

**PLECS DE CLÀUSULES TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'AUDITORIA EXTERNA, DOCUMENTACIÓ I MANTENIMENT CERTIFICACIÓ MARCATGE CE, ISO13485, MDD I MDR PEL VISOR STARVIEWER**

## ÍNDEX

|                                                                |   |
|----------------------------------------------------------------|---|
| 1. Objecte de la contractació .....                            | 3 |
| Auditoria MDR/MDD QMS (Reglament de Dispositius Mèdics): ..... | 3 |
| ISO 13485: .....                                               | 4 |
| Documentació Tècnica: .....                                    | 4 |
| 2. Clàusules d'obligat compliment del servei.....              | 4 |
| 2.1 Annex I –Criteris Mínims. ....                             | 4 |
| 3. Clàusules d'obligat compliment de caràcter general.....     | 5 |
| 3.1 Certificacions .....                                       | 5 |
| 4. Annexos.....                                                | 6 |
| <b>4.1.</b> Annex I – Criteris mínims .....                    | 6 |
| Annex II – Criteris valorables.....                            | 6 |
| Annex III. Oferta econòmica.....                               | 6 |

## 1. Objecte de la contractació

Servei d'auditoria externa per aconseguir la certificació del producte StarViewer com a dispositiu mèdic, garantint el compliment de la normativa vigent i els estàndards de qualitat requerits.

Aquest servei ha d'incloure l'actualització de la documentació de certificació i registre, avaluació continuada de l'aplicació, assessorament i suport tècnic, auditories i avaluacions de riscos, accés a actualitzacions i canvis en les normatives i estàndards de certificació, així com el manteniment i actualització de la documentació de registre i evidències de conformitat.

També ha d'incloure un servei d'auditoria per a la certificació del marcatge i ISO 13485, pel compliment de la normativa de dispositius mèdics (MDR/MDD), incloent l'avaluació i revisió de la documentació de registre, la revisió i actualització dels processos i procediments de gestió de qualitat, la identificació i gestió de riscos, la revisió i actualització de la documentació tècnica, l'avaluació de la conformitat amb les normatives i estàndards aplicables, així com la identificació i recomanació de millores i oportunitats d'optimització de processos. Aquest servei d'auditoria ha d'incloure tant auditories de seguiment, com auditories de vigilància i auditories no anunciades.

A més, és necessari la realització de la revisió de la documentació tècnica del visor Starviewer per un organisme certificador, segons la normativa MDR de dispositius mèdics, per tal de comptar amb la documentació necessària per aconseguir la certificació.

Aquesta documentació tècnica ha de tenir informació detallada sobre el dispositiu mèdic, el seu ús previst, especificacions, disseny, procés de fabricació, composició, gestió de riscos, verificació i validació de productes i activitats postmercat.

Mitjançant aquest document s'exposen les condicions tècniques mínimes que ha de reunir el servei d'auditoria externa, revisió tècnica de documentació i manteniment de la certificació per a la certificació del visor Starviewer com producte sanitari.

### Auditoria MDR/MDD QMS (Reglament de Dispositius Mèdics):

- Auditoria inicial del Sistema de Gestió de la Qualitat (QMS) per garantir el compliment dels requisits del MDR/MDD.
- Auditories de seguiment periòdiques per mantenir la certificació del MDR/MDD QMS.
- Auditories de vigilància i auditories no anunciades per mantenir la certificació del MDR/MDD QMS.
- Taxes de renovació de la certificació del MDR/MDD QMS cada cert període de temps, segons l'estipulat per l'organisme certificador.
- Acords de servei per a la gestió d'incidències, reclamacions i no conformitats que puguin sorgir durant el període de certificació.

ISO 13485:

- Auditoria inicial del Sistema de Gestió de la Qualitat conforme a la norma ISO 13485.
- Auditories de seguiment periòdiques per mantenir la certificació ISO 13485.
- Auditories de vigilància i auditories no anunciades per mantenir la certificació ISO 13485.
- Taxes de renovació de la certificació ISO 13485 cada cert període de temps, segons l'estipulat per l'organisme certificador.
- Acords de servei per a la gestió de riscos i la millora contínua del sistema de gestió de la qualitat.

Documentació Tècnica:

- Revisió inicial de la documentació tècnica per garantir la seva conformitat amb els requisits normatius.
- Revisions periòdiques de la documentació tècnica per mantenir-la actualitzada i conforme als estàndards aplicables.
- Taxes associades a la revisió i actualització de la documentació tècnica.
- Acords de servei per a la gestió de canvis en la documentació tècnica i la comunicació amb l'organisme certificador.

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/<br>Puntuació màx | Serveis requerits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exclusió                       | Empresa dins de la llista de Notified Body per dispositius de Software certificadores dins de la MDR: <a href="https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId%3A34%2CnotificationStatusId%3A1%2CproductId%3A158207">https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId%3A34%2CnotificationStatusId%3A1%2CproductId%3A158207</a> . |
| Exclusió                       | Capacitat de certificar dins dels següents criteris:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | MDD 93/42/EEC [and 2007/47/EEC]<br><br>ISO 13485:2016<br>MDR 2017/745 Article 120 in relation to repealed MDD 93/42/EEC Annex II, excluding section 4 (2007/47)<br><br>ISO 13485:2016<br><br>EN ISO 13485:2016<br><br>MDD 93/42/EEC Annex II, excluding section 4 (2007/47) and MDR 2017/745 Article 120<br>MDR 2017/745 Annex IX Chapter I and III<br>IDI Management System<br><br>IDI QMS |
| Exclusió | Proporcionar un Scheme Manager que ens pugui donar informació i resoldre dubtes sobre les accions que es duran a terme durant la certificació.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Exclusió | Visites dels auditors anunciades al menys amb 2 mesos d'antuvi per les auditories programades, i al menys amb 24h per les auditories no anunciades.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Exclusió | Assessment plan de auditories anunciades amb un mes d'antuvi amb els criteris i abast de l'auditoria per la preparació amb l'auditoria interna i els equips responsables                                                                                                                                                                                                                    |
| Exclusió | Informes finals d'auditories amb informació necessària per resoldre les No Conformitats                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Exclusió | Tràmit de les CAPA's necessàries per resoldre les no conformitats entre auditories                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Exclusió | Incloure la revisió tècnica de la documentació (Technical Reviews) per les certificacions i recertificacions necessàries                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### 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