

**Plec de prescripcions tècniques per una
Oficina de Projectes PMO i PMO GXP
pel Banc de Sang i Teixits**

ÍNDEX

1	INTRODUCCIÓ	3
2	SITUACIÓ ACTUAL	4
3	OBJECTE	4
4	ORGANITZACIÓ DEL SERVEI	6
5	EQUIP DE TREBALL	9
5.1	Dimensió de l'equip PMO	9
5.2	Descripció de perfils de l'equip de la PMO	9
5.3	Altres detalls de l'equip	15
6	CONDICIONS DEL SERVEI	15
6.1	Horari, ubicació i recursos necessaris	15
6.2	Indicadors de Compliment (ANS)	16
6.3	Pla de Devolució del Servei	17
7	FORMAT I ESTRUCTURA DE LES OFERTES A PRESENTAR	17
8	DURADA I IMPORT DEL CONTRACTE	18

1 INTRODUCCIÓ

El Banc de Sang i Teixits, a partir d'ara BST, va iniciar en el 2023 el desenvolupament d'una nova plataforma de components sanguinis, anomenada GEA que s'anirà posant en marxa durant el 2025 i 26 a tots els centres BST.

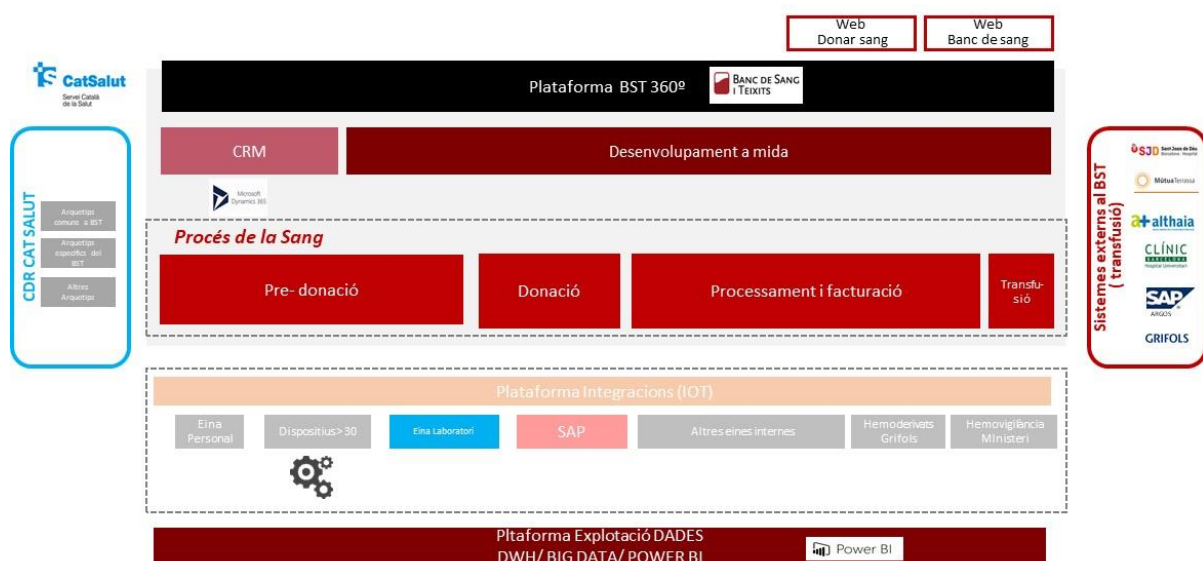
Aquesta solució és un nou sistema d'informació fet a mida, sobra la infraestructura del CTTI i amb software lliure, i el BST vol dotar-se d'una **Oficina de Gestió de Projectes**, en endavant **PMO** que donarà servei als sub-projectes que es derivin d'aquest.

La PMO del BST actuarà com a òrgan de suport a la realització de tasques de gestió, coordinació, control, reporting, monitorització de la gestió de projectes, coordinació amb la PPMO del CatSalut, seguiment de finançament Europeu, qualitat, protecció de dades (GDPR), i gestió del canvi vinculat a GEA, i GXP.

La **nova plataforma tecnològica** contindrà el procés transaccional dels diferents components sanguinis (sang, plasma, plaquetes, etc):

- Donarà cobertura a la pre-donació, donació, processament i transfusió
- Donarà cobertura a diferents components sanguinis i altres tipus de donacions.
- Aplicarà tant a la seu central com a tots els hospitals on es troba el BST en tota Catalunya
- Estarà integrada amb:
 - Sistemes d'informació del BST com el CRM Microsoft, SAP, sistema laboratori i altres.
 - Els HIS dels hospitals per la petició electrònica de sang o laboratori (SAP Argos, SAP Clinic, SAP Sant Pau, His Mutua, His Sant Joan de Deu, His Manresa, etc..)
 - Exadata del CatSalut (DWH)

Nova plataforma vena-vena del BST



El projecte s'està desenvolupant a mida i es comunicarà amb el HES del Cat Salut, per tal de definir i també utilitzar els Arquetips del seu CDR (Repositori Dades Clíniques).

2 SITUACIÓ ACTUAL

El Banc de Sang i Teixits durant el 2023 i 24 ha disposat d'una única PMO per donar suport en la gestió del projecte, el seguiment de la GXP/qualitat i la protecció de dades.

3 OBJECTE

L'objecte de la present contractació és la prestació de serveis per una Oficina de Projectes pel BST, vetllant per la coherència dels projectes amb la visió global de transformació i habilitant la evolució del model actual de govern i gestió de la demanda de programes i portafolis segons el Pla Director de Sistemes del Servei Català de la Salut i en funció dels requeriments del Banc de Sang i Teixits.

El serveis s'han separat en dos grans blocs a nivell de funcions:

1. **Serveis recurrents:** orientats a donar suport en la governança del projecte
2. **Serveis a demanda:** per donar suport en la validació de la qualitat, GXP i protecció de dades.

SERVEIS RECURRENT

- **Coordinació/Seguiment i monitorització proves - Proves software (QA) i Proves d'usuari (UAT):** Liderar la gestió de les proves per delegació de TIC BST. Donar suport a TIC BST en la recollida de defectes, priorització en la seva resolució i seguiment del seu estat. Conceptualització d'un quadre de comandament d'indicadors per la monitorització de les proves. Suport al BST a les sessions de treball amb agents implicats per a l'execució de les UATs. Suport al BST en l'elaboració d'un llistat de punts de millora segons els resultats de les proves
- **Coordinació/Seguiment i monitorització desplegament – Desplegament GEA:** Conceptualització, construcció i posada en marxa d'un Gestor d'incidències amb JIRA. Creació d'un quadre de comandament per recollir indicadors estratègics i operatius que mesurin l'èxit de la implantació. Recollir informació operativa del desplegament GEA. Redacció d'un document de lliçons apreses i millores per a preparar la següent arrencada.
- **Seguiment de stakeholders i altres serveis oficina: NTT, GDPR, GxP.** Seguiment del pla de treball i planificació de NTT i dels diferents serveis de l'oficina (GxP i GdPR). Participar en les reunions de seguiment i traslladar avenços, riscos, desviacions, entre d'altres, a la coordinació TIC. Valorar la qualitat del servei prestat per part del proveïdor de construcció de la solució.
- **Seguiment documentació:** Actualitzar el document de control de la documentació oficial del projecte GEA i de tots els contractes associats. Ordenar i actualitzar recurrentment el Sharepoint amb la documentació vigent. Coordinar el cicle de signatures oficial de la documentació de QA.
- **Definició de processos AS-IS i TO-BE:** Suport en la definició de processos AS-IS i TO BE per la redacció dels documents funcionals.
- **Seguiment econòmic / pressupostari del projecte:** Mantenir un control global del pressupost del projecte GEA (projectes/contractes associats, certificacions econòmiques, etc).
- **Ad-hoc: Suport a la Direcció Corporativa del BST en la Governança del projecte.**

SERVEIS A DEMANDA

Qualitat component sanguini – GxP Compliance

- **Pla de validació (VP):** Elaborar el document en que es descriu l'estratègia, la metodologia i les activitats a executar per tal de validar una solució tecnològica.
- **Especificació de requeriments d'usuari (URS):** Redacció del document amb la descripció dels requisits d'usuaris de la solució tecnològica, així com els requeriments d'instal·lació, seguretat i integritat de la informació, documentació i requeriments regulatoris.
- **Anàlisi de riscos (RA):** Avaluació d'eventuals fallades de la solució tecnològica que poden tenir impacte sobre la qualitat d'un producte, la seguretat del pacient o la integritat de les dades.
- **Qualificació del disseny (DQ):** Verificar que la solució tecnològica ha estat dissenyada d'acord amb les especificacions de requeriments d'usuari i les regulacions aplicables.
- **Qualificació de la instal·lació (IQ):** Verificar que la solució tecnològica ha estat instal·lada d'acord amb les especificacions descrites, en funció de la documentació disponible i la informació proporcionada pel proveïdor.
- **Qualificació Operacional (OQ):** Verificar que el funcionament de la solució tecnològica és conforme a les especificacions descrites.
- **Qualificació del procés (PQ):** Verifica el correcte funcionament de la solució tecnològica en les condicions habituals de treball en rutina.
- **Matriu de traçabilitat (TM):** Elaborar la matriu que permet identificar les proves de validació i relacionar-les amb els seus protocols associats (IQ, OQ i PQ), els requeriments d'usuari (URS) i la seva anàlisi de risc associada (RA).
- **Informe final de validació (IFV):** Realitzar el informe amb els resultats de les activitats de validació realitzades, les desviacions i no conformitats detectades, les CAPAs i les conclusions de la validació.
- **Qualitat de codi**

Seguiment de bones pràctiques de programació i codificació segons normativa CTTI, <https://qualitat.solucions.gencat.cat/>, i suport a la validació de proves unitàries i integració

Privacitat i Protecció de Dades

- **Registre d'activitats del tractament:** Analitzar els canvis en el tractaments actuals i reportar-los al DPO
- **Textos legals i consentiments de privacitat:** Assessorar en el disseny i la implantació de les funcionalitats de recollida de consentiments en la nova plataforma. Identificar la necessitat d'incloure altres textos legals a la plataforma: política de privacitat, textos informatius, etc.
- **Conservació de la informació:** Assessorar en la identificació dels períodes i definició dels requeriments funcionals en conseqüència. Assessorar en la suficiència tècnica dels processos d'anonimització i avaluació/validació de la documentació funcional

- **Avaluació i formalització dels riscos de privacitat:** Anàlisi de la metodologia actual de PIAs (privacy impact assessment) i/o dels PIAs actuals i/o desenvolupament d'una metodologia adequada de PIA. Elaboració de l'anàlisi de risc (PIA) preliminar per la nova plataforma i servei. Assessorament i seguiment del disseny i implementació de les mesures identificades al pla d'acció del PIA preliminar. Elaboració de l'anàlisi de risc (PIA) definitiu.
- **Privacy by Design:** Assessorament des de la perspectiva de privacitat en el disseny de les funcionalitats, procediments del servei aspectes tècnics.
- **Data Breach:** Assessorament en la elaboració del procediment de gestió de bretxes de dades personals (complementari al d'incidents)
- **Drets dels individus:** Assessorament la suficiència dels mecanismes organitzatius per l'execució dels drets dels individus (procediment, rols i responsabilitats, etc.), i avaluació/validació de la documentació generada. Assessorar en la suficiència tècnica de les funcionalitats que suporten l'execució dels drets dels individus, i avaluació/validació de la documentació funcional
- **Gestió de terceres parts:** Acompanyament per la identificació de terceres parts, les relacions des de la perspectiva de la privadesa(responsable, encarregat, cessió..). Definició de les tasques necessàries per la regularització de les relacions contractuals, i seguiment sobre la realització de les mateixes

4 ORGANITZACIÓ DEL SERVEI

Per la continuïtat d'aquest servei ja existent, es requereix:

a. VISIÓ GLOBAL DEL PROJECTES I GESTIÓ DE PROJECTE:

- Disposar de la visió del projecte i realitzar tasques de gestió
- Suport a la gestió dels proveïdors TIC (associats a GEA) en la planificació de projecte, gestió de riscos, accions de mitigació, seguiment de fites, seguiment de la construcció, control pressupostari associats a les diferents línies de treball i assegurar que es realitzen les tasques que es demanen als requeriments.
- Suport a la definició del projectes d'integració i migració.
- Col·laborar amb els proveïdors tecnològics de les aplicacions de Salut per tal de facilitar i assegurar l'alineament entre el projecte i l'estratègia tecnològica i d'arquitectura definida, tot prestant el suport i l'orientació que sigui necessària.
- Validar documentació tècnica i operativa i assegurant l'alineament dels sistemes d'informació segons els principis i marcs vigents del full de ruta d'arquitectura corporativa.
- Participar activament en la definició dels plans de formació.
- Vetllar per la correcta transferència del coneixement
- Validació de proves bàsiques del sistema abans d'implantació.
- Gestió i suport a usuaris claus del projecte
- Gestió del canvi: tenir present que el BST es troba en diferents localitzacions i caldrà en el període de desplegament, desplaçar-se a diferents ubicacions de Catalunya.

- Suport a la gestió de l'arrencada i seguiment de tiquets de manteniment
- Facilitar i promoure el model de relació amb altres oficines tècniques (ex: CatSalut).
- Fer propostes de millora de forma continua.
- Garantir la correcta execució del plans de formació en especial dels referents i usuaris claus.
- Suport a l'execució de les proves
- Revisions, auditories i certificacions de qualitat de sistemes d'informació.
- Diagnòstic de problemes i anàlisi de causa arrel.
- Implantar procediments de millora continua.
- Controlar i monitoritzar l'estat i l'execució dels projectes.

b. MODEL DE RELACIÓ

D'acord amb la definició del model de relació, l'adjudicatari haurà de plantejar de forma explícita i el més exhaustiva possible un model de relació amb la direcció TIC del BST dissenyat de manera que s'asseguri el correcte acompliment de les seves funcions.

Hi haurà d'haver els següents òrgans de govern un cop subscrit el contracte:

1) Comitè Direcció i Estratègic

- a. La periodicitat mínima d'aquest comitè serà mensual segons necessitats de projecte.
- b. Les principals activitats en aquest comitè seran:
 - Marcar les directrius estratègiques del servei.
 - Presentar reporting de l'estat de tots els sub-projectes
 - Realitzar el seguiment de les activitats fent èmfasi en l'assoliment d'objectius estratègics i eficiències plantejades.
 - Aspectes contractuals.
 - Seguiment del model econòmic.

2) Comitè Operatiu:

- a. La periodicitat mínima d'aquest comitè serà setmanal. Aquest comitè estarà constituït per tots els membres de la oficina i els responsables TIC del BST i el proveïdor de desenvolupament.
- b. Les principals activitats del licitador serà la realització del seguiment de l'operació diària del servei
- c. Desenvolupar i mantenir els procediments operatius necessaris per al correcte funcionament dels serveis.
- d. Escalat de possibles millores detectades
- e. Tractament de les problemàtiques específiques

c. EINA DE GESTIO DE PROJECTES

Forma part de l'oficina el **manteniment d'un sistema de gestió de projectes (JIRA)**.

- a. La PMO ha de donar suport a la definició i manteniment de l'actualització de la informació a l'eina
- b. Aquesta eina disposarà de tots els sub-projectes que continguin el projecte GEA
- c. L'eina caldrà que estigui connectada al Power Bi o equivalent, essent aquest el que disposa de tots els quadres de comandament per fer seguiments.
- d. L'eina és utilitzada pels proveïdors de desenvolupament de la plataforma.
- e. Un cop finalitzat el projecte, l'eina i el contingut romandran titularitat del BST.

d. GESTIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ DE PROJECTE

- a. Documentació de gestió de projecte
- b. Tot el que fa referència a la documentació de seguiment de projecte, planificació, reporting, etc l'oficina s'encarrega de mantenir-la actualitzada i en un repositori compartit amb el BST.
- c. Documentació tècnica de projectes

La documentació pròpia del projecte com document funcional, tècnic, d'integracions, etc. També l'oficina serà responsable de revisar, controlar i assegurar que esta tot actualitzat i en el repositori.

Per tant, l'oficina tindrà funcions de salvaguardar la documentació, endreçar, assegurar darreres versions, validar documents tècnics i funcionals, assegurar la validació funcional de tercers, i dinamitzar els processos de validació general documental per tal d'assolir terminis de projecte

Un cop finalitzat el projecte, la documentació tècnica i funcional del mateix seran titularitat del BST.

e. COORDINACIÓ AMB EL HES CATSALUT

- a. Realitzar reunions de coordinació amb el PPMO CatSalut.
- b. Alguns del eixos de l'oficina del CatSalut són: Atenció al ciutadà, look & feel, seguretat i protecció de dades, tecnologia (arquitectura), modelatge de dades, intel·ligència artificial. (Kit HES)
- c. Participar en les reunions de definició d'arquetips en open EHR que puguin tenir impacte en el projecte del BST, com pot ser per exemple: laboratori
- d. Promocionar reunions, definir els arquetips del BST que es necessitin a nivell de plataforma general, com per exemple: donació, transfusió, altres.
- e. Revisar i validar la coherència del arquetip amb usuaris funcionals experts en la matèria funcional.
- f. Informar/reportar al equip TIC BST de totes les actualitzacions tant a nivell de codi com d'arquitectura, d'arquetips a tenir en compte en el projecte BST
- g. Assegurar que en el projecte BST es compleixen tots els estàndards que indica Cat Salut dels eixos implicats.

- h. Identificar altres projectes de la PMO que puguin ser de rellevància pel BST amb l'objectiu d'estar alineats a nivell estratègic, a nivell d'integració de sistemes, arquitectura, tècnic i funcional amb el BST.
- i. Reportar periòdicament els indicadors necessaris per disposar d'una visió global del projecte
- j. Coordinar qualsevol canvi o evolució del model actual amb tots els proveïdors implicats en el projecte del BST

f. REALITZAR SEGUIMENT ECONÒMIC DE PROJECTE

- a. Seguiment del pressupost financer destinat al projecte informant a BST de forma continuada.
- b. El proveïdor de desenvolupament tindrà l'obligació de controlar i fer el seguiment de l'execució del pressupost del contracte de desenvolupament de software i que ho haurà de reportar al BST, informant-lo de forma continuada.
- c. Definir indicadors de seguiment i realitzar control- econòmic amb quadres de comandament.
- d. Reportar periòdicament a la direcció TIC BST i organismes de finançament de l'estat actual del projecte.
- e. Coordinar- se i reportar periòdicament amb la PPMO del CatSalut.
- f. Poder estar al dia de les novetats dels fons , per tal que puguin sorgir a nivell de planificació pressupost que puguin afectar al projecte.

5 EQUIP DE TREBALL

5.1 Dimensió de l'equip PMO

Es requereix per dur a terme el suport de la PMO els següents perfils anuals:

- 2 consultors seniors: jornada de 1.750h. Total 3.500h
- 1,2 consultor junior: jornada de 1.750h. Total 2.100h
- 1,94 consultors sèniors GXP: jornada de 1.750h. Total 3.390,5 h
- 0,40 consultor sènior GDPR: jornada de 1.750h. Total 700h

5.2 Descripció de perfils de l'equip de la PMO

Per a dur a terme les tasques descrites anteriorment es requereix del suport d'una empresa experta en la realització de consultoria relacionada amb la gestió de projectes en l'àmbit de la salut i el benestar de les persones.

L'equip que formarà part de la PMO haurà d'estar format per consultors capacitats i multidisciplinaris, amb experiència i un ampli coneixement en els mecanismes de gestió i processos de les oficines de projectes i coneixement tecnològic.

L'empresa adjudicatària haurà d'acreditar els coneixements tècnics i funcionals de l'equip de treball proposat per abordar el projecte.

A la proposta, el licitador haurà de detallar tant l'estructura orgànica de prestació del servei, així

com la relació de funcions de cadascun dels perfils tenint present les mínimes definides en el plec. Així mateix, caldrà que els coneixements i experiència que aportarà el conjunt de l'equip en les funcions descrites.

A continuació, es detallen les persones i les capacitats mínimes que s'estimen oportunes per abordar aquests projectes:

Les capacitats mínimes que es demanen són:

a. RESPONSABLE DEL SERVEI:

Requisits en formació i experiència :

- Titulació Universitària en Salut i ciències de la vida o Enginyeria Tècnica en Informàtica i/o Telecomunicacions o equivalent.
- Experiència mínima de 7 anys en tasques de direcció de projectes similars.
- Coneixements de metodologies Agile com, per exemple, Scrum, tauler Kanban, etc.
- Idiomes: domini de català (C1) i castellà.

Funcions a realitzar:

- Dur a terme la direcció, la coordinació i el seguiment del servei contractat
- Resoldre qualsevol aspecte administratiu o contractual referent al servei.
- Orientar a l'Àrea TIC en aquelles matèries que formen part del servei contractat, tot contribuint amb solucions tecnològiques i assessorant tècnicament i /o estratègicament per cercar la qualitat, l'estabilitat i la innovació en tots els projectes.
- Participar en reunions periòdiques de coordinació o específiques de projecte amb els diferents públic d'interès tecnològic (stakeholders) de l'àrea TIC del BST com altres proveïdors (CTTI, Ticsalut, Sistemes d'Informació, Catsalut etc.).
- Coordinar i fer seguiment de l'evolució del servei en termes de projectes en curs a nivell general: persones implicades en cada projecte i hores dedicades, així com la valoració de costos mensuals.
- Preveure possibles necessitats funcionals i tècniques del servei.
- Vetllar per la professionalitat i el bon funcionament de l'equip assignat i, en cas que sigui necessari, preveure i executar relleus o possibles canvis de personal.
- Verificar la documentació final a lliurar abans que acabi el servei descrita en aquest contracte.
- Coordinar les tasques de traspàs necessàries abans que acabi el servei descrites en aquest plec.
- Assegurar el nivell de qualitat dels productes resultants del treball de l'equip.
- Disposició de servei, adaptació i empatia amb les necessitats del BST en tot moment.

b. CAP DE PROJECTE I COORDINADOR DE LA PMO**Requisits en formació i experiència:**

- Titulació Universitària en Salut i ciències de la vida o Enginyeria Tècnica en Informàtica i/o Telecomunicacions o equivalent.
- Experiència laboral relacionada en la gestió de projectes de transformació digital i estratègies sobre l'ús de les noves tecnologies d'un mínim de 5 anys.
- Experiència en gestió d'una PMO
- Coneixement i experiència en arquitectures tecnològiques per desenvolupar projectes de transformació.
- Experiència sectorial en l'àmbit de les Administracions Públiques i de Serveis Assistencials (salut)
- Disposar del domini del Català (C1) i castellà

Principals funcions que haurà de realitzar:

- Visió global del projecte i assegurar el bon compliment del mateix.
- Coordinació de la oficina
- Reportar , gestionar la planificació, riscos, reporting del projecte, dels subprojectes. amb visió global i detallada.
- Gestionar el dia a dia del projecte o projectes assignats de forma totalment autònoma, en funció de les prioritats marcades l'Àrea TIC del BST
- Assignar i planificar les tasques dels diferents integrants de l'equip.
- Supervisar el compliment de la metodologia de treball establerta.
- Garantir el compliment de les planificacions i els calendaris estipulats i, en cas que es produeixin desviacions, justificar raons i consensuar alternatives.
- Establir indicadors de mesura per tal de determinar si les tasques i/o fases es desenvolupen segons el previst.
- Reportar de periòdica l'evolució dels diferents projectes, així com les seves incidències o particularitats, a l'Àrea TIC
- Organitzar reunions de coordinació interna de l'equip per tal de buscar factors de millora del servei.
- Donar suport al manual d'usuari sobre el desenvolupament realitzat i dur a terme les formacions que s'estipulin necessàries sobre cada projecte assignat.

c. CONSULTORS PMO

PERFIL CONSULTORS SENIOR

Requisits en formació i experiència:

- Enginyer informàtic, telecomunicacions, altres, ...
- Coneixement del paquet office Intermedi (Word, Excel, PowerPoint, Outlook)
- Experiència en disseny d'indicadors i quadres de comandaments
- Valorable certificació PMP, Prince2 o Agile
- Valors coneixements a PowerBi, Jira

Habilitats:

- Visió global.
- Atenció als detalls i enfocament metòdic.
- Resiliència.
- Bones habilitats de comunicació

Principals funcions que haurà de realitzar:

- Entre 4 i 6 anys experiència en projectes TI.
- Experiència en gestió de projectes de desenvolupament de programari i migracions de programari
- Garantir que els projectes es completin totalment, dins del pressupost i d'acord amb els terminis establerts.
- Coordinar les reunions tècniques de seguiment.
- Supervisar el progrés dels projectes i informar la Coordinació TIC de l'Organització
- Seguiment de documents tècnics.
- Gestionar equips de persones
- Anàlisi de riscos i reporting

PERFIL CONSULTOR JÚNIOR

Requisits en formació i experiència:

- Llicenciat/da, Enginyer informàtic, telecomunicacions, altres, ...
- Coneixement del paquet office Intermedi (Word, Excel, PowerPoint, Outlook)
- Valorable experiència en Gestió de canvi, Reenginyeria de processos
- Valorable certificació PMP, Prince2 o Agile

Habilitats:

- Atenció als detalls i enfocament metòdic.

- Resiliència.
- Bones habilitats de comunicació

Principals funcions que haurà de realitzar:

- Suport a la preparació de presentacions i informes de seguiment
- Coordinació de reunions.
- Supervisió dels processos de gestió del canvi i coordinació dels diferents actors implicats.
- Planificació intervencions.
- Seguiment del pla de formació.
- Quadre de comandament per avaluar la gestió del canvi.

PERFIL QUALITAT COMPONENT SANGUINI – GXP COMPLIANCE**Requisits en formació i experiència:**

- Llicenciatura o Mestratge en Ciències Farmacèutiques, Biologia, Química o disciplines afins.
- Formació en Validació de Sistemes Computaritzats (CSV) i/o Abordatge Basat en la Computarització (CSA).
- Certificació en gestió de projectes (PMP).
- Experiència en l'ús de Jira per a la gestió de tasques i projectes.
- Experiència a Jira- X-Ray per a gestió de plans de proves, execució i dashboard.
- Domini de Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint, Outlook).

Habilitats:

- Habilitat per planificar, executar i gestionar projectes de validació de sistemes informàtics.
- Capacitat per definir i seguir cronogrames, assignar recursos i gestionar el pressupost del projecte.
- Capacitat per treballar de manera autònoma i amb atenció al detall.
- Capacitat per liderar i motivar un equip de treball.
- Fomentar un ambient de treball col·laboratiu i eficient.
- Mentalitat autònoma, conscienciosa i positiva per a la resolució de problemes.
- Capacitat per identificar problemes i trobar solucions efectives i sostenibles.
- Capacitat per a treballar de manera efectiva amb diversos equips i departaments.
- Habilitat per manejar conflictes i negociar solucions favorables.

Principals funcions que haurà de realitzar:

- Titulació Universitària en Salut i/o ciències de la vida.
- Experiència laboral superior a 6-8 anys relacionada amb entorns GxP, validació de processos, validació de sistemes informàtics crítics de processos GxP.

- Experiència prèvia a la validació de sistemes de gestió d'hemoderivats o hemoteràpia en entorn GxP.
- Col·laborar amb altres funcions de ITQA (Infraestructura, Aplicacions, Seguretat, etc.)
- Coneixedor de la normativa aplicable a la sang, estàndards, guies relacionades amb la validació de sistemes informàtics en entorns GxP.
- Molt bona experiència en la redacció de plans de prova per a programari i en l'entorn regulat GxP
- Gestionar el servei de desenvolupament en projectes. Associar-se amb proveïdors de desenvolupament de sistemes, capacitar-los en termes de les normes i directrius de l'empresa, fer el lliurament d'especificacions tècniques, assessorar i monitoritzar la realització de la programació de programari, fer control de qualitat dels lliurables.
- Desenvolupar i implementar estratègies de validació alineades amb els objectius del departament i l'organització.
- Visió a llarg termini per a la millora continuada dels processos de validació.

PERFIL PRIVADESA I PROTECCIÓ DE DADES

Requisits en formació i experiència:

- Enginyer industrial, informàtic, telecomunicacions, llicenciatura en dret
- Certificacions en privadesa i protecció de dades (DPO, CIPP/E, CIPT, etc.).
- Coneixement profund del GDPR i altres regulacions de privadesa com també del marc normatiu integral de dades (Data Act, AI Act, etc.).
- Coneixement profund en la gestió de riscos.
- Eines de gestió de dades i privadesa (One Trust, Archer, etc.)

Habilitats:

- Visió global del marc regulador actual de privadesa.
- Capacitat per ajustar estratègies i enfocaments en resposta a canvis reguladors i del marc normatiu.
- Pro activitat quant a la identificació i anticipació de potencials riscos de privadesa
- Anàlisi d'incidents de TI i gestió de respostes
- Lideratge i gestió d'equip.
- Habilitats de comunicació per informar sobre el compliment de la privadesa a la direcció de l'empresa o per tractar amb departaments que necessitin assessorament i formació en protecció de dades.

Principals funcions que haurà de realitzar:

- Entre 5 i 10 anys experiència en projectes de privadesa/protecció de dades/seguretat TI.
- Experiència en projectes d'adaptació i gestió d'oficines de compliment de GDPR i altres regulacions de privadesa.
- Coordinar les reunions tècniques de seguiment.

- Supervisar el progrés dels projectes i l'avenç sobre requeriments de privadesa.
- Gestionar equips.
- Valorable experiència prèvia al camp d'hemoderivats o hemoteràpia.
- Anàlisi de riscos i reporting.

5.3 Altres detalls de l'equip

- El personal ubicat en el BST tindrà un caràcter permanent. Qualsevol canvi de personal de l'equip de projecte, haurà de ser conegut i aprovat per l'àrea TIC del BST. L'equip de persones que s'incorporarà després de la formalització del contracte haurà d'estar format per components presentats en l'oferta i conseqüentment valorats, sent els currículums presentats completament vinculants. BST es reserva el dret de realitzar les accions legals que consideri pertinent (cancel·lació del contracte, penalitzacions, ...) en el cas que l'equip de treball presentat en l'oferta no sigui el que iniciï i realitzi el projecte.
- Durant el temps del projecte, el BST es reserva el dret de demanar un canvi de consultors i que el proveïdor ha de proposar nou candidat en 15 dies, així com a substituir-lo en cas de no acomplir amb els requeriments del BST.
- S'adjuntarà a l'oferta el currículum professional de cadascuna de les persones assignades al projecte, amb indicació de treballs similars realitzats. BST requereix validar les referències incloses en els currículums així com l'experiència professional dels membres de l'equip (anys en sector de consultoria). Per a això, BST es reserva l'opció de sol·licitar informació als clients durant el procés d'adjudicació que permetin validar els currículums presentats (noms de contactes en clients, telèfons de contacte, noms en empreses anteriors,...).
- Els currículums han de ser d'empleats de l'empresa oferent o UTE. En el cas en el qual algun dels recursos presentats no estigui contractat pel partner oferent, aquest haurà d'indicar el nom de l'empresa o la modalitat de col·laboració entre empresa i recurs (freelance, ...). També haurà d'especificar el repartiment de responsabilitats possibles deguts a una possible negligència del recurs dins del projecte.

6 CONDICIONS DEL SERVEI

6.1 Horari, ubicació i recursos necessaris

Tots els serveis objecte d'aquest contracte es prestaran majoritàriament durant l'horari cobert per l'Àrea TIC del Banc de Sang i Teixits

- De 08:00 a 15:00 hores en els mesos d'estiu
- De 08:00 a 17:00 hores la resta de l'any

Ocasionalment i per requeriments del servei, es podran prestar alguns dels seus serveis fora de l'horari establert, incloent-hi caps de setmana i dies festius.

El BST té un calendari de 1640h però aquesta licitació contempla el nombre d'hores anual de les

empreses de consultoria.

Per requeriments del projecte , ocasionalment, caldrà desplaçar-se als centres sanitaris del BST de tota Catalunya.

Es seguirà el calendari laboral de la ciutat de Barcelona.

Els components de la oficina objecte d'aquesta licitació desenvoluparan la seva activitat en l'edifici de BST ubicat a Passeig Taulat (FDJ).

En circumstàncies habituals, es requereix la prestació de servei de forma presencial per tal de facilitar la coordinació i alineament amb la resta del personal de projecte. Tot i això, es podrà realitzar teletreball dos dies a la setmana coincidint amb el BST.

Respecte del treball remot, caldrà assegurar que l'empresa licitadora disposi dels mitjans tecnològics necessaris per assegurar l'accessibilitat de l'equip de treball per part de la resta dels personal vinculat als projectes com la connectivitat dels seus treballadors als diferents entorns o eines corporatives de la oficina.

6.2 Indicadors de Compliment (ANS)

Els indicadors generals de compliment que s'utilitzaran seran els següents:

Codi	Nom	Descripció	Fòrmular de càlcul/èines	Peridicitat
PG TRA	Pla de transició davant la rotació personal	Dies dedicats a la transició del coneixement en el cas de rotació de personal	Aplicar per cada rotació. Numero de dies dedicats al traspas de coneixement de personal sortint i entrant, concretament el solapament entre recursos	mensual
PG ROT	Rotació Personal	percentatge de rotacions del personal adscrit al contracte en el darrer semestre	fòrmula: numero de rotacions/ numero de persones equip del contracte *100	semestral
PG BX	Baixa del servei	Dies de la baixa sense substitució	Aplica per a cada baixa de recurs. Numero de dies de baixa d'un recurs sense substitució	mensual
PG- ABS	Absència del servei	Dies de previ avis davant absència no justificada	Aplica per cada absència. Numero de dies d'avis previ per escrit en cas de necessitat d'absència del personal per raons pròpies de l'empresa (formacions, revisions mèdiques, etc)	mensual

Els indicadors de compliment específics que s'utilitzaran seran els següents:

Codi	Nom	Descripció	Fòrmular de càlcul/èines	Peridicitat
IND001	Retard en el lliurament de l'informe setmanal i mensual de projecte	Retard en el lliurament de l'informe setmanal i mensual de seguiment, actes, etc.	Dies laborables de retard en el lliurament dels informes de seguiment de projecte	mensual

L'adjudicatari serà el responsable de portar la informació necessària per tal de que cada mes es pugui valorar el grau de compliment dels indicadors indicats.

6.3 Pla de Devolució del Servei

Li correspon a l'adjudicatari elaborar el Pla de transició del servei sobre el coneixement del conjunt d'iniciatives i serveis que s'han executat dins el contracte, per si es dona la hipòtesi de canvi d'operador a la finalització d'aquest contracte.

El disseny d'aquest Pla de transició és una obligació inherent al contracte que no consumirà hores del contracte, per tant es realitzarà sense càrrec pel BST, en el període màxim d'un mes a partir de l'inici del contracte i estarà basat en la seva proposta presentada en la fase de licitació.

En el Pla de transició dels serveis s'hauran d'incloure totes fes activitats de transferència del servei i del coneixement al BST.

En cas de cessament o finalització del contracte, el proveïdor de desenvolupament estarà obligat a prendre el control dels serveis objecte del contracte, havent de realitzar en paral·lel els treballs de devolució amb la prestació del servei, sense cost addicional pel BST.

El Pla de transició del servei haurà de complir com a mínim els següents principis i continguts:

- El termini d'execució serà de 15 dies abans de la finalització del contracte.
- Inclourà la metodologia de transferència de coneixement dels aspectes fonamentals d'operació i, com a mínim, descriurà: - Suport al nou adjudicatari, formació i documentació sobre els procediments de negoci i del servei.
- L'accés al maquinari, programari, informació, documentació i altre material utilitzat per l'adjudicatari o el BST en la provisió del servei.
- L'adjudicatari haurà d'oferir tota l'ajuda en la transferència al BST, o a terceres parts anomenades per aquest.
- L'adjudicatari assegurarà un correcte traspàs de tots els lliurables, assegurant-ne la completesa i que estigui tot actualitzat.
- El pla de devolució no ha de causar cap discontinuïtat en el servei.
- El BST no assumirà una dedicació significativa de recursos propis en les activitats de devolució.

El pla s'executarà dins el termini del contracte.

Els licitadors detallaran en la seva oferta un pla de devolució del servei, indicant les tasques que assegurin el tancament de totes les tasques correctament, la qualitat dels lliurables finals. Aquest Pla es presentarà amb el detall suficient que permeti la valoració de la seva viabilitat, coherència, realisme, estructura organitzativa i previsible de la seva realització material.

7 FORMAT I ESTRUCTURA DE LES OFERTES A PRESENTAR

7.1 Documentació administrativa

Les empreses licitadores hauran de presentar la declaració responsable, així com el formulari de Document Europeu Únic de Contractació (DEUC), corresponents a l'annex 2 del PCAP, degudament emplenat i signat.

7.2 Oferta tècnica a incorporar en el sobre B

Els licitadors hauran de presentar una memòria tècnica en el sobre B que inclogui com a mínim, en català o castellà, l'estructura que es mostra a continuació:

- 1. Introducció**
- 2. Objectius**
- 3. Resum Executiu** : visió global del projecte
- 4. Abast, Metodologia d'enfocament de servei**
 - 4.1. Abast del projecte i enfocament
 - 4.2. Metodologia de servei
- 5. Organització del servei**
 - 5.1. Organització
 - 5.2. Lliurables
- 6. Equip de projecte**
 - 6.1. Equip de treball: Rols i CV.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant es rebutjarà.

7.3 Oferta econòmica a incorporar en el sobre C

Els licitadors hauran de presentar en el sobre C la seva oferta econòmica, per a tota la licitació, sense superar en cap cas els imports de sortida fixats.

L'import de sortida de la contractació es detalla en el quadre de característiques del plec de clàusules administratives.

Els criteris d'avaluació de l'oferta econòmica s'efectuarà per un any sencer. La resta d'anys d'execució del contracte tindran el mateix import econòmic ofert per l'any avaluat

Per a presentar l'oferta, el licitador haurà d'utilitzar el formulari adjunt en la composició del sobre en els següents formats:

- Excel oferta econòmica
- Document annex 4 oferta econòmica

La documentació referent a la oferta econòmica haurà d'estar degudament signada per el representant/apoderat de l'empresa licitadora.

8 DURADA I IMPORT DEL CONTRACTE

L'execució d'aquest servei va del 1/01/2025 al 31/12/2026, anual i prorrogable (1+1), per un import de **561.960,43 €** anual sense iva, i de **679.972,12€** anual amb iva.

Aquests costos fan referència, el 95% a costos de personal i el 5% a altres costos addicionals com poden ser estructurals i/o benefici industrial.

Una part del finançament del servei té com origen fons europeus i un altre, amb fons propis del BST.

Perfil	FTE	Hores 2025	Import 2025	FTE	Hores 2026	Import 2026	H. Tot.	Import Total sense Iva	Import Tot. Amb Iva
Consultor Senior	1,00	1.750,0	108.062,50	1,00	1.750,0	108.062,50	3.500,0	216.125,00 €	261.511,25 €
Consultor Senior	1,00	1.750,0	108.062,50	1,00	1.750,0	108.062,50	3.500,0	216.125,00 €	261.511,25 €
Consultor Junior	1,20	2.100,0	109.200,00	1,20	2.100,0	109.200,00	4.200,0	218.400,00 €	264.264,00 €
Qualitat sang (GXP)	1,94	3.390,5	196.140,43	1,94	3.390,5	196.140,43	6.781,0	392.280,85 €	474.659,83 €
Seguretat i protecció de dades (GDPR)	0,40	700,0	40.495,00	0,40	700,0	40.495,00	1.400,0	80.990,00 €	97.997,90 €
Total		9.690,5	561.960,43		9.690,5	561.960,43	19.381,0	1.123.920,85 €	1.359.944,23 €