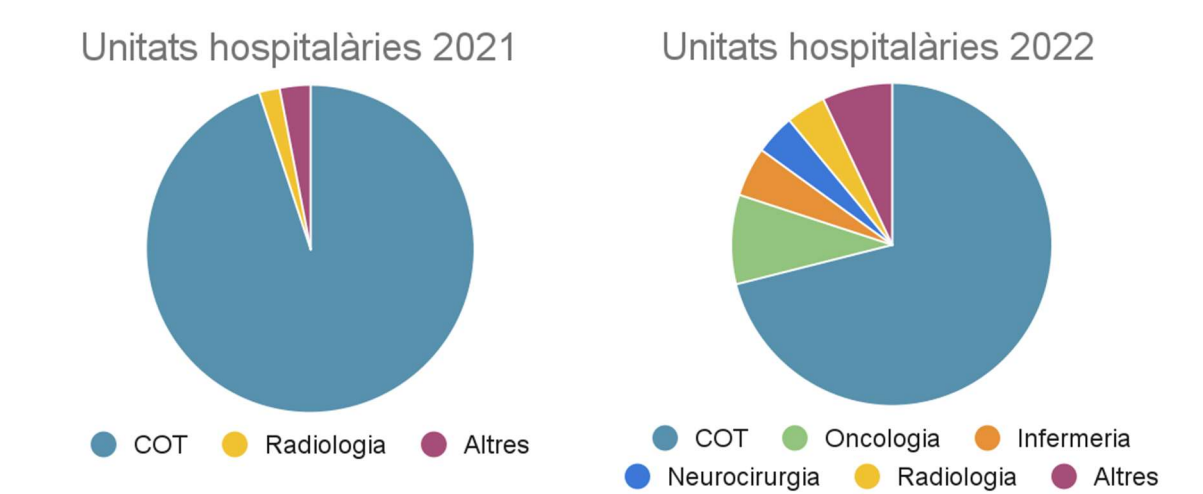


Figura 3. Unitats hospitalàries a les quals el 3DLab ha donat suport el 2021 i 2022.

Serveis prestats	2021	2022
Model Virtual	16 (10%)	120 (51%)
Model Anatòmic	19 (11%)	30 (12%)
Guia Quirúrgica	121 (73%)	34 (15%)
PS personalitzat	10 (6%)	49 (22%)
TOTAL	166	233

Figura 4. Serveis prestats pel 3DLab els anys 2021 i 2022.

Tenint en compte la tendència de creixement dels serveis prestats pel 3DLab des del seu inici, es preveu que al 2023 s’atenguin 300 casos clínics, al 2024 375 casos i al 2025 uns 460 aproximadament (*Figura 5 i Figura 6*). Així mateix, hi ha la previsió que la càrrega de treball dels serveis prestats canviï. En primer lloc, s’estima que el model virtual segueixi en creixement com a conseqüència del baix temps en la seva elaboració i el baix cost que representa. En segon lloc, preveiem que el servei de fabricació de models anatòmics, com a conseqüència de la gran adopció del seu ús, tindrà un creixement moderat en els pròxims

anys. En tercer lloc, tenim previst que el servei de fabricació de guies quirúrgiques per a traumatologia continuï reduint-se com a efecte de la progressió de la spin-off, però que comenci a ampliar-se en altres especialitats que requereixin una cirurgia guiada. En quart i últim lloc, esperem un creixement en la demanda de fabricació de PS personalitzat, ja que la impressió 3D i la personalització de producte tot just han començat a introduir-se en l'àmbit mèdic.

Casos clínics atesos	2021	2022	2023	2024	2025
Total	160	230	300	375	460

Figura 5. Previsió de casos clínics atesos pel 3DLab en el període 2021-2025.

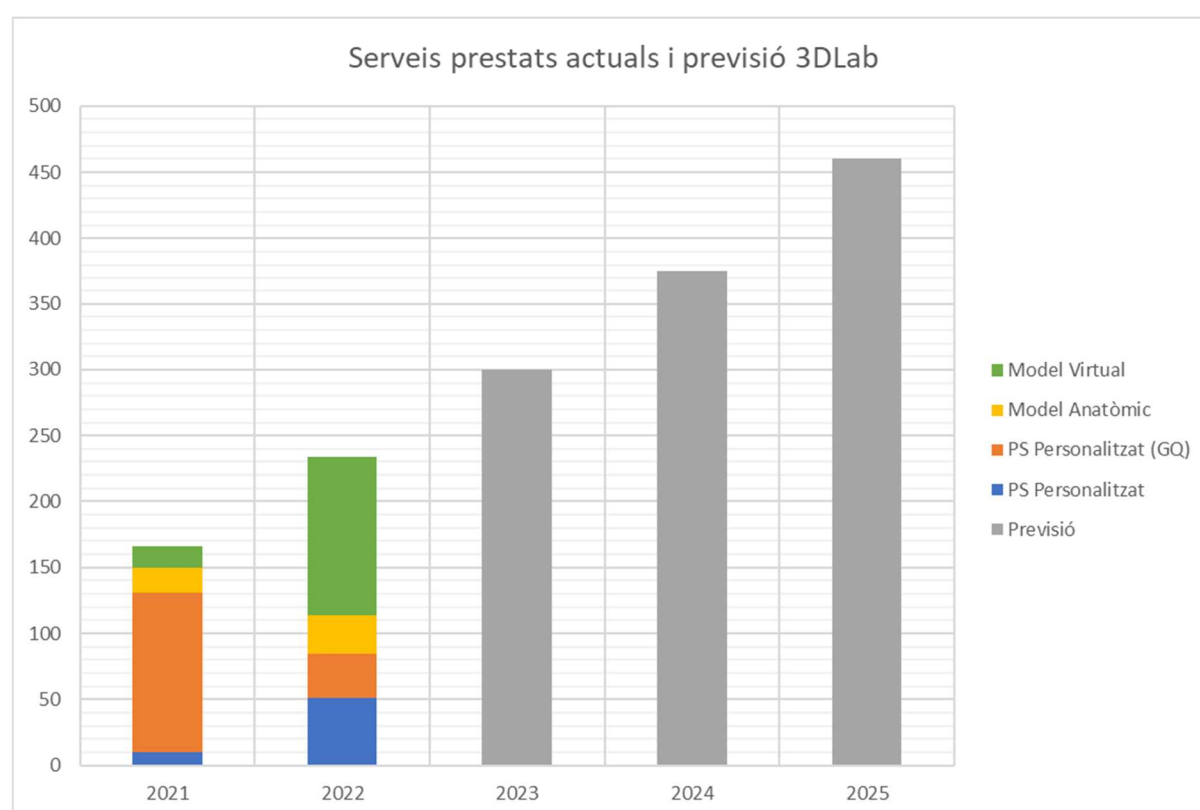


Figura 6. Serveis prestats actuals i previsió 3DLab durant el període 2021-2025.

Així mateix, el 3DLab ha fabricat més de 20.000 components de respiradors contra el COVID19 i ha participat en estudis i cirurgies de més de 800 pacients. Pel que fa a l'àmbit de la recerca, s'ha col·laborat amb treballs de final de grau, treballs de final de màster, 4 tesis doctorals i en més de 30 projectes d'investigació mèdica a nivell nacional i internacional, amb institucions tant públiques com privades.

Fins el moment, s'ha fabricat una gran varietat de productes sanitaris personalitzats, cada un amb unes necessitats molt específiques i diferents entre ells. Així doncs, s'ha requerit l'ús de diverses tecnologies per aportar solució a cada una de les necessitats mèdiques. Concretament, els serveis ofertats pel 3DLab han estat principalment:

- **Planificació virtual:** el més habitual és que els cirurgians realitzin una planificació quirúrgica basada en experiència prèvia i en càlculs simples realitzats en radiografies i, ocasionalment, en imatges TAC. La planificació virtual consisteix en fer una simulació de la cirurgia en format virtual, en la qual es poden prendre mesures i realitzar càlculs complexos. Freqüentment, les mesures preses des d'imatges 2D difereixen d'aquelles realitzades a partir del 3D com a causa de la naturalesa de les imatges 2D, en les quals el resultat depèn de la perspectiva en la qual s'ha efectuat l'adquisició. El 3DLab aposta per la planificació virtual i té com a propòsit parametritzar aquestes planificacions, amb l'objectiu de que aquestes siguin menys subjectives i, en contra, es basin en càlculs numèrics mesurats durant la cirurgia virtual. També s'inclou en aquest apartat tot el que sigui resultat del post-processat digital de la imatge mèdica del pacient. D'aquesta manera, el pacient gaudeix de planificacions més similars a la realitat i el metge tracta al pacient amb planificacions acurades que comporten un major coneixement de l'anatomia i patologia dels pacients.
- **Impressió de models anatòmics:** els models anatòmics són objectes que simulen l'anatomia del pacient. Els facultatius acostumen a visualitzar les patologies des d'imatges 2D o, poc freqüentment, des de reconstruccions virtuals 3D. Els models anatòmics permeten veure la patologia en format físic 3D i possibiliten tant mostrar-la al mateix pacient com visualitzar-la des de quiròfan. El 3DLab actualment posseeix dues impressores FDM que permeten la fabricació de productes amb fins dos materials diferents. Per aconseguir bons resultats, un dels materials acostuma a ser utilitzat com a suport i l'altre com a material principal del model. Per tant, oferim servei d'impressió de models anatòmics en un sol material. També oferim servei de fabricació de models anatòmics en dos materials tot i que el resultat de la impressió no és tan pulcre com en impressions en un únic material. A més, sovint ens sol·liciten models anatòmics amb més de dos materials. Pràcticament mai oferim aquest servei donat que no tenim disponible la tecnologia que permeti la impressió en multimaterial, tot i que pensem que pot aportar molt valor tant als metges com als propis pacients i al 3DLab. Així doncs, els models anatòmics permeten al pacient entendre millor la patologia que els limita i al metge visualitzar-la en un format més realista que l'habitual.
- **Fabricació d'instrumental o guies quirúrgiques personalitzades:** la guia quirúrgica és instrumental quirúrgic que permet referenciar intraoperatòriament estructures anatòmiques clau en l'execució de la cirurgia. Principalment s'utilitzen com a instrumental quirúrgic a mida del pacient en cirurgies òssies. Permeten també guiar el brocat per a la col·locació de cargols i d'implants. Aquelles que són personalitzades ofereixen a més l'avantatge de transportar la informació de la planificació virtual a la realitat. Així doncs, amb l'ús de guies quirúrgiques personalitzades l'estat final del pacient serà molt similar al de la planificació virtual. Fins el moment, el 3DLab contracta la seva fabricació a externs donat que els materials de la tecnologia SLA (Stereolithography), la qual posseïm, ofereix materials cristal·lins que es trenquen al entrar en contacte amb la serra oscil·lant. És per aquest motiu que es subcontracta la producció a empreses que tinguin capacitat d'impressió amb SLS (Selective Laser Sintering) i material PA2200, amb certificats de biocompatibilitat adients per aquest ús. En els últims anys, les guies quirúrgiques personalitzades s'estan fent populars per la seva alta precisió i la poca desviació entre usuaris.

- **Fabricació de productes sanitaris a mida:** els productes sanitaris que sol·liciten al 3DLab tenen utilitats i necessitats molt diverses. Sovint es requereixen bons acabats en una gran varietat de materials (diferents biocompatibilitats, textures i colors) i de volums, que sovint no podem oferir (només podem assumir impressions de fins a 14,5 cm x 14,5 cm x 18,5 cm). Considerant que aquesta classe de productes acostuma a estar vinculat a projectes de recerca dels quals els fons econòmics són limitats, en poques ocasions es subcontracta aquest tipus de producció. Tot i això, els avantatges de poder fabricar productes sanitaris a mida “in house” són molts, segons el personal sanitari que sol·licita els serveis. La major part dels PS que s'utilitzen a l'hospital són de mesures úniques o fabricats per talles. Però cada persona és diferent i és per aquest motiu que l'avantatge de poder fabricar PS a mida és que no adaptes el pacient al producte sinó el producte al pacient.
- **Impressió de prototips:** molts projectes de recerca tenen com a objectiu crear nous dispositius mèdics. Durant la fase inicial de desenvolupament del producte freqüentment és útil visualitzar-lo i provar-lo físicament. Alguns investigadors ens sol·liciten doncs la impressió de prototips que encara no són PS. Actualment utilitzem les mateixes impressores per a la fabricació de models anatòmics (producte sanitari) que per a la impressió de prototips (producte no sanitari). Fins el moment procurem prioritzar la producció de models anatòmics perquè se'n beneficia un pacient, i això endarrerix la fabricació dels prototips. L'escenari ideal seria tenir impressores dedicades exclusivament a productes sanitaris i d'altres dedicades a la recerca. D'aquesta manera, no només es donaria servei d'impressió de productes que ja estan validats (PS), sinó que donaríem peu al desenvolupament de nous productes que podrien incorporar-se a l'hospital en un futur proper.
- **Escaneig 3D:** és comú la necessitat d'escanejar pacients per a poder fer estudis o dissenyar productes sanitaris. Donat que no estem en possessió d'escàner 3D, es subcontracta el servei a empreses externes, fet que alenteix el cas o projecte i encareix el seu cost. A més, aquestes empreses no sempre estan acostumades a tractar amb malalts. L'escaneig 3D per part del propi 3DLab proporcionaria als pacients una major tranquil·litat, donat que sempre donaria el servei el mateix equip, a més de poder-los donar servei en el menor temps possible.

En resum, el 3DLab ha pogut establir-se com una de les poques entitats sanitàries que ofereixen aquests serveis, i ha experimentat un creixement de la demanda que es preveu que continuarà en els propers anys. Per altra banda, la necessitat de subcontractar serveis individualment per fer front a la demanda, està afectant el 3Dlab amb un augment dels costos i dels seus temps de fabricació, així com limitacions en la mesura de qualitat dels productes i serveis que ofereix als professionals i pacients.

Així doncs, per tal de millorar els seus serveis, el 3DLab requereix una contractació d'una solució que inclogui serveis i equipament per agilitzar el procés quirúrgic personalitzat de substitucions articulars. La solució ha d'incorporar:

- Eines de tipus **programari** (QMS) per a realitzar el control documental de forma completa i complir els requeriments d'un sistema de qualitat del tipus ISO13485.

- Eines de tipus **programari** (PLM o similar) per a realitzar un seguiment i traçabilitat total dels processos necessaris (*Figura 1*) per dur a terme un cas personalitat.

La solució a contractar hauria de:

- Oferir beneficis demostrables en termes clínics, de costos i de recursos, que es traduïrien en una **major sostenibilitat, eficàcia i qualitat** del sistema de salut.
- Donar una resposta integral, personalitzada i de qualitat al volum de cirurgies protètiques i altres cirurgies esperat pel període 2023-2025 (veure *Figura 3*), permetent l'aplicació dels serveis del 3DLab a més pacients, i agilitzant el procés quirúrgic de substitucions articulars.
- Tenir el potencial d'aplicar-se a altres àrees de la cirurgia electiva.
- Complir amb tots els estàndards necessaris en relació amb qualitat, homologacions, ètica i protecció de dades, interoperabilitat, etc.

Els detalls sobre requeriments i objectius esperats de la contractació es troben descrits en les Seccions 1.4. *Objecte del contracte* i 2. *Requisits de la solució*.

Situació del 3DLAB

El 3DLab disposa d'uns 90m2, situat a la Planta Baixa de l'Edifici: Nau de recerca -zona torre de l'aigua- de la CSPT (Sabadell). Veure *Figura 7* i *Figura 8*.

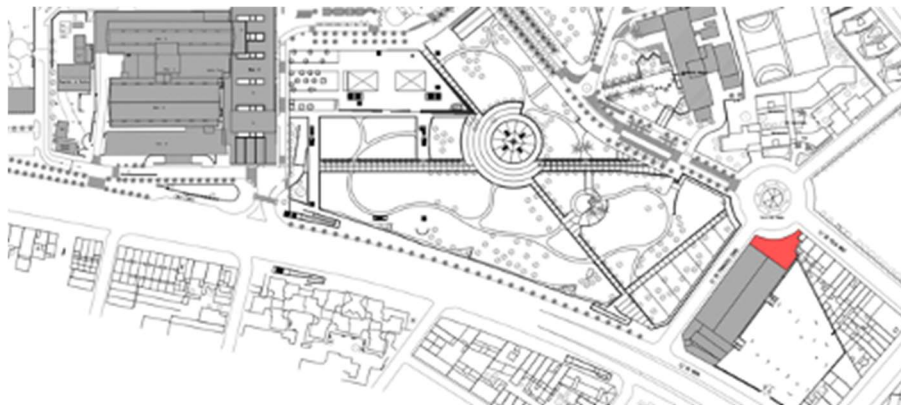


Figura 7. Mapa/ubicació del 3DLab.

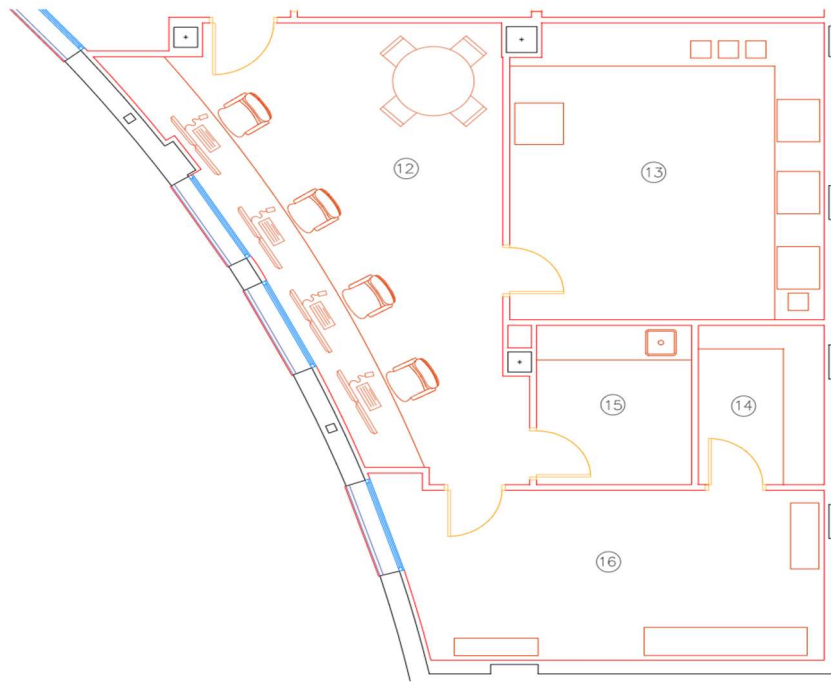


Figura 8. Plànols del 3DLab.

- Zona de disseny i oficina 3D 1 (Zona 12: 37,49 mm²): És on es concentra la major part de la feina del personal tècnic. És la part fonamental del laboratori. S'hi troben els ordinadors i un altre equipament d'oficina per processar imatges i desenvolupar els dissenys dels productes sanitaris.
 - Softwares: Per a la gestió i coordinació (Microsoft 365), per a la segmentació (MIMICS de Materialise), per al disseny 3D (3-MATIC de Materialise i FREEFORM de Geomagic).
- Zona d'oficina 2 (Zona 16: 20,29 mm²): És una zona de treball per desenvolupar projectes de R+D+I que no són productes sanitaris, lloc on fer diferents simulacions o reunions d'equip.
- Zona de producció 1 (Zona 13: 29,23 mm²): És la zona on es troben principalment les màquines de fabricació (impressores 3D i equipament de control).
 - Impressores 3D: Tecnologia FFF (fabricants: Ultimaker i Prusa), tecnologia SLA (fabricant: Formlabs), tecnologia Polyjet (fabricant: Stratasys).
 - Escàner 3D: Llum estructurada (fabricant: Peel3D).
- Zona de producció 2 (Zona 15: 6,33 mm²): És la zona on es troben les eines i les màquines d'ajustos de la fabricació (equipament de postprocessament) que impliquen es genera brutícia.
- Zona d'emmagatzematge (Zona 14: 5,13 mm²): Es troben els estocs dels materials usats per a la impressió (PVA, PLA, etc.), eines tècniques per a la impressió. També es troben emmagatzemats els productes finals, llestos per poder ser utilitzats.

Anunci previ (PIN) i Sondeig de Mercat

Dins del marc del projecte europeu EcoQUIP Plus (GA: 857790), la CCSPT va publicar el maig de 2021 un [Avís d'Informació Prèvia \(PIN\)](#) al Diari Oficial de la Unió Europea i en la Plataforma de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya per notificar amb antelació aquesta licitació i iniciar un període de sondeig de mercat i consulta abans del procés formal de licitació.

L'objectiu era fer una crida a totes les parts de la cadena de subministrament juntament amb les xarxes d'innovació per donar resposta a aquesta crida a la innovació. Per avançar en aquesta contractació, hem d'entendre l'estat actual de l'art, els desenvolupaments de productes i serveis que estan en marxa, les idees sorgides dels projectes d'R+D i la creació conjunta d'oportunitats amb proveïdors per ajudar-nos a oferir un canvi progressiu i avançat des d'un escenari de "millor ajust" per a articulacions fetes a mida per a cada pacient. Per tant, CCSPT va portar a terme una consulta a mercat oberta amb proveïdors potencials.

Ens interessava saber de totes les parts de la cadena de subministrament les ganes, la capacitat i habilitat per oferir solucions que compleixin els nostres requisits. Ens interessava la informació i la innovació de totes les parts de la cadena de subministrament que poguessin:

- Contribuir a aconseguir millores en un o més aspectes del requisit.
- Aportar i proveir una nova solució total.
- Proporcionar informació sobre les possibles barreres que caldria superar per oferir la solució.
- Possibilitat de co-creació amb proveïdors.
- Incrementar les millores o fer un canvi a curt, mitjà i llarg termini.

Es va convidar a totes les parts interessades de la cadena de subministrament a expressar el seu interès i registrar-se a l'esdeveniment de consulta de mercat omplint un formulari que inicialment estava obert fins al 3 de setembre, però que finalment es va ampliar fins al 30 de novembre de 2021, quan l'esdeveniment de la consulta al mercat va tenir lloc.

Taller de Consulta de Mercat i Estratègia de Compra

El 30 de novembre de 2021 va tenir lloc el taller de consulta de mercat i estratègia d'adquisició de 10:00 a 12:30 hores CET. Els objectius del taller eren:

- Informar als participants sobre el desenvolupament d'una especificació i una estratègia d'adquisició capaç d'oferir innovació en la via d'atenció de reemplaçament articular per millorar els resultats dels pacients.
- Explorar altres necessitats i opcions.
- Debatre obstacles i com es podrien abordar els mateixos.

Reunions bilaterals 1:1

Després del taller de Consulta de Mercat i Estratègia d'Adquisició que va tenir lloc a distància el 30 de novembre de 2021, tant la CCSPT com l'AQuAS van obrir un període d'entrevistes durant els mesos de desembre de 2021 i gener de 2022. Es va convidar als representants de la cadena de subministrament interessats a participar en entrevistes 1-1. (40') per fer un seguiment de les preguntes i qüestions plantejades en el taller més preguntes addicionals que poguessin sorgir de la discussió.

Conclusions fase consulta mercat

La CCSPT es va implicar positivament en diferents parts de la cadena de subministrament juntament amb xarxes d'innovació per respondre a la crida d'innovació del CCSPT. Amb aquesta finalitat, l'avaluació de la preparació del mercat es va fer a través de quatre activitats principals:

- L'avís d'informació prèvia (PIN) que es va publicar al maig de 2021.
- El Sondeig de Mercat, que va durar des de maig del 2021 fins al setembre del 2021.
- Taller de consulta de mercat realitzat el 30 de novembre de 2021.
- Reunions bilaterals estructurades amb representants de la cadena de subministrament interessats entre desembre de 2021 i gener de 2022.

Com a resultat, la CCSPT i l'AQuAS van fer visible el requisit al mercat i van entendre millor l'estat actual de l'art, ja que van proporcionar informació sobre una sèrie de serveis, productes i tecnologies, i la contribució que podrien fer per assolir els resultats requerits, alguns dels quals abans eren desconeguts o desconeguts per a nosaltres.

De la mateixa manera, parts especialitzades de la cadena de subministrament van confirmar la seva motivació, i capacitat per oferir solucions que responguin als nostres requisits. De la mateixa manera, vam recopilar informació de les innovacions actuals de parts relacionades de la cadena de subministrament que podrien contribuir a aconseguir millores en diversos aspectes del requisit.

En general, la cadena de subministrament va oferir descripcions detallades sobre com abordarien el requisit en els camps següents:

- Mesura preoperatòria mitjançant IA i modelització d'algoritmes.
- Disseny i fabricació sota demanda de substitució d'unions a mida i instrumentació específica per al pacient.
- Seguiment i traçabilitat total tant del procés de fabricació com del quirúrgic.

De la mateixa manera, la cadena de subministrament va proporcionar aportacions rellevants sobre les possibles barreres que caldria abordar per oferir la solució, com ara el compliment de la regulació de dispositius mèdics i l'accés als registres mèdics dels pacients. La CCSPT va prendre bona nota de les barreres definides, així com de les accions necessàries a adoptar per les diferents parts per superar aquestes barreres. Tots els comentaris recollits han estat vitals i ens ajudaran a oferir un canvi progressiu i avançat d'un escenari de "millor ajust" a articulacions fetes a mida per a cada pacient.

1.4. Objecte del contracte

L'objecte de la present licitació és la contractació d'una solució innovadora mixta separada en dos (2) lots que permetin treballar en conjunt i s'integrin amb les eines actuals del laboratori. Ha de permetre donar resposta a la necessitat per incorporar i mantindre un sistema de qualitat en base a la ISO13485 (Lot1). També ha de permetre el seguiment i traçabilitat total tant del procés de fabricació com del quirúrgic (Lot 2). Tots dos lots han de ser compatibles entre si i amb la resta d'equipament actual del 3Dlab. En concret, el 3Dlab requerirà de:

- **Lot 1:** el disseny, desenvolupament, implementació i validació d'una **solució informàtica innovadora (programari) tipus QMS** que doni suport en la gestió del sistema de qualitat ISO 13485 del 3Dlab. Aquest conjunt d'eines ha de complir els procediments del sistema de qualitat amb l'objectiu de millorar la gestió documental i la traçabilitat d'aquests requerit a la ISO 13485.
- **Lot 2:** el disseny, desenvolupament, implementació i validació d'una **solució informàtica innovadora (programari) tipus PLM o similar** que doni suport en la gestió dels casos del 3Dlab. Aquest tindria l'objectiu de millorar la qualitat i seguretat del servei, controlant el seguiment i la traçabilitat total tant del procés de fabricació com de la planificació quirúrgica virtual.

Com a part de la solució integral, els adjudicataris del lot 1 i del lot 2 treballaran conjuntament amb l'hospital per adaptar, dissenyar, desenvolupar, implementar i validar la solució de programari per al seu ús en condicions de producció.

Ambdós adjudicataris vetllaran per a que la solució compleix la legislació vigent a la fabricació de productes sanitaris personalitzats de fins a classe IIa (*MDR EU 2017/745* i *ISO 13485*) i la capacitat i formació dels professionals del 3Dlab en l'ús de la nova solució.

La capacitat d'innovació associada a aquesta solució deriva de les següents claus estratègiques:

- Disseny de la solució integral i definició de les indicacions d'ús previstes.
- Compatibilitat amb el sistema d'informació del CCSPT.
- Compatibilitat amb l'equipament actual del 3Dlab
- Implementació de la nova solució integral al 3Dlab.
- Validació tècnica del funcionament de la nova solució integrada.
- Control, notificació, registre d'accions i gestió documental d'un sistema de qualitat de producte sanitari.
- Millora del processos i registres dels casos del 3Dlab (menor temps de resposta a les sol·licituds, evitar la sobreescritura d'informació i possible pèrdua de documents, reduir temps de gestió documental, mantenir traçabilitat dels productes).

Així doncs, un cop finalitzat el projecte, els adjudicataris hauran d'haver aportat diferents eines informàtiques que s'integrin dins del 3Dlab com a solució informàtica (programari) i, a més a més, hauran d'haver capacitat al personal designat pel 3Dlab, permetent dur a terme els punts anteriors complint els requisits que es detallen en seccions següents.

2. Requisits de la solució

2.1. LOT 1 – Programari QMS: Requisits del sistema de qualitat ISO13485

Tal com s'ha dit anteriorment, el 3DLab posseeix llicència de fabricant de producte sanitari a mida i "in house", fet que implica el compliment d'uns estàndards de qualitat. Per a cada petició de producte mèdic és necessari emmagatzemar informació de processos i de control de qualitat, que és molt tediós si es realitza manualment.

Així doncs, el 3DLab requereix el **disseny, desenvolupament, implementació i validació** d'un **programari** ("Quality Management Software", QMS) que agilitzi el seu sistema de qualitat i permeti auditar-se per la *ISO 13485 - Sistemes de Gestió de Qualitat per a Productes Sanitaris*. La solució proposada pot ser en format SaaS ("Software as a Service") o desenvolupada a mida, però ha d'assegurar una compatibilitat amb l'equipament actual del 3DLab i amb el sistema descrit al Lot 2. També ha de garantir la disponibilitat de les dades en i des dels diferents dispositius informàtics de l'Hospital Parc Taulí. Per a això, el 3DLab convocarà i liderarà reunions entre els dos adjudicataris de tots dos lots per assegurar la compatibilitat.

2.1.1. Requisits generals (3D-RG-QMS)

Els requisits generals del projecte són aquells punts crítics per al desenvolupament i implementació de l'objecte de compra. El licitador ha de tenir en compte els següents punts a l'hora de presentar la seva proposta. Les fites pel Lot 1 són les següents:

- L1-F1 Desenvolupament i preparació de la solució de programari
- L1-F2 Desplegament del pilot del programari
- L1-F3 Proves en pre-producció de la solució de programari
- L1-F4 Formació i capacitació sobre el funcionament del programari (*)
- L1-F5 Manteniment de la solució de programari

*** Personal del 3DLab i CCSPT.**

Requisits obligatoris:

3D-RG-QMS-O1. La duració màxima del contracte és de **12 mesos** a partir de la signatura del contracte amb l'empresa adjudicatària. Es recomana que el licitador tingui en compte el cronograma proposat pel CCSPT a la **Figura 9**.

Consorti Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT) - 3DLab															
Cronograma de la licitació															
LOT	Fases	Terminis	Fites	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
LOT 1	L1-Fase I: desenvolupament, integració i proves en pre-producció de la solució de programari QMS	M1-M5	L1-F1 Desenvolupament i preparació de la solució de programari												
			L1-F2 Desplegament del pilot del programari												
			L1-F3 Proves en pre-producció de la solució de programari												
	L1-Fase II: formació de la solució d'equipament 3D QMS	M1-M4	L1-F4 Formació i capacitació sobre el funcionament del programari (*)												
	L1-Fase III: manteniment de la solució de programari QMS	M1-M12	L1-F5 Manteniment de la solució del programari												

*** Personal del 3DLab i/o CCSPT.**

Figura 9. Cronograma i fites del Lot 1.

3D-RG-QMS-O2. A continuació, es mostra la taula de responsabilitats (*Figura 10*) per les fites que inclou la licitació del Lot 1.

LOT	Taula de responsabilitats	CCSPT	EMPRESA
LOT 1	L2-F1 Desenvolupament i preparació de la solució de programari	Suport	Responsable
	L2-F2 Desplegament del pilot del programari	Suport	Responsable
	L2-F3 Proves en pre-producció de la solució de programari	Responsable	Suport
	L2-F4 Formació i capacitació sobre el funcionament del programari (*)	Suport	Responsable
	L2-F5 Manteniment de la solució de programari	Suport	Responsable

*** Personal del 3DLab i CCSPT.**

Figura 10. Taula de responsabilitats del Lot 1.

2.1.2. Requisits tècnics

Requisits obligatoris:

3D-RT-QMS-O1. L'adjudicatari haurà configurar i integrar al 3DLab una solució de programari de tipus QMS o equivalent que permeti al 3DLab complir amb els requisits de gestió de qualitat de la ISO 13485. Actualment el 3DLAB disposa de llicències *Microsoft 365 amb les següents eines: Azure, Microsoft 365 admin, Microsoft Teams, Word, Excel, Powerpoint, Outlook, Onedrive, Bookings, Exchange, Forms, Lists, Planner, Powerapps, Power automate, PowerBi, Sharepoint i Visio.* **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-QMS-O2. La solució de programari QMS proporcionada ha de permetre tenir tota la documentació i dades siguin integrades, accessibles i controlades des del Microsoft Azure del 3DLab. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-QMS-O3. La solució de programari QMS ha de ser personalitzada a les necessitats específiques del 3DLab i enfocada a l'optimització de processos mantenint un ús intuïtiu. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-QMS-O4. La solució de programari QMS ha de complir el reglament *MDR EU 2017/745* i facilitar el compliment de la *ISO 13485*. Ha d'incloure eines de gestió documental, no conformitats, reclamacions, accions (CAPA), auditories, gestió de l'equipament, gestió de les formacions del personal, control de canvis, seguiment de proveïdors, control de clients i organització del personal. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-QMS-O5. La solució de programari QMS ha de permetre un registre *audit trail* i firma digital mitjançant peticions de contrasenyes (o equivalent) als usuaris per a realitzar totes les accions requerides dins de l'eina. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-QMS-O6. La solució de programari QMS ha de ser parametritzable per ajudar a definir un conjunt de metadades per al control, seguiment, filtrat i report de la informació de forma organitzada. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-QMS-O7. La solució de programari QMS ha de permetre generar informes actualitzats mitjançant l'Excel Cloud o eines de BI per preparar informes a mida i sempre actualitzats. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

Requisits valorables:

3D-RT-QMS-V1. Es valorarà la sincronització i connexió entre els mòduls de QMS i la plataforma Microsoft 365 mitjançant *Sharepoint* o similar. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-QMS-V2. Es valorarà l'extensió del temps de cobertura de la llicència (suport i manteniment inclòs). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

2.1.3. Requisits d'implantació

La implementació de la solució al CCSPT s'entén com tots aquells processos organitzatius necessaris per afavorir que la solució pugui ser usada en l'àmbit del CCSPT. Per complir aquest objectiu, el licitador haurà de tenir en compte tant els requeriments obligatoris com els valorables exposats a continuació.

Requisits obligatoris:

3D-IM-QMS-O1. L'empresa ha de garantir el compliment de la normativa nacional i europea de protecció de dades vigent. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O2. En cas que sigui requerida per a la solució proposada, per a cada sistema d'informació nou a instal·lar, el CCSPT nomenarà un membre de la Direcció d'Organització Digital (DOD) del CCSPT, que serà el responsable del projecte/producte. La seva funció serà la interlocució i coordinació entre el proveïdor extern de l'aplicació, la resta d'àrees de Sistemes d'Informació (SI) i els usuaris finals. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O3. En cas que sigui requerida per a la solució proposada, el proveïdor adjudicatari haurà de detallar a la seva proposta el dimensionament de servidors (CPU i memòria) i emmagatzematge requerit pel correcte funcionament del nou sistema d'informació, així com la previsió de creixement. Si els requeriments proposats així ho permeten, el CCSPT posarà a l'abast del proveïdor la infraestructura necessària dins de la granja corporativa de servidors virtuals per a la instal·lació dels nous servidors. Si per motius de requeriments o dimensionaments aquesta opció no fos possible, es cercaria una alternativa juntament amb l'ajuda del proveïdor. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O4. En cas que sigui requerida per a la solució proposada, el proveïdor també haurà de detallar tota llicència de programari base i/o base de dades necessària. Les versions de sistema operatiu suportades són *Windows Server* i *SUSE Linux Enterprise Server*. Les bases de dades suportades són *Oracle DB* i *Microsoft SQL Server*. Els servidors d'aplicacions suportats són *JBoss EAP* i *Tomcat*. Els servidors web suportats són *Microsoft IIS* i *Apache*. No es permetrà la instal·lació de versions de sistema operatiu o programari base (gestió de base de dades, servidors d'aplicacions, etc.) sense suport actiu dels respectius fabricants. Per part del CCSPT, si no es disposa prèviament, no s'assumirà cap cost de llicència addicional al de l'aplicatiu de l'empresa adjudicatària. Qualsevol altra llicència de programari base diferent de les ja esmentades, en cas de ser requerides per la solució, hauran de ser proporcionades pel proveïdor. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O5. Tot sistema que el proveïdor adjudicatari proposi haurà d'estar instal·lat, sempre que es pugui, a la infraestructura corporativa de servidors virtuals del CCSPT seguint les directrius i polítiques que la DOD aplica, no acceptant la instal·lació de servidors físics al CPD (centre de processament de dades) corporatiu (tret que sigui estrictament necessari i degudament justificat). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O6. La DOD del CCSPT custodiarà l'accés i la gestió sobre els possibles servidors que es requereixin instal·lar. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O7. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, previ a qualsevol tasca tècnica es realitzaran les reunions presencials necessàries amb l'àrea de Sistemes del CCSPT i el responsable del projecte/producte, per reunir tota la informació necessària i poder fer un correcte disseny de la solució. També es comentarà com ha estat la presa de decisions en relació amb els requisits tècnics per validar les necessitats d'infraestructura, emmagatzematge, monitoratge, etc. del nou aplicatiu. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O8. Sempre que es pugui, el nou sistema s'haurà d'instal·lar en almenys dos entorns del CCSPT (Preproducció i Producció). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O9. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, el proveïdor haurà d'instal·lar la seva aplicació conjuntament amb l'equip de Sistemes del CCSPT en entorns no-productius del CCSPT on se'n validarà el funcionament i la integració correctes, així com proves de rendiment, si s'escau. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O10. El proveïdor proporcionarà documentació tècnica, funcional i quaderns de prova per verificar el correcte funcionament de l'aplicatiu. En cas que requereixi instal·lació, l'adjudicatari també proporcionarà un manual de desplegament perquè l'equip de Sistemes del CCSPT pugui instal·lar el nou sistema en nous entorns. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O11. El proveïdor proporcionarà documentació tècnica per fer el backup i còpies de seguretat necessàries per evitar pèrdues d'informació en cas de fallida, així com un manual de recuperació del sistema des de l'última còpia de seguretat. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O12. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, el contractista haurà d'estar físicament a les instal·lacions del CCSPT com a mínim un 60% del temps durant el procés d'implantació, i no significa cap cost addicional per al CCSPT. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O13. Durant la fase de desenvolupament del projecte, i davant de qualsevol canvi posterior, qualsevol petició de suport/visita presencial per part del proveïdor ha de ser en data i hora pactada prèviament per mitjà del responsable del projecte/producte i/o coordinador del 3DLAB. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O14. Ha de demostrar el compliment dels requeriments de seguretat necessaris segons el Reglament General de Protecció de Dades vigent des del 25 de maig del 2018 a tot Europa. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-QMS-O15. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, l'empresa haurà d'aportar una proposta de pla per activar el sistema informàtic un cop tot estigui preparat (Go live). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

Requisits valorables:

3D-IM-QMS-V1. Es valorarà que l'empresa adjudicatària proporcioni una (1) llicència anual de *Microsoft 365 Empresa Estàndard*, cinc (5) llicències anuals de *Microsoft 365 Empresa Bàsic* i dos (2) llicències anuals de *Microsoft Project*. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

2.1.4. Requisits d'integració

Una bona integració i implantació de la solució en l'entorn informàtic del CCSPT és de vital importància per complir amb els objectius del projecte. La integració de la solució en el CCSPT s'entén com tots aquells processos per afavorir que la solució proposada treballi en plena coordinació i compatibilitat amb el sistema d'integració corporatiu, i aquells sistemes que es consideri necessaris. Per complir amb aquest objectiu, el licitador haurà de tenir en compte tant els requeriments obligatoris com els valorables exposats a continuació.

Requisits obligatoris:

3D-IN-QMS-O1. El proveïdor ha de garantir la capacitat d'integració amb el sistema d'interoperabilitat corporatiu del CCSPT (actualment *Intersystems IRIS for Health*), i qualsevol altre sistema que es consideri necessari pel marc del procediment com poden ser sistemes logístics i de gestió. La comunicació es desenvoluparà preferentment a través de API Rest que se li proporcionarà des del CCSPT, sense descartar que en alguns supòsits pugui fer-se ús també de missatgeria HL7 de versions 2.5 o posteriors, ja sigui en format XML i/o ER7 de tipus estàndard. Si s'opta en algun cas per la solució de missatgeria HL7, en tots aquells casos que apliquin per la tipologia de dades que es gestionin, caldrà que el projecte contempli els tipus ADT (Dades demogràfiques de pacients), peticions (OMG/OMP/OML), resultats (ORU / MDM), i tots aquells que permetin la gestió de llistes de treball, així com els missatges de citació (SIU). També ha de garantir la possibilitat d'ús de missatgeria de consulta (QBP/RQC/MFQ/SQM). En aquells casos que apliqui, es garantirà la missatgeria necessària per construir un circuit complet de petició, llistes de treball i enviament de resultats, incloent-hi manteniment de taules mestres (MFN). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-QMS-O2. Les integracions hauran de ser implementades preferentment per API Rest, tot i que també pot contemplar-se la via de TCP/IP Sockets o SOAP/Webservices en determinades ocasions. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-QMS-O3. El sistema haurà de proporcionar la possibilitat que les dades quedin emmagatzemades en un servidor central que garanteixi els processos de còpia i recuperació. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-QMS-O4. En cas d'optar-se per integració per missatgeria HL7, el sistema subministrat haurà de ser capaç de gestionar els ACK de resposta de cadascun dels missatges, tant a nivell de recepció, com d'aplicació (sistema de doble ACK). I al mateix temps, haurà de garantir el reenviament d'aquests controlant si no hi ha ACK de recepció, i la gestió correcta per part de l'usuari final si es dona algun error a l'ACK d'aplicació. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-QMS-O5. Totes les integracions hauran de seguir les recomanacions IHE i els estàndards HL7 i GHIR quan sigui necessari. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-QMS-O6. A la finalització del contracte l'adjudicatari haurà de garantir que no posseeix dades sensibles que incompleixin la normativa de protecció de dades. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-QMS-O7. L'adjudicatari haurà d'integrar la solució de programari de tipus QMS en la plataforma del 3DLab (actualment utilitza Microsoft 365). El 3DLab convocarà almenys una reunió amb tots dos subcontractes (Lot 1 i Lot2) per tractar la correcta compatibilitat entre les solucions ofertes. L'empresa subcontractada estarà obligada a col·laborar i coordinar-se amb la resta de parts per tal d'assegurar una correcta compatibilitat entre els diferents programaris actuals del 3DLAB i els nous a incorporar. Les eines actuals habituals del 3DLab són: *Azure, Microsoft 365 admin, Microsoft Teams, Word, Excel, Powerpoint, Outlook, Onedrive, Bookings, Exchange, Forms, Lists, Planner, Powerapps, Power automate, PowerBi, Sharepoint i Visio.* **Justificació mitjançant declaració responsable.**

2.2. LOT 2 – Programari PLM: Requisits del sistema de gestió de casos 3D

Per a cada petició de producte mèdic és necessari registrar qui i com es fan totes les accions relacionades amb el cas del pacient. Això significa emmagatzemar informació mèdica, registrar i controlar tots els processos implicats, etc.

Així doncs, el 3DLab requereix el **disseny, desenvolupament, implementació i validació** d'un **programari** ("Product Lifecycle Management", PLM) que agilitzi els processos necessaris per a la realització d'un cas personalitzat d'un pacient. Es necessita una solució per gestionar el cicle de vida complet dels productes. La solució proposada pot ser en format SaaS ("Software as a Service") o desenvolupada a mida, però ha de assegurar compatibilitat amb l'equipament actual del 3Dlab i amb el sistema descrit al Lot 1. També ha de garantir la disponibilitat de les dades en i des dels diferents dispositius informàtics de l'Hospital Parc Taulí. Per a això, el 3DLab convocarà i liderarà reunions entre els dos adjudicataris de tots dos lots per assegurar la compatibilitat.

2.2.1. Requisits generals (3D-RG-PLM)

Els requisits generals del projecte són aquells punts crítics per al desenvolupament i implementació de l'objecte de compra. El licitador ha de tenir en compte els següents punts a l'hora de presentar la seva proposta. Les fites pel Lot 2 són les següents:

- L1-F1 Desenvolupament i preparació de la solució de programari
- L1-F2 Desplegament del pilot del programari
- L1-F3 Proves en pre-producció de la solució de programari
- L1-F4 Formació i capacitació sobre el funcionament del programari (*)
- L1-F5 Manteniment de la solució de programari

*** Personal del 3DLab i CCSPT.**

Requisits obligatoris:

3D-RG-PLM-O1. La duració màxima del contracte és de **12 mesos** a partir de la signatura del contracte amb l'empresa adjudicatària. Es recomana que el licitador tingui en compte el cronograma proposat pel CCSPT a la **Figura 11**.

Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT) - 3DLab				M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
Cronograma de la licitació															
LOT	Fases	Terminis	Fites												
LOT 2	L1-Fase I: desenvolupament, integració i proves en pre-producció de la solució de programari PLM	M1-M5	L1-F1 Desenvolupament i preparació de la solució de programari												
			L1-F2 Desplegament del pilot del programari												
			L1-F3 Proves en pre-producció de la solució de programari												
	L1-Fase II: formació de la solució d'equipament 3D PLM	M1-M4	L1-F4 Formació i capacitació sobre el funcionament del programari (*)												
	L1-Fase III: manteniment de la solució de programari PLM	M1-M12	L1-F5 Manteniment de la solució del programari												

*** Personal del 3DLab i/o CCSPT.**

Figura 11. Cronograma i fites del Lot 2.

3D-RG-PLM-O2. A continuació, es mostra la taula de responsabilitats (*Figura 12*) per les fites que inclou la licitació del lot 2.

LOT	Taula de responsabilitats	CCSPT	EMPRESA
LOT 2	L2-F1 Desenvolupament i preparació de la solució de programari	Suport	Responsable
	L2-F2 Desplegament del pilot del programari	Suport	Responsable
	L2-F3 Proves en pre-producció de la solució de programari	Responsable	Suport
	L2-F4 Formació i capacitació sobre el funcionament del programari (*)	Suport	Responsable
	L2-F5 Manteniment de la solució de programari	Suport	Responsable

*** Personal del 3DLab i CCSPT.**

Figura 12. Taula de responsabilitats del Lot 2.

2.2.2. Requisits tècnics

Requisits obligatoris:

3D-RT-PLM-O1. L'adjudicatari haurà de configurar i integrar al 3DLab una solució de programari de tipus PLM o equivalent que permeti al 3DLab registrar, mantenir una traçabilitat i agilitza el casos 3D. Actualment el 3DLAB treballa amb arxius DICOM, STL, OBJ, MXP i MCS. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-PLM-O2. La solució de programari PLM ha de permetre carregar arxius de tipus DICOM. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-PLM-O3. La solució de programari PLM ha de permetre un seguiment del progrés dels casos en curs i proporcionar informació sobre les especificacions necessàries, com ara el tipus de servei, la data de lliurament, l'adreça del centre sol·licitant o el número d'història clínica del pacient. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-PLM-O4. La solució de programari PLM ha de permetre als metges sol·licitants dels casos inspeccionar i aprovar la planificació i el disseny realitzats pel 3DLab mitjançant un visor interactiu. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-PLM-O5. La solució de programari PLM ha de permetre mantenir una visió general dels casos en curs, les dades emmagatzemades i els fitxers d'historial de disseny. També ha de permetre fer un seguiment del progrés, obtenir l'aprovació del metge i gestionar els drets d'usuari basats en rols. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-PLM-O6. La solució de programari PLM ha de permetre supervisar el rendiment operatiu generant informes del progrés de cada cas. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

Requisits valorables:

3D-RT-PLM-V1. Es valorarà l'extensió del temps de cobertura de la llicència mínima d'un any (suport i manteniment inclòs). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-RT-PLM-V2. La solució de programari proporcionada ha de permetre comunicar-se amb el Sistema d'informació de l'hospital Parc Taulí (*Hospital Information System - HIS*). El metge prescriptor haurà de ser capaç de generar noves sol·licituds de casos per a pacients a través del HIS i tenir un enllaç per fer un seguiment del cas 3D. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

2.2.3. Requisits d'implantació

La implementació de la solució al CCSPT s'entén com tots aquells processos organitzatius necessaris per afavorir que la solució pugui ser usada en l'àmbit del CCSPT. Per complir aquest objectiu, el licitador haurà de tenir en compte tant els requeriments obligatoris com els valorables exposats a continuació.

Requisits obligatoris:

3D-IM-PLM-O1. L'empresa ha de garantir el compliment de la normativa nacional i europea de protecció de dades vigent. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O2. En cas que sigui requerida per a la solució proposada, per a cada sistema d'informació nou a instal·lar, el CCSPT nomenarà un membre de la Direcció d'Organització Digital (DOD) del CCSPT, que serà el responsable del projecte/producte. La seva funció serà la interlocució i coordinació entre el proveïdor extern de l'aplicació, la resta d'àrees de Sistemes d'Informació (SI) i els usuaris finals. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O3. En cas que sigui requerida per a la solució proposada, el proveïdor adjudicatari haurà de detallar a la seva proposta el dimensionament de servidors (CPU i memòria) i emmagatzematge requerit pel correcte funcionament del nou sistema d'informació, així com la previsió de creixement. Si els requeriments proposats així ho permeten, el CCSPT posarà a l'abast del proveïdor la infraestructura necessària dins de la granja corporativa de servidors virtuals per a la instal·lació dels nous servidors. Si per motius de requeriments o dimensionaments aquesta opció no fos possible, es cercaria una alternativa juntament amb l'ajuda del proveïdor. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O4. En cas que sigui requerida per a la solució proposada, el proveïdor també haurà de detallar tota llicència de programari base i/o base de dades necessària. Les versions de sistema operatiu suportades són *Windows Server* i *SUSE Linux Enterprise Server*. Les bases de dades suportades són *Oracle DB* i *Microsoft SQL Server*. Els servidors d'aplicacions suportats són *JBoss EAP* i *Tomcat*. Els servidors web suportats són *Microsoft IIS* i *Apache*. No es permetrà la instal·lació de versions de sistema operatiu o programari base (gestió de base de dades, servidors d'aplicacions, etc.) sense suport actiu dels respectius fabricants. Per part del CCSPT, si no es disposa prèviament, no s'assumirà cap cost de llicència addicional al de l'aplicatiu de l'empresa adjudicatària. Qualsevol altra llicència de programari base diferent de les ja esmentades, en cas de ser requerides per la solució, hauran de ser proporcionades pel proveïdor. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O5. Tot sistema que el proveïdor adjudicatari proposi haurà d'estar instal·lat, sempre que es pugui, a la infraestructura corporativa de servidors virtuals del CCSPT seguint les directrius i polítiques que la DOD aplica, no acceptant la instal·lació de servidors físics al CPD corporatiu (tret que sigui estrictament necessari i degudament justificat). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O6. La DOD del CCSPT custodiarà l'accés i la gestió sobre els potencials servidors que es requereixin instal·lar. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O7. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, previ a qualsevol tasca tècnica es realitzaran les reunions presencials necessàries amb l'àrea de Sistemes del CCSPT i el responsable del projecte/producte, per reunir tota la informació necessària i poder fer un correcte disseny de la solució, així com la presa de decisions en relació amb els requisits tècnics per validar les necessitats d'infraestructura, emmagatzematge, monitoratge, etc. del nou aplicatiu. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O8. Sempre que es pugui, el nou sistema s'haurà d'instal·lar en almenys dos entorns del CCSPT (Preproducció i Producció). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O9. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, el proveïdor haurà d'instal·lar la seva aplicació conjuntament amb l'equip de Sistemes del CCSPT en entorns no-productius del CCSPT on se'n validarà el funcionament i la integració correctes, així com proves de rendiment, si s'escau. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O10. El proveïdor proporcionarà documentació tècnica, funcional i quaderns de prova per verificar el correcte funcionament de l'aplicatiu. També proporcionarà un manual de desplegament perquè l'equip de Sistemes del CCSPT pugui instal·lar el nou sistema en nous entorns en cas necessari. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O11. El proveïdor proporcionarà documentació tècnica per fer el backup i còpies de seguretat necessàries per evitar pèrdues d'informació en cas de fallida, així com manual de recuperació del sistema des de la còpia de seguretat. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O12. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, el contractista haurà d'estar físicament a les instal·lacions del CCSPT com a mínim un 60% del temps durant el procés d'implantació, i no significa cap cost addicional per al CCSPT. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O13. Durant la fase de desenvolupament del projecte, i davant de qualsevol canvi posterior, qualsevol petició de suport/visita presencial per part del proveïdor ha de ser en data i hora pactada prèviament per mitjà del responsable del projecte/producte. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O14. Ha de demostrar el compliment dels requeriments de seguretat necessaris segons el Reglament General de Protecció de Dades vigent des del 25 de maig del 2018 a tot Europa. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IM-PLM-O15. En cas que sigui requerida una instal·lació al servidor del CCSPT per a la solució proposada, l'empresa haurà d'aportar una proposta de pla per activar el sistema informàtic un cop tot estigui preparat (Go live). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

Requisits valorables:

3D-IM-PLM-V1. Es valorarà que l'empresa adjudicatària proporcioni fins a cinc (5) llicències addicionals del programari de PLM implementat. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

2.2.4. Requisits d'integració

Una bona integració i implantació de la solució en l'entorn informàtic del CCSPT és de vital importància per complir amb els objectius del projecte. La integració de la solució en el CCSPT s'entén com tots aquells processos per afavorir que la solució proposta treballi en plena coordinació i compatibilitat amb el sistema d'integració corporatiu, i aquells sistemes que es consideri necessaris. Per complir amb aquest objectiu, el licitador haurà de tenir en compte tant els requeriments obligatoris com els valorables exposats a continuació.

Requisits obligatoris:

3D-IN-PLM-O1. El proveïdor ha de garantir la capacitat d'integració amb el sistema d'interoperabilitat corporatiu del CCSPT (actualment *Intersystems IRIS for Health*), i qualsevol altre sistema que es consideri necessari pel marc del procediment com poden ser sistemes logístics i de gestió. La comunicació es desenvoluparà preferentment a través de API Rest que se li proporcionarà des del CCSPT, sense descartar que en alguns supòsits pugui fer-se ús també de missatgeria HL7 de versions 2.5 o posteriors, ja sigui en format XML i/o ER7 de tipus estàndard. Si s'opta en algun cas per la solució de missatgeria HL7, en tots aquells casos que apliquin per la tipologia de dades que es gestionin, caldrà que el projecte contempli els tipus ADT (Dades demogràfiques de pacients), peticions (OMG/OMP/OML), resultats (ORU / MDM), i tots aquells que permetin la gestió de llistes de treball. Tal com els missatges de citació (SIU). També ha de garantir la possibilitat d'ús de missatgeria de consulta (QBP/RQC/MFQ/SQM). En aquells casos que apliqui, es garantirà la missatgeria necessària per construir un circuit complet de petició, llistes de treball i enviament de resultats, incloent-hi manteniment de taules mestres (MFN). **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-PLM-O2. Les integracions hauran de ser implementades preferentment per API Rest, tot i que també pot contemplar-se la via de TCP/IP Sockets o SOAP/Webservices en determinades ocasions. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-PLM-O3. El sistema haurà de proporcionar la possibilitat que les dades quedin emmagatzemades en un servidor central que garanteixi els processos de còpia i recuperació.

Justificació mitjançant declaració responsable.

3D-IN-PLM-O4. En cas d'optar-se per integració per missatgeria HL7, el sistema subministrat haurà de ser capaç de gestionar els ACK de resposta de cadascun dels missatges, tant a nivell de recepció, com d'aplicació (sistema de doble ACK). I al mateix temps, haurà de garantir el reenviament d'aquests controlant si no hi ha ACK de recepció, i la gestió correcta per part de l'usuari final si es dona algun error a l'ACK d'aplicació. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-PLM-O5. Totes les integracions hauran de seguir les recomanacions IHE i els estàndards HL7 i GHIR quan sigui necessari. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-PLM-O6. A la finalització del contracte l'adjudicatari haurà de garantir que no posseeix dades sensibles que incompleixin la normativa de protecció de dades. **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3D-IN-PLM-O7. L'adjudicatari haurà d'integrar la solució de programari de tipus PLM a la plataforma del 3DLab (actualment utilitza Microsoft 365). El 3DLab convocarà almenys una reunió amb tots dos subcontractes (Lot 1 i Lot2) per tractar la correcta compatibilitat entre les solucions ofertes. L'empresa subcontractada estarà obligada a col·laborar i coordinar-se amb la resta de parts per tal d'assegurar una correcta compatibilitat entre els diferents programaris actuals del 3DLAB i els nous a incorporar. Les eines actuals habituals del 3DLab són: *Azure, Microsoft 365 admin, Microsoft Teams, Word, Excel, Powerpoint, Outlook, Onedrive, Bookings, Exchange, Forms, Lists, Planner, Powerapps, Power automate, PowerBi, Sharepoint i Visio.* **Justificació mitjançant declaració responsable.**

3. Condicions d'execució del contracte

3.1. Lloc de prestació del contracte

Aplicable a ambdós lots:

En cas de no poder oferir una prestació del servei de forma remota, els serveis es prestaran des de les instal·lacions del 3D Lab o de la CCSPT. És obligació de l'adjudicatari l'aportació de les eines que siguin necessàries per a la prestació dels serveis licitacitats.

Si es requereix la instal·lació de qualsevol tipus de programari, aquest es durà a terme físicament a les unitats/dependències del 3D Lab, concretament a la zona de disseny i oficina 3D (zona 12 de la *Figura 8*).

3.2. Execució de pagaments

Aplicable a ambdós lots:

La suma de l'adjudicació dels dos lots és d'un total de **75.123,97€ (sense IVA)**, provinents de fons de la Comissió Europea del programa COSME (convocatòria: COS-PPI-2018-2-01).

Els **pagaments del contracte** es realitzaran conforme les fites siguin escomeses. El CCSPT proposa el següent calendari de pagaments:

Aplicable al lot 1:

Fita	Descripció	Calendari de pagaments	% sobre el total del contracte	Total sense IVA (€)
F0	Signatura del contracte	Mes 0	50%	24.750,00
L1-F1 L1-F2	Programari desplegat al 3D Lab	Mes 1	30%	14.850,00
L1-F3	Formació	Mes 1	20%	9.900,00
	TOTAL		100%	49.500,00

Figura 13. Calendari de pagaments del lot 1.

El CCSPT serà especialment estricte en el compliment de les fites L1-F1, L1-F2 i L1-F3. Un retard en l'entrega d'aquestes fites suposarà una **penalització diària de 200€** per l'empresa.

Aplicable al lot 2:

Fita	Descripció	Calendari de pagaments	% sobre el total del contracte	Total sense IVA (€)
F0	Signatura del contracte	Mes 0	50%	12.811,99
L2-F1 L2-F2	Programari desplegat al 3DLab	Mes 1	30%	7.687,19
L2-F3	Formació	Mes 1	20%	5.124,79
	TOTAL		100%	25.623,97

Figura 14. Calendari de pagaments del lot 2.

El CCSPT serà especialment estricte en el compliment de les fites L2-F1, L2-F2 i L2-F3. Un retard en l'entrega d'aquestes fites suposarà una **penalització diària de 200€** per l'empresa.

3.3. Metodologia i pla del projecte

Aplicable a ambdós lots:

El licitador haurà de presentar en la seva oferta la metodologia utilitzada per garantir l'execució del projecte amb èxit. Aquest haurà de contemplar les següents especificacions:

- Haurà de demostrar que el licitador domina el procés de desenvolupament tecnològic, en especial d'implantació de sistemes d'informació de gestió integrada.

El licitador haurà de presentar la seva proposta de Pla de projecte, estructurat en diferents fases d'execució, així com les tasques contingudes en cada una de les fases i les fites de cada fase. S'haurà de tenir en compte el cronograma del projecte (Veure *Figura 9* pel **lot 1** i *Figura 11* pel **lot 2**).

A més, el licitador haurà d'incloure en la seva proposta una descripció de com resoldrà els següents punts:

- **Control de qualitat:** durant el desenvolupament dels serveis requerits, el 3DLab o el CCSPT realitzaran el seguiment de qualitat del projecte i avaluaran periòdicament l'adjudicatari. L'adjudicatari haurà de definir el pla de qualitat que consideri necessari per garantir la qualitat en el projecte, tant en el procés d'implementació com en el producte resultant.
- **Gestió de riscos:** el licitador haurà d'incloure en la seva proposta una descripció del sistema de control i gestió de riscos que aplicarà durant el transcurs del projecte.
- **Gestió del canvi:** el licitador haurà d'incloure en la seva oferta les activitats derivades de la gestió del canvi habitual en qualsevol implementació. Això inclou el disseny,

desenvolupament, planificació i impartició de la formació i l'establiment de mesures i polítiques de comunicació que minimitzin l'impacte de la implementació (com es detalla en l'apartat 3.4 - *Formació i comunicació al personal*).

L'adjudicatari haurà de proporcionar al CCSPT tots els entregables relacionats amb el projecte que es detallen en aquest apartat en formats compatibles amb *Word*, *Excel*, *Power Point* de *Microsoft* o *Acrobat-PDF* de *Adobe*. La part de gestió, control i metodologia de projecte serà responsabilitat de l'adjudicatari. En aquest apartat es sol·licita als licitadors que indiquin i detallin els tipus d'entregables a proporcionar i un explicació breu del contingut de cada un d'ells. Aquest es considera un aspecte crític del projecte, conjuntament amb la formació.

A. Entregable 1 - Document de la solució: en un període màxim d'un mes després de la signatura del contracte, l'adjudicatari haurà de disposar de la següent informació.

- a. Documentació general.
 - i. Manual de posta en funcionament.
 - ii. Manuals d'operació.
- b. **Aplicable al lot 2:** documentació específica per la solució programari.
 - i. Dimensionat dels entorns i servidors.
 - ii. Arquitectura recomanada.

B. Entregable 2 - Documentació d'integració: abans de la fase d'integració, el CCSPT haurà de disposar d'un pla d'integració que inclogui almenys els següents punts:

- a. Documents generals.
 - i. Document de kick-off.
 - ii. Dissenys funcionals.
 - iii. Plans de prova.
 - 1. De càrrega.
 - 2. De rendiment.
 - 3. Paral·lels.
- b. **Aplicable al lot 2:** documentació específica per la solució programari.
 - i. Dissenys tècnics.
 - ii. Model de dades.

C. Entregable 3 - Documentació final: abans de la fase d'inici de la validació, haurà de proporcionar-se la resta de la documentació, entre la que s'inclou:

- a. Documentació general.
 - i. Documentació funcional de les solucions: manuals d'usuari, d'instal·lació i d'operativa del funcionament.
 - ii. Pla de formació i comunicació al personal (veure apartat 3.4).
 - iii. Documentació final de totes les integracions disponibles de les solucions.
 - iv. Pla de garantia, de manteniment i de suport.
 - v. Pla de contingència.
- b. **Aplicable al lot 2:** documentació específica per la solució programari.
 - i. Documentació final del disseny tècnic.
 - ii. Documentació final del model de dades.

D. Altres entregables: durant el projecte, el licitador haurà de proporcionar almenys la següent informació:

- a. Actes de reunions
- b. Informes trimestrals de seguiment amb identificació, quan sigui necessari, d'alertes i punts crítics.

La documentació entregada per l'adjudicatari haurà de ser aprovada pel comitè de seguiment del projecte. Sense aquesta aprovació no es podrà donar per completada la fase del projecte que correspongui. Es tindran en compte els documents que l'adjudicatari aporti i consideri rellevants dins del projecte. El licitador podeu adjuntar models a l'Annex. En el cas que el licitador aporti altres entregables, el comitè avaluador tècnic es reserva el dret a decidir l'acceptador dels mateixos.

3.3.1. Condicions de garantia

Aplicable a ambdós lots:

La garantia protegeix durant un temps determinat en front de la falta de conformitat o als defectes existents en el moment de la compravenda. **La garantia inclou el suport tècnic i manteniment.**

S'estableix un **període de garantia mínim de 12 mesos** a contar des de la signatura del contracte.

- Durant aquest període, l'adjudicatari es compromet a resoldre satisfactòriament totes aquelles incidències o defectes detectats en la solució imputables a ell, per acció o omissió. La correcció dels errors haurà de garantir, no únicament la solució de l'error detectat, sinó també que tota la documentació relacionada amb aquests s'actualitzi correctament.
- El licitador haurà de proposar un **pla de garantia**, en el qual s'especifica el mètode per al tractament, seguiment i solució de les incidències comunicades en funció de la prioritat d'aquestes.

3.3.2. Condicions de suport tècnic

Aplicable a ambdós lots:

El **suport tècnic** és el conjunt d'accions d'assistència que brinda l'empresa adjudicatària perquè el CCSPT pugui fer ús de la solució. La finalitat del suport tècnic és ajudar als usuaris per a que puguin resoldre certs problemes.

El cost del suport tècnic està inclòs en la garantia del producte. Aquest inclou:

- El suport a usuaris, orientat a la resolució de dubtes sobre operativa i funcionalitat.
- El suport correctiu i evolutiu dins del període de garantia (orientat a la resolució d'errors i millores detectades en el sistema).

L'adjudicatari haurà de garantir els següents requeriments de suport tècnic mentre duri la garantia:

- Suport d'incidències
- Personal tècnic de suport especialitzat
- Modalitat de suport: telèfon i/o eina de ticketing.
- Suport post-instal·lació / post-implantació: horari, dates, quantitat de personal previst a destinar i la qualificació d'aquell personal que donarà suport posteriorment a la posta a punt dels equips i a la implantació post-producció del programari.

L'empresa licitadora haurà d'especificar en la Memòria el **pla de suport** ofert, amb temps de resposta fixats per tipus de sol·licitud o d'incidència. El licitador haurà de ressaltar les especificacions del servei mentre la garantia segueixi vigent.

3.3.3. Condicions de manteniment

Aplicable a ambdós lots:

Les **característiques del manteniment** s'entenen com les revisions obligatòries per part de l'empresa per garantir el bon funcionament davant de possibles errors de seguretat del sistema. Aquestes inclouen:

- El manteniment del total de les llicències i de futures actualitzacions crítiques de versions, i suport a la implantació de les mateixes.
- El manteniment correctiu i d'evolutius (orientat a la resolució d'errors detectats al sistema).
- La regulació del manteniment adaptatiu, correctiu i evolutiu (orientat al desenvolupament de noves funcionalitats o a la millora de les ja implantades).

El cost del manteniment està inclòs a la garantia del producte.

Durant el manteniment, el proveïdor no podrà accedir als entorns de producció del CCSPT sense previ avís. Qualsevol actuació sobre ells haurà de venir de la mà d'una petició que executarà el proveïdor. El CCSPT proporcionarà al proveïdor la plantilla requerida per sol·licitar aquests canvis. En els casos que apliqui (nova versió, etc.) aquesta petició caldrà fer-se prèviament als entorns no productius. Els horaris de les actuacions es faran segons la planificació que marqui el CCSPT i que seran acordades amb el proveïdor per mitjà del responsable del projecte.

Quan hi hagi actualitzacions del programari, l'adjudicatari haurà d'actualitzar la solució proposada segons aquesta nova versió en un termini màxim d'un (1) mes.

L'empresa licitadora haurà d'aportar una proposta de **pla de manteniment**, que haurà d'estar aprovada pel 3DLab en el moment de signatura del contracte. En aquest, ha d'exposar com complirà amb el manteniment dels equips i del sistema mentre duri la garantia (tipus, horaris de recolzament o acords de nivell de serveis).

A la seva proposta, el licitador ha d'aportar un **manual de manteniment previst** que descriurà les activitats de Manteniment Preventiu i Correctiu amb les definicions de càrrega de treball necessària per la seva realització, la quantitat de personal que està previst a destinar i la seva qualificació.

Al marge de que l'adjudicatari assumeixi el manteniment correctiu durant la garantia, es creu imprescindible, per raons d'operativitat, que durant el període de projecte l'adjudicatari es faci càrrec també de l'**evolució global del sistema**, implementant les actualitzacions en cas que les hi hagués, durant la vigència del contracte.

Les peticions de manteniment, tant correctiu com evolutiu, arribaran a l'equip responsable de donar aquest servei de l'empresa adjudicatària.

3.4. Formació i comunicació al personal

Aplicable a ambdós lots:

El proveïdor es compromet a formar adequadament el personal usuari, mitjançant cursets i documentació tècnica adequada en format digital. La formació del personal del 3DLab es basarà en formació a l'usuari final (no es farà formació de formadors) i s'ha de fer al 3DLab/CCSPT.

Es garantirà la formació de diferents tipus d'usuaris:

- Superusuaris: amb capacitat per costumitzar el sistema de manera bàsica i independent. El CCSPT es reserva el dret a escollir les persones concretes que hi participaran.
- Usuaris primaris: aquells que interaccionaran amb la solució o que es veuran directament involucrats:
 - Personal tècnic del 3DLab.
 - Personal associat al 3DLab (innovació, qualitat). En format de documentació tècnica digital.
 - Professionals assistencials (metges, infermers o similar). En format de documentació tècnica digital.
- Usuari tècnic informàtic: formació tècnica a l'equip de SI i TIC (per poder oferir suport de primer nivell als usuaris del servei, resposta davant de la indisponibilitat del sistema, monitorització de còpies de seguretat, etc.), o amb privilegis per a l'explotació de dades del sistema. El CCSPT es reserva el dret d'escollir les persones concretes que hi participaran.
- Usuari tècnic altres: formació tècnica sobre el funcionament dels diferents equips 3D i eines complementàries proporcionats. El CCSPT es reserva el dret d'escollir les persones concretes que hi participaran.

El CCSPT es reserva el dret d'escollir les persones concretes que hi participaran.

L'empresa licitadora haurà de proporcionar a la Memòria una planificació de la gestió del canvi per assegurar la bona implementació de la solució al CCSPT. El CCSPT es compromet a facilitar la comunicació entre l'empresa i els principals stakeholders dins de la CCSPT.

L'empresa licitadora haurà de garantir una comunicació eficaç i efectiva amb totes les parts de l'equip del CCSPT dins el marc del desenvolupament de la solució. El CCSPT es compromet a facilitar aquesta comunicació.

L'empresa licitant presentarà un pla de formació, especificant detalladament:

- Com planteja fer la formació dels usuaris i les tasques formatives que durà a terme l'empresa. Cal que s'identifiqui clarament quina formació serà adreçada a cada tipus d'usuari. Caldrà que s'especifiqui si les sessions formatives seran presencials o telemàtiques.
- La documentació que lliurarà al CCSPT per a la formació d'usuaris, especificant si és en format document o en format vídeo.
- La formació que es preveu als professionals d'Organització Digital i/o usuaris funcionals del servei sobre normatives i procediments recomanats per a que puguin fer llistats, escrits, formularis, plantilles... tot allò que es pugui fer sense la intervenció de l'empresa propietària del producte, tant a nivell més funcional com més tècnic. Caldrà que s'especifiqui si les sessions seran presencials o telemàtiques i la documentació que es lliurarà.

L'empresa presentarà la calendarització d'aquestes tasques en el marc general del projecte.

3.5. Equip adscrit al projecte

Aplicable a ambdós lots:

El licitador és responsable de l'aportació de tots els recursos humans i tècnics necessaris per realitzar les tasques contractades en els terminis compromesos. Es considera com un requisit imprescindible la formació i/o coneixements de l'equip proposat en les tecnologies empleades en el desenvolupament de les aplicacions objecte d'aquest plec. El personal destinat al CCSPT per l'adjudicatari procedirà en la deguda forma en les dependències del CCSPT, tenint aquest el dret d'inspecció al personal de suport i atenció a usuaris i a exigir de l'adjudicatari la substitució d'aquells tècnics que, segons el parer del CCSPT, no presentin una actitud correcta.

El personal adjudicatari destinat al CCSPT tindrà un caràcter estable. Qualsevol canvi de personal de l'equip del projecte, haurà de ser conegut i aprovat pel comitè de seguiment del projecte. L'equip de persones que s'incorporarà després de la formalització del contracte haurà d'estar descrit en els components presentats en l'oferta i, conseqüentment, valorats. El CCSPT es reserva el dret de realitzar les accions legals que consideri pertinents en el suposat de que l'equip de treball presentat en l'oferta no sigui el que iniciï i/o realitzi el projecte (rescandiment del contracte o penalitzacions).

El CCSPT es reserva el dret d'acceptar i/o rebutjar qualsevol canvi del mateix, exceptuant només causes de força menor.

En el cas que algun dels recursos presentats no estiguin contractats directament pel licitador, aquest hauria d'indicar el nom de l'empresa o la modalitat de col·laboració entre el licitador i altres recursos. L'empresa adjudicatària serà l'única que respondrà davant d'una falta de qualsevol dels recursos contractats per ella mateixa.

En el suposat de que les empreses licitadores no aportin ninguna documentació acreditativa referida en aquest apartat, quedaran excloses del procediment de contractació.

Serà una obligació contractual essencial adscriure a l'execució del contracte els mitjans personals següents:

- 1 Director del projecte amb una experiència en la implantació d'un mínim d'una solució o projecte sanitari.

3.5.1. Direcció i seguiment del projecte

Aplicable a ambdós lots:

L'adjudicatari haurà d'identificar els recursos assignats al projecte (equip de projecte) i nomenar una figura de Director de projecte.

El Director de projecte de l'empresa adjudicatària serà l'únic responsable directe del bon fi del mateix i l'interlocutor vàlid davant del CCSPT en cas de desviacions, dificultats, problemes o conflictes.

El Director de projecte haurà d'aportar el calendari i la planificació del projecte, - desglossat per mòduls d'implantació i recursos aportats -, i s'assegurarà de disposar d'una monitorització permanent de l'estat d'execució del mateix i de que s'identifiquin els possibles problemes de forma preventiva, així com de proposar les solucions i alternatives adequades per la seva resolució i corregir les desviacions que es detectin. Les seves tasques concretes seran:

- Planificació detallada del projecte: estructura, recursos (tant tècnics com humans) i continguts del projecte.
- Revisió de l'anàlisi funcional i dels requeriments, conjuntament amb el CCSPT.
- Assessorament del sistema, procediments i eines d'administració i control del projecte.
- Establiment d'una metodologia de treball.
- Administració del projecte (control de qualitat, de compliment de tasques i de calendari de treball, control de canvis, etc.).
- Lliurament d'informació periòdica al CCSPT de l'estat del projecte: del control, seguiment, desviació de costos, seguiment de la implantació, etc.
- Proposta de mesures correctores en cas de desviació.

A més, ha d'existir un cap de projecte, referent operatiu del mateix, que haurà de ser únic per totes les activitats que se'n derivin de l'execució del projecte.

Les persones que facin les funcions de Director i Cap de projecte respectivament hauran de ser de consens amb el CCSPT, i l'empresa adjudicatària estarà obligada a substituir-los, a petició raonada i per escrit de la Direcció del CCSPT, en cas de disconformitat.

Així mateix, des de l'inici del contracte, el CCSPT i l'empresa adjudicatària crearan un Comitè de Seguiment del projecte. En aquest Comitè haurà de participar inexcusablement el Director de projecte de l'empresa adjudicatària i s'haurà de disposar de tota la informació necessària per efectuar eficaç i eficientment les tasques atribuïdes a aquest Comitè, que són com a mínim:

- Establiment de les línies estratègiques del projecte, segons la política del CCSPT.
- Aprovació de la planificació i les fases del projecte.
- Actes i anàlisi del progrés del projecte.
- Seguiment i avaluació global del projecte, com a mínim un cop cada mes.
- Control de les desviacions del projecte.
- Aprovació dels plans d'actuació.
- Acceptació formal de la finalització de cadascuna de les fases del projecte.

3.6. Altres condicions d'execució

Aplicable a ambdós lots:

- Durant l'execució del contracte s'hauran de complir les directrius tecnològiques i de seguretat i qualitat que estableix l'organització.
- La documentació resultant del projecte, sortides i/o interfície d'usuari del sistema seran, almenys, en llengua catalana (preferentment) o castellana.
- L'adjudicatari facilitarà la documentació i la realització de qualsevol acció dirigida a constatar el grau d'avanç i/o qualitat en l'execució del contracte.
- L'empresa contractista ha de desenvolupar el sistema sota criteris d'estandardització que possibilitin la integració amb qualsevol altre hospital del sistema nacional de salut.
- Donar compliment a les ofertes presentades i en especial en els compromisos adaptats i que han estat decisius per a l'adjudicació del contracte.

3.6.1. Subcontractació

Aplicable a ambdós lots:

Aquest servei és susceptible de presentar-se directament per l'empresa licitadora o bé de subcontractar-se a un tercer dins dels límits legals, si aquest és el cas. L'empresa proposta com a subcontractista pel licitador principal haurà d'acreditar els mateixos elements tècnics i requisits que es sol·liciten al principal i haurà de presentar la informació identificativa d'aquesta (denominació social, NIF, etc.).

El volum o percentatge de subcontractació haurà de ser identificat en l'apartat d'organització i equip del projecte.

3.6.2. Condicions d'Instal·lació

Aplicable a ambdós lots:

L'oferta ha de preveure la **instal·lació completa** a les estacions de treball i/o als servidors. A més de tota la documentació per la posta en producció i plans de contingència de la solució proposada.

Inclou també les interconnexions dels ordinadors, així com les connexions i transmissions de dades amb els servidors (si és necessari).

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equip i programari i de totes aquelles operacions no detallades anteriorment que hagi de realitzar per la correcta instal·lació i posta en funcionament de les solucions aportades pels adjudicataris. Totes aquestes operacions van a càrrec de l'adjudicatari.

La documentació que s'entrega al licitador és indicativa, podent efectuar qualsevol consulta o comprovació in situ per adequar millor l'oferta a la realitat del projecte. En cap cas s'acceptaran **càrrecs addicionals** a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

3.6.3. Pla de continuïtat

Aplicable a ambdós lots:

En cas que s'actualitzés el reglament sobre els productes sanitaris (*MDR EU 2017/745*) durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de reacondicionar la solució per garantir el seu compliment.

En el marc del servei objecte del plec, serà necessari definir i preparar el pla de continuïtat del sistema.

Aquest pla de continuïtat haurà d'incloure la definició, procediment i incorporació al sistema dels requisits necessaris per donar continuïtat al servei en cas de no disponibilitat total o parcial del sistema informàtic.

S'incorporaran les extraccions de dades periòdiques necessàries per disposar de la informació mínima en mode desconnectat del sistema, el procediment d'actuació en aquest cas, i el protocol d'activació; així com els possibles formularis i mètodes de treball a utilitzar mentre no estiguin disponibles cada un dels mòduls. Addicionalment, el sistema ha de tenir capacitat per extreure totes les dades gestionades per la solució de programari en un format estàndard i en cap cas es perdrà informació al finalitzar el contracte.

4. Condicions addicionals d'obligat compliment

Aplicable a ambdós lots:

Les parts es comprometen a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abans per garantir la seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- **La confidencialitat** de la informació, assegurant que només accedeixen a ella les persones que han estat autoritzades.
- **La integritat** de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que al 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 necessiten.

4.1. Confidencialitat i protecció de dades

Aplicable a ambdós lots:

Les parts es comprometen a guardar estricta confidencialitat sobre la informació que es derivi de les seves relacions, especialment en els termes del present contracte, i utilitzar aquesta exclusivament per les finalitats que es pacten en aquest.

Les parts s'abstindran de fer cap tipus de tractament (reproducció, us, conservació, etc.) de les dades personals subministrades directament o mitjançant documents físics o suports magnètics, durant la realització de les activitats o projectes comuns. No les podran cedir a tercers, sense obtenir l'autorització i complir els requisits pertinents, les dades mencionades o els arxius que els contenen, i mantindran un estricte compliment d'allò establert en el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 i, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, així com a la resta de normativa que es pugui dictar sobre aquesta matèria.

4.2. Col·laboració en les auditories periòdiques

Aplicable a ambdós lots:

L'empresa adjudicatària es compromet a facilitar tota la informació necessària per realitzar les auditories periòdiques que realitzi el CCSPT o qualsevol altra entitat, així com aportar els coneixements i informació que tinguin la finalitat de millorar els aspectes relacionats amb la seguretat i la protecció de dades de caràcter personal.

4.3. Prevenció de riscos laborals i coordinació d'activitats empresarials

Aplicable a ambdós lots:

L'adjudicatari serà responsable de complir els requisits legals vigents en matèria de prevenció de riscos laborals respecte l'activitat dels seus treballadors i de complir de les normes internes del CCSPT.

L'adjudicatari haurà de justificar la gestió en riscos laborals en la seva empresa i la modalitat d'organització preventiva així com el nom i càrrec de la persona designada en matèria preventiva de l'empresa, junt amb els telèfons o mitjans de contacte.

L'adjudicatari serà responsable de comunicar al CCSPT els accidents dels seus treballadors que tinguin lloc a les instal·lacions o centre del CCSPT.

El CCSPT estableix com a mitjà de coordinació l'intercanvi d'informació i comunicacions, per a això, abans de l'inici de l'activitat, l'adjudicatari complirà amb la legislació relacionada amb la Coordinació d'Activitats Empresariales i intercanviarà la documentació i la informació que se li demanarà. Entre la documentació que haurà de lliurar al CCSPT es troba:

Relació de treballadors que desenvoluparan les seves tasques en el centre de treball del CCSPT i la corresponent aptitud en la vigilància mèdica; 2) Avaluació de riscos de l'activitat que realitzen els treballadors de l'adjudicatari a les instal·lacions del CCSPT i que poden afectar als treballadors o instal·lacions del CCSPT, o bé a terceres empreses coincidents en l'espai de treball; 3) Mesures de protecció i prevenció sobre els riscos anteriors que adopten els treballadors de l'adjudicatari quan són al CCSPT (p. ex. equips de protecció individual que l'adjudicatari dona als seus treballadors i que utilitzen per la seva activitat al CCSPT); 4) Relació actualitzada de maquinària/aparells i de productes químics utilitzats i amb les corresponents fitxes de seguretat; 5) Formació/Informació que els treballadors han rebut sobre riscos i mesures preventives. El CCSPT podrà demanar a l'adjudicatari documentació addicional un cop revisada aquesta documentació.

Abans de l'inici de l'activitat, el CCSPT lliurarà a l'adjudicatari: 1) la descripció dels riscos generals als centre/s de treball del CCSPT i les mesures preventives a adoptar; 2) Actuació en cas d'emergències al CCSPT; 3) Carta de certificació de rebut de la informació lliurada a l'adjudicatari que ell retornarà signada al CCSPT. L'adjudicatari es compromet a lliurar aquesta informació a la totalitat dels treballadors propis (i subcontractats, si s'escau) que s'incorporin a treballar al CCSPT. Alhora, es compromet al compliment de les normes i a la col·laboració amb els professionals del CCSPT en matèria preventiva.