

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

del contracte per a la

**SUBSCRIPCIÓ A UNA PLATAFORMA DE SIGNATURA ELECTRÒNICA PER A
CONSENTIMENTS INFORMATS, INTEGRACIÓ I ALTRES SERVEIS DE SUPORT
ASSOCIATS, PER A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

EXP: 2025-5

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte consisteix en els serveis de subscripció a una plataforma de signatura digital per a consentiments informats, integració i altres serveis de suport associats, per a l'Hospital Clínic de Barcelona.

L'objecte del contracte és poder continuar comptant amb els serveis d'una plataforma de signatura digital integrada amb SAP per tal de signar electrònicament els consentiments informats de caràcter assistencial i del Biobanc a l'Hospital Clínic de Barcelona.

Actualment, el consentiment signat electrònicament es troba implantat en alguns serveis (Nefrologia i Urologia, Ginecologia i Medicina Materno-Fetal, Oftalmologia), però al llarg dels propers 12 mesos es desplegarà en tots els serveis on es consideri necessari a l'Hospital Clínic de Barcelona.

2. ABAST DE LA PRESTACIÓ I REQUISITS TÈCNICS

Es precisa la subscripció d'una llicència per a l'ús d'una plataforma de signatura electrònica que es pugui integrar via API amb SAP.

La present licitació preveu que el volum de consentiments informats durant tot el període d'execució del contracte (2 anys) seran de 100.000 firmes. Així mateix, es requereix que la solució inclogui signatures il·limitades.

A banda de la subscripció a la plataforma, l'abast de la prestació engloba:

- Integració en diferents entorns WEB/APP/SAP.
- Usuari principal de gestió.
- Gestió il·limitada de plantilles.
- Emmagatzematge i gestió de documents.
- Generació de documents probatoris per a cada petició de signatura enviada.
- Seguiment en temps real de la petició de signatura (recepció, obertura del document i signatura).
- Descàrrega del document signat i del certificat.

2.1. Procés de signatura electrònica

El procés en què intervindria la signatura electrònica seria el següent:

- L'usuari selecciona una plantilla de consentiment informat a SAP i emplena les variables necessàries de la plantilla.
- Aquest document amb les seves variables s'enviarà via API al web de signatura, on els pacients procediran a signar amb una signatura avançada.
- Els signants podran ser, segons el tipus de consentiment informat, un o dos.
- Un cop realitzades les signatures, aquest document, amb les seves variables i les evidències de les signatures avançades dels signants, haurà de ser emmagatzemat per la proveïdora de signatura com a tercer de confiança.

- Mitjançant l'API, el document signat haurà de tornar a SAP, on s'inclourà a la història clínica del pacient.

Així doncs, la integració SAP/plataforma de signatura via API és requerida tant en el moment de l'enviament del document per a signar-lo com en el moment de la recollida de la signatura.

Les opcions de signatura requerides són diverses:

- Que totes les persones signants signin de forma manuscrita recollida electrònicament en el moment de generar el document.
 - Que el document es generi des de SAP, quedi en estat "en curs" i posteriorment es pugui seleccionar entre els documents pendents de signatura per signar-lo des d'una aplicació IOS/ANDROID/WEB que invoqui el document pendent i permeti a l'usuari signar-lo des d'un dispositiu de signatura.

2.2. Accés als documents probatoris en cas de finalització i/o rescissió de contracte

En cas de finalització o rescissió del contracte, l'Hospital Clínic haurà de poder accedir a tots els documents probatoris de la signatura, de manera que, en cas de litigi, disposi de tota la documentació pertinent.

3. TERMINIS DE PRESTACIÓ

El contracte s'iniciarà el dia 1 de maig de 2025 o a partir del dia següent al de la seva formalització si aquesta data fos posterior.

La durada serà de 2 anys, amb un termini màxim de prestació fins al 30 d'abril de 2027. Es preveu la possibilitat tres pròrrogues de 12 mesos cadascuna.

4. PLA DE QUALITAT

S'estableix un període inicial de 3 mesos per tal de controlar i verificar que la qualitat del servei és l'esperada d'una plataforma de signatura integrada amb SAP. Aquesta ha de ser d'una qualitat equivalent al servei actualment disponible a l'Hospital Clínic de Barcelona per signar electrònicament consentiments informats.

Qualsevol incidència que impliqui un canvi no suposarà en cap cas un cost addicional.

5. PLA DE SEGURETAT

A nivell de seguretat, s'han de complir els següents requisits:

- La signatura haurà de complir amb tots els requisits del ReIDAS aplicables al tipus de signatura requerida per a un document jurídic com el consentiment informat.
- S'haurà d'aportar la PIA.

- Caldrà complir amb l'ENS. Vegeu annex: "Requisits Generals de Seguretat per a la contractació de Serveis, Productes TI i OT" (dins el marc de l'ENS).
- Es requereix que els servidors utilitzats pel prestador del servei estiguin en territori europeu, així com detallar el temps de conservació.

Les empreses licitadores a més, haurà d'aportar juntament amb la memòria tècnica del sobre B, les certificacions següents:

- Sistema de Gestió de Qualitat conforme a l'estàndard ISO 9001 degudament acreditat, o certificació similar equivalent. Aquest certificat permetrà acreditar que les empreses licitadores disposen d'un sistema de gestió de qualitat conforme a l'estàndard internacional. Permet optimitzar les operacions internes reduint errors i augmentant l'eficiència i assegura que el seu producte i serveis compleixen els requisits dels clients i les normatives aplicables.

6. INCIDÈNCIES I TEMPS DE RESOLUCIÓ

Les incidències es classificaran en funció de la seva severitat.

P1- Error total del sistema, que impedeix l'accés a la plataforma o al servei i impossibilita l'ús de qualsevol de les seves funcionalitats.

P2- Error en una o diverses funcionalitats clau del servei (funcionalitats principals i no secundàries), que afecta greument el seu funcionament correcte per a totes les persones usuàries.

P3- Error en una o més funcionalitats del servei que no té un impacte significatiu immediat en la qualitat del servei per a totes les persones usuàries, com ara un error ergonòmic, gràfic, editorial, etc.

Temps de resolució:

P1 5 hores

P2 18 hores

P3 53 hores

7. PLA DE SUPORT I FORMACIÓ

Per garantir una bona formació i un suport adequat, és necessari disposar de:

- Un equip de suport tècnic per a la resolució àgil d'incidències, tant per correu electrònic com per telèfon.
- Un agent específic i dedicat a l'Hospital Clínic per fer seguiment del projecte i impartir les formacions necessàries per a l'adopció.
- Material tècnic i jurídic per compartir durant el procés de formació.
- Un equip propi per a la integració via API que assistirà en tots els aspectes relatius a la integració de la plataforma de signatura amb SAP.

Barcelona,

David Vidal Fernández

Director de Sistemes d'Informació

Hospital Clínic de Barcelona