

**PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'AUDITORIA INTERNA
PER LA CERTIFICACIÓ DEL VISOR STARVIEWER COM PRODUCTE SANITARI PER AL CENTRE IDI –
SERVEIS CORPORATIUS.**

ÍNDEX

1. Objecte de la contractació	3
2. Clàusules d'obligat compliment del servei.....	6
2.1 Annex I –Criteris Mínims.	6
3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general.....	8
3.1 Certificacions.....	8
4. Annexos.....	9
4.1. Annex I – Criteris mínims	9
Annex II – Criteris valorables.....	9
Annex III. Oferta econòmica.....	9

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el servei pluriennal d'auditoria interna per garantir el compliment de la normativa vigent per aconseguir la certificació del producte StarViewer com dispositiu mèdic.

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que ha de reunir el servei d'auditoria interna per a la certificació del visor Starviewer.

Serveis que ha d'incloure l'auditoria interna:

1. Revisió de Documentació i Contractes:

La revisió de documentació i contractes és una part fonamental del servei d'auditoria interna, destinada a assegurar la integritat i el compliment normatiu en diverses àrees. A continuació, es detallen els principals resultats i lliuraments que s'han de presentar associats a aquest aspecte del servei:

- Resolució de Consultes Documentals:
Proporcionar suport actiu per a la resolució de qualsevol consulta relacionada amb la documentació de l'empresa en un termini màxim de 48 hores laborables des de la recepció de la consulta. Això implica respondre a preguntes específiques, aclarir dubtes i assegurar la comprensió adequada de la normativa vigent
- Revisió de Contractes amb Subcontractistes:
Anàlisi minuciosa de tots els contractes amb subcontractistes en un termini no superior a 7 dies hàbils per garantir el compliment normatiu, la transparència contractual i l'adequació als estàndards requerits.
- Revisió de Contractes amb Distribuïdors:
Avaluar els contractes amb distribuïdors dins d'un període màxim de 7 dies hàbils, assegurant el compliment de requisits legals i normatius, així com l'alienació amb les polítiques internes de l'empresa.
- Revisió de Registres de Traçabilitat:
Examinar i validar els registres de traçabilitat per garantir que s'estiguin mantenint de manera adequada, incloent-hi tota la informació necessària i assegurant-ne l'accessibilitat i l'exactitud.

2. Gestió d'Incidències i Estratègies:

El servei d'auditoria interna ofereix una abordatge integral a la gestió d'incidències i l'aplicació d'estratègies davant de diferents situacions. A continuació, es detallen els principals resultats i lliuraments associats que el servei ha d'incloure en relació a aquest àmbit:

- Estratègies Davant d'Incidències, Retirades de Productes i Notes d'Avís:
Desenvolupar i implementar estratègies proactives per afrontar situacions

d'incidències, retirades de productes i emissió de notes d'avís en un temps no superior a 5 dies laborables. Aquesta tasca implica la creació de protocols d'actuació eficaços per garantir una resposta eficient davant de problemes potencials.

- Gestió d'Incidències, Reclamacions i Investigacions de No Conformitats:
Realitzar revisions exhaustives de totes les incidències, reclamacions i investigacions de no conformitats. Això inclou l'avaluació de les accions correctores i preventives (CAPAs) associades a aquestes situacions, assegurant la seva eficàcia i la mitigació de riscos futurs.

3. Comunicacions i Vigilància Tecnològica:

El servei d'auditoria interna ha de facilitar una comunicació efectiva amb les Autoritats Sanitàries, assegurant la correcta preparació i presentació de comunicacions, així com la gestió eficient de registres, complint amb el mínim d'hores que s'exposa a continuació:

- CCPS (Comunicacions de Canvis Posterior a la Comercialització):
6 hores per preparar i presentar una nova comunicació.
2 hores per preparar i presentar una modificació.
- RPS (Registres de Productes Sanitaris):
4 hores per preparar i presentar una nova comunicació.
2 hores per preparar i presentar una modificació.
- EUDAMED (Base de Dades Europea sobre Dispositius Mèdics):
6 hores per preparar i presentar un nou Identificador de Dispositiu Únic (UDI-DI) amb dades d'identificació.
2 hores per preparar i presentar una modificació.

4. Revisions Trimestrals i Assessorament Especialitzat:

Les Revisions Trimestrals representen una oportunitat clau per avaluar i millorar la qualitat dels processos interns vinculats al producte StarViewer. El servei ha d'incloure la revisió trimestral dels següents punts per a poder garantir el manteniment i la millora contínua:

- Auditoria Interna de Qualitat:
Anàlisi exhaustiu dels processos interns per assegurar el compliment de les normatives i la millora de la eficiència operativa.
- Assessorament en Informes PSUR - PMS:
Suport expert en la preparació i anàlisi d'informes relacionats amb la Seguretat del Producte (PSUR) i la Supervisió del Mercat Posterior (PMS).
- Revisió de la Gestió de Riscos:
Avaluació crítica de les estratègies de gestió de riscos per garantir la seguretat i eficàcia del producte amb una actualització mensual en cas de canvis.

- Revisió de l'Avaluació Clínica:
Examen detallat de l'avaluació clínica del producte per confirmar el seu rendiment i seguretat en l'àmbit mèdic amb una actualització mensual en cas de canvis .

5. Resultats i Lliuraments del Servei

El conjunt de resultats i lliuraments del servei proporcionat pel procés d'auditoria interna són elements essencials per a garantir la transparència, la comunicació efectiva i la documentació detallada de les activitats realitzades. A continuació, es detallen els principals resultats i lliuraments exigits d'aquest servei:

- Informes de Reunions (Documentació en Paper):
Desenvolupament d'informes detallats que reflecteixen els temes discutits, les decisions preses i les accions a prendre durant les reunions. Aquesta documentació es proporcionarà via telèfon, correu electrònic o videoconferència, cada vegada que es realitzin aquestes reunions.
- Comunicacions amb Organismes Notificats (ON) / Comunicacions amb Autoritats Sanitàries:
Gestió eficient i oportuna de les comunicacions amb Organismes Notificats i Autoritats Sanitàries. Aquestes comunicacions es realitzaran amb la freqüència necessària per a assegurar el compliment normatiu i la transmissió d'informació rellevant.
- Informe d'Auditoria:
Document detallat que recull els resultats i les observacions derivades de les activitats d'auditoria interna quan es dugui a terme. Aquest informe proporcionarà una avaluació crítica del compliment normatiu i oferirà recomanacions per a la millora continua.

6. Interlocutor del Servei

És fonamental comptar amb un interlocutor principal experimentat en projectes de certificació de programari d'ús mèdic, designat per l'empresa contractista. Aquesta figura serà l'enllaç principal entre totes dues parts, facilitant una comunicació eficient i assegurant una comprensió profunda dels requisits i desafiaments específics del procés de certificació del visor StarViewer. L'interlocutor ha de proporcionar respostes diligents davant qualsevol comunicació del IDI en un termini màxim d'1 dia laboral.

L'incompliment parcial d'aquests requisits, pot implicar l'exclusió de l'oferta. Totes les dades sol·licitades a valorar hauran de ser adequadament justificades amb la documentació requerida. L'oferta serà presentada d'acord amb els grups indicats seguint l'ordre especificat en la fitxa de prescripcions tècniques adjunta.

S'haurà d'adjuntar tota la documentació tècnica original i un document tipus taula d'Excel en

format electrònic amb un llistat ordenat de les diferents clàusules i els criteris de valoració tècnica indicant el número de pàgina de l'oferta on es trobi la informació específica de cada aspecte (Annex I).

La no entrega d'aquesta taula Excel implicarà l'exclusió a aquest procediment.

Les clàusules d'obligat compliment són requisits imprescindibles. Qualsevol incompliment de les especificacions tècniques pot implicar l'exclusió de l'oferta.

2. Clàusules d'obligat compliment del servei

A continuació s'especifiquen els criteris mínims. Es considerarà que els següents criteris seran motiu d'exclusió en cas de no complir un o més d'ells.

Haurà de completar-se amb un SI/NO del compliment de l'exclusió i la pàgina de l'oferta on estigui documentat aquest compliment. Si no figura correctament completada la columna "Índex" serà considerat motiu d'exclusió. (Annex I)

Nota: en la columna "Requeriments" s'indica si és característica d'exclusió o criteri d'adjudicació amb el valor màxim, en la columna "dada", l'empresa indicarà si /no o la dada demanada i a la columna "Índex", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.

2.1 Annex I –Criteris Mínims.

Requeriments/ Puntuació màx	Serveis requerits
Exclusió	Resolució de Consultes Documentals: Proporcionar suport actiu per a la resolució de qualsevol consulta relacionada amb la documentació de l'empresa en un termini màxim de 48 hores laborables des de la recepció de la consulta. . Això implica respondre a preguntes específiques, aclarir dubtes i assegurar la comprensió adequada de la normativa vigent
Exclusió	Revisió de Contractes amb Subcontractistes: Anàlisi minuciós de tots els contractes amb subcontractistes en un termini no superior a 7 dies hàbils per garantir el compliment normatiu, la transparència contractual i l'adequació als estàndards requerits.
Exclusió	Revisió de Contractes amb Distribuïdors: Avaluar els contractes amb distribuïdors dins d'un període màxim de 7 dies hàbils, assegurant el compliment de requisits legals i normatius, així com l'alienació amb les polítiques internes de l'empresa.
Exclusió	Revisió de Registres de Traçabilitat:

	Examinar i validar els registres de traçabilitat per garantir que s'estiguin mantenint de manera adequada, incloent-hi tota la informació necessària i assegurant-ne l'accessibilitat i l'exactitud.
Exclusió	Estratègies Davant d'Incidències, Retirades de Productes i Notes d'Avís: Desenvolupar i implementar estratègies proactives per afrontar situacions d'incidències, retirades de productes i emissió de notes d'avis en un temps no superior a 5 dies laborables. Aquesta tasca implica la creació de protocols d'actuació eficaços per garantir una resposta eficient davant de problemes potencials.
Exclusió	Gestió d'Incidències, Reclamacions i Investigacions de No Conformitats: Realitzar revisions exhaustives de totes les incidències, reclamacions i investigacions de no conformitats. Això inclou l'avaluació de les accions correctores i preventives (CAPAs) associades a aquestes situacions, assegurant la seva eficàcia i la mitigació de riscos futurs.
Exclusió	CCPS (Comunicacions de Canvis Posterior a la Comercialització): 6 hores per preparar i presentar una nova comunicació. 2 hores per preparar i presentar una modificació.
Exclusió	RPS (Registres de Productes Sanitaris): 4 hores per preparar i presentar una nova comunicació. 2 hores per preparar i presentar una modificació.
Exclusió	EUDAMED (Base de Dades Europea sobre Dispositius Mèdics): 6 hores per preparar i presentar un nou Identificador de Dispositiu Únic (UDI-DI) amb dades d'identificació. 2 hores per preparar i presentar una modificació.
Exclusió	Auditoria Interna de Qualitat: Anàlisi exhaustiu dels processos interns per assegurar el compliment de les normatives i la millora de la eficiència operativa.
Exclusió	Assessorament en Informes PSUR - PMS: Suport expert en la preparació i anàlisi d'informes relacionats amb la Seguretat del Producte (PSUR) i la Supervisió del Mercat Posterior (PMS).
Exclusió	Revisió de la Gestió de Riscos: Avaluació crítica de les estratègies de gestió de riscos per garantir la seguretat i eficàcia del producte amb una actualització mensual en cas de canvis.
Exclusió	Revisió de l'Avaluació Clínica: Examen detallat de l'avaluació clínica del producte per confirmar el seu rendiment i seguretat en l'àmbit mèdic amb una actualització mensual en cas de canvis.
Exclusió	Informes de Reunions (Documentació en Paper): Desenvolupament d'informes detallats que reflecteixen els temes discutits, les decisions preses i les accions a prendre durant les reunions.

	Aquesta documentació es proporcionarà via telèfon, correu electrònic o videoconferència, cada vegada que es realitzin aquestes reunions.
Exclusió	Comunicacions amb Organismes Notificats (ON) / Comunicacions amb Autoritats Sanitàries: Gestió eficient i oportuna de les comunicacions amb Organismes Notificats i Autoritats Sanitàries. Aquestes comunicacions es realitzaran amb la freqüència necessària per a assegurar el compliment normatiu i la transmissió d'informació rellevant.
Exclusió	Informe d'Auditoria: Document detallat que recull els resultats i les observacions derivades de les activitats d'auditoria interna quan es dugui a terme. Aquest informe proporcionarà una avaluació crítica del compliment normatiu i oferirà recomanacions per a la millora continua.

3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general

3.1 Certificacions

El contractista haurà d'estar en possessió de la següent certificació:

ISO 13485 - Sistemes de Gestió de la Qualitat per a Dispositius Mèdics: Aquesta norma internacional estableix els requisits per a la implementació d'un Sistema de Gestió de la Qualitat (QMS) específic per a empreses que desenvolupen, produeixen i proporcionen dispositius mèdics i serveis relacionats. L'ISO 13485 es centra en garantir que les organitzacions de dispositius mèdics compleixin amb estàndards elevats de qualitat i seguretat en tot el cicle de vida del producte. Aquesta certificació és essencial per a l'execució del servei perquè el programari que es pretén validar és d'ús mèdic. Per tant, es considera un dispositiu mèdic i el compliment de la seva normativa és un procés altament regularitzat. Aquesta certificació no només valida la conformitat amb els estàndards, sinó que també demostra que l'empresa té l'expertesa necessària per guiar i assessorar de manera efectiva a l'IDI en el procés de certificació del visor radiològic. En conseqüència, disposar d'aquesta certificació durant tota la vigència del contracte es configura com una obligació essencial del contracte i, com a tal, la manca d'aquesta o la pèrdua sobrevinguda durant l'execució del servei comportarà la resolució del contracte de conformitat amb l'establert a l'article 211.1.f) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Aquesta certificació haurà d'ésser presentada per la contractista en un termini de 10 dies naturals a comptar des de la data d'inici de l'execució del contracte.

4. Annexos

4.1. Annex I – Criteris mínims

S'adjunta Annex I en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Annex II – Criteris valorables

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Annex III. Oferta econòmica

S'adjunta Annex II en format Excel a través de la plataforma electrònica.

Signat,

Mario Rabasseda Hurtado
Director de Tecnologies i Sistemes
Institut de Diagnòstic per la Imatge