

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

ÍNDEX

1	INTRODUCCIÓ	3
2	SITUACIÓ ACTUAL	3
3	OBJECTE	7
4	ORGANITZACIÓ DEL SERVEI	13
5	EQUIP DE TREBALL	14
5.1	Dimensió de l'equip	14
5.2	Descripció de perfils de l'equip	15
5.3	Altres detalls de l'equip	18
6	CONDICIONS DEL SERVEI	19
6.1	Horari, ubicació i recursos necessaris	19
6.2	Indicadors de Compliment (ANS)	20
6.3	Pla de Devolució del Servei	20
7.	OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA	
	Clàusula de propietat intel·lectual	21
	Confidencialitat	22
	Protecció de dades	22
8.	FORMAT I ESTRUCTURA DE LES OFERTES A PRESENTAR	24
9.	FACTURACIÓ	

1 INTRODUCCIÓ

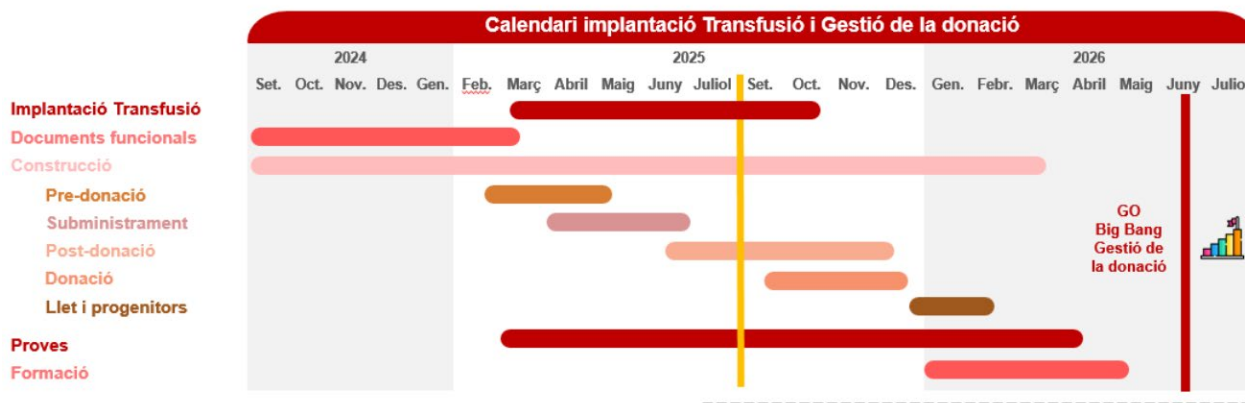
El Banc de Sang i Teixits (BST) va iniciar el 2023 el desenvolupament d'una nova plataforma de components sanguinis, anomenada GEA, que s'implantarà progressivament entre 2025 i 2026 en tots els centres del BST. Aquest sistema, dissenyat a mida sobre la infraestructura del CTTI i amb programari lliure, es va beneficiar d'una PMO dedicada durant les fases inicials.

Per garantir l'èxit del projecte GEA i els seus sub-projectes associats, es planteja la continuïtat d'una Oficina de Projectes GXP que gestionaran aspectes de qualitat, compliment normatiu i protecció de dades. El seu àmbit abastaria des de la pre-donació fins a la transfusió i la integració amb altres sistemes rellevants (CRM, SAP, HIS, entre altres).

Per altre banda, aquesta oficina haurà de donar suport a la validació d'un altre projecte que s'executarà aquest 2025 en SAP, per incloure els procés de teràpies avançades en la creació de la comanda, magatzem, distribució i facturació on caldrà validar el mòdul de WM sota les GXP.

2 SITUACIÓ ACTUAL

En el període 2023-2024, el BST va disposar d'una única PMO que va cobrir aspectes limitats del projecte GEA, com la gestió de la qualitat i la protecció de dades. Aquest contracte ha finalitzat i vist que el projecte de desenvolupament no finalitza fins els 2026, es requereix la contractació d'un equip expert en qualitat àmbit GXP.



A continuació es mostra una matriu RACI on es reflecteixen les funcions de la oficina GXP i per disposar d'una visió global del projecte. Cal indicar que al iniciar aquesta licitació, ja estarà validada la versió 1.0 del software GEA i per tant realitzades les tasques generals, de transfusió i part de les transversals.

El equip haurà d'acompanyar per actualitzar els contingut nous i els necessaris sobre la versió actual degut a que està previst fer un mínim una pujada mensual a producció (release) amb nous evolutius / millores:

Vertical	Documentación emitida por el	C Creación R Revisión A Actualización S Seguimiento E Ejecución															
	* Documentos generales que proporciona el BST ** Normativa y/o estándares aplicables	Documento emitido por GxP															
		Estos documentos se crean y/o actualizan de forma paralela con cada nueva versión de los documentos funcionales y/o técnicos emitidos por equipo desarrollo. Se estima que cada documento de validación tenga al menos 3 actualizaciones.															
	Documento Técnico o funcional	Actividad GxP	Plan de Calidad + -14	Metodología a Jira Xray -15	Plan de Validación (PV)	Requerimientos de Usuario (URS)	Análisis de Riesgos (RA)	Cualificación n de Diseño (DQ) - Protocolo	Cualificación de Diseño (DQ) - Report	Cualificación de Instalación (IO) -	Cualificación de Instalación (IO) - Report	Cualificación de Operación (OO) -	Cualificación n de Operación (OO) -	Verificación de la Migración de datos - Report	Cualificación de Proceso (PQ) - Protocolo	Cualificación n de Proceso (PQ) -	Matriz de Trazabilidad (TM)
General GEA	Especificación de requisitos - Global	R	CRAS	---	CRAS									---	---	---	---
	Especificación de requisitos - Técnico	R	---	---	---	---	---	---	---		---	---	---	---	---	---	---
	Especificación de requisitos - Seguretat	RS	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	CASE	CAS	CASE	---	---	---	---	---
	Especificación de requisitos - Integració	R	---	---	---	---	---	---	---		---	---	---	---	---	---	---
	Disseny Tècnic Integració	RS	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	CASE	CAS	CASE	---	---	---	---	---
	Doc. Descripció d'arquitectura	RS (1)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	CASE	CAS	CASE	---	---	---	---	CAS
	Disseny tècnic Seguretat i integritat de	RS (2)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	CASE	CAS	CASE	---	---	CASE	CASE	CAS
	Disseny tècnic de Migració	RS (3)	---	---	---	---	---	---	---		---	---	---	---	---	---	---
	Plan Proves Migració	RS (3)	---	---	---	---	---	---	---		---	---	---	CAS (4)	---	---	---
	Gestió del Canvi - OTIS	CRS (4)	---	---	---	---	---	---	---		---	---	---	Para cada site	---	---	---
	Documentació General del sistema, PNTs i formació d'usuaris *	-S	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	CASE	CAS	CASE	---	---	CASE	CASE	CAS
	Requeriments regulatoris **	-S	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	CASE	---	CAS	CAS	---	CASE	CASE	CAS
Facturació	Especificación de requisitos - Facturació	R	---	---	---								---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Facturació	RS (6)	---	---	---	CAS	CAS	CAS	CAS	---	---	CAS	CAS	---	CAS	---	---
	Plan de Proves Facturació	RS (6)	---	---	---								---	CASE	CASE	---	CAS
Transversal	Especificación de requisitos - Transversal	R	---	---	---								---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Transversal	RS (7)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	---	---		---	---	CASE	CASE	CAS
	Plan de proves Transversal	RS (7)	---	---	---						CAS	CAS	---	CASE	---	---	---
	User Acceptance Tests - Transversal	ES (7)	---	---	---								---	---	---	---	---
Transfusió	Especificación de requisitos - Transfusió	R	---	---	---								---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Transfusió (sin SST)	RS (8)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	---	---		---	CASE	CASE	---	CAS
	Plan de Proves Transfusió (sin SST)	RS (8)	---	---	---						CAS	CAS	---	---	---	---	---
	User Acceptance Tests - Transfusió	ES (8)	---	---	---								---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Transfusió (con SST)	RS (9)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	---	---		---	CASE	CASE	---	CAS
	Plan de Proves Transfusió (con SST)	RS (9)	---	---	---						CAS	CAS	---	---	---	---	---
	User Acceptance Tests SST	ES (9)	---	---	---						CAS	CAS	---	---	---	---	---
Submi	Especificación de requisitos - Subministrament	R	---	---	CRAS								---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Subministrament	RS (10)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	---	---	CAS	CAS	---	CASE	CASE	CAS
	Plan de Proves Subministrament	RS (10)	---	---	---								---	---	Para cada site	Para cada site	---
Donació	Especificación de requisitos - Donació	R	---	---	CRAS								---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Donació	RS (11)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	---	---	CAS	CAS	---	CASE	CASE	CAS
	Plan de Proves Donació	RS (11)	---	---	---								---	---	Para cada site	Para cada site	---
Predonació	Especificación de requisitos - Predonació	R	---	---	CRAS								---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Predonació	RS (12)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	---	---	CAS	CAS	---	CASE	CASE	CAS
	Plan de Proves Predonació	RS (12)	---	---	---								---	---	Para cada site	Para cada site	---
Postdonació	Especificación de requisitos - Postdonació	R	---	---	CRAS				4	---			---	---	---	---	---
	Disseny Funcional Postdonació	RS (13)	---	---	---	CAS	CAS	CASE	CASE	---	---	CAS	CAS	---	CASE	CASE	CAS
	Plan de Proves Postdonació	RS (13)	---	---	---								---	---	Para cada site	Para cada site	---

Referències (Matriu de Documentació i activitats):

- **Document de Descripció d'Arquitectura:** s'estima que es generaran almenys dues versions addicionals que hauran de ser revisades i gestionades amb el seguiment corresponent. Per cada nova versió serà necessari elaborar i/o actualitzar els documents de validació requerits, com ara: URS (User Requirements Specification), RA (Risk Assessment), PDQ (Protocol Design Qualification), Test DQ (bateria de proves), IDQ (Report Design Qualification), PIQ (Protocol Installation Qualification), Test IQ (bateria de proves) i IIQ (Report Instalation Qualification), Matriu de traçabilitat (MT) i Informe Final de validació (IFV). Així mateix, caldrà tenir en compte els diferents entorns a avaluar (preproducció, producció i si calgués formació).
- **Document tècnic de seguretat:** es calcula que es desenvoluparan cinc versions addicionals d'aquest document segons necessitats i abast de cada vertical (exemple: donació, STT, post donació, etc...), les quals hauran de ser revisades i gestionades amb el seguiment corresponent. S'espera la interacció amb els stakeholders necessaris. Addicionalment, amb cada versió nova emesa caldrà actualitzar els documents de validació, incloent URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, PIQ, Test IQ, IIQ, POQ (Protocol Operational Qualification), Test OQ (bateria de proves), IOQ (Report Operarional Qualification), PPQ (Protocol Performance Qualification), Test PQ (bateria de proves), IPQ (Report Performance Qualification), MT i IFV. Aquest procés haurà de considerar l'existència de 12 hospitals diferents. Disseny tècnic de Migració i Pla Proves Migració: s'estima que el document requereixi almenys 4 actualitzacions durant les revisions d'abast del projecte (desplegament de noves verticals) per necessitats de migració pròpies de cada mòdul del sistema. Això implica que l'estratègia de migració, així com el pla de proves de migració associat, siguin revisats. Addicionalment, el procés de Migració requerirà ser verificat i documentat a l'Informe de Verificació de la Migració de dades, a cada hospital (12) que implementarà l'ús del sistema.
- **Gestió del Canvi :** El document de Gestió del canvi defineix l'estratègia d'implementació de nous releases del sistema i la seva gestió a OTRS. Es preveu aproximadament 4 actualitzacions del document i revisió del procés en què tots els stakeholders hauran d'estar implicats i alineats.
- **Documents PNT, formació d'usuaris i requeriments reguladors:** es preveu una revisió contínua d'aquests documents en cas que es produeixin actualitzacions en els procediments interns del BST i en la formació d'usuaris en l'ús del sistema i en el compliment regulatori aplicable. Qualsevol modificació haurà de ser reflectida als documents corresponents i s'haurà d'incloure al cicle de validació, que inclourà URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, PIQ, Test IQ, IIQ, POQ, Test OQ, IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV.
- **Facturació:** Aquest ítem contempla el Disseny Funcional Facturació i tots els documents de validació relacionats. Es preveu que els documents siguin actualitzats amb el desplegament de cada vertical. És necessari contemplar la interacció amb altres sistemes integrats, i la revisió de la bateria de proves aplicable. En la fase inicial es van definir aproximadament 70 proves funcionals, evidenciades a Jira Xray. Disseny Funcional Transversal i Plan de proves Transversal: s'estima que el document funcional requereixi almenys 5 actualitzacions durant les revisions d'abast del projecte (desplegament de noves verticals). Es preveu la possibilitat que s'emetin més versions amb el release de noves versions de la solució. Per cada nova versió del DF caldrà elaborar i/o actualitzar els documents de validació requerits, com ara: URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, POQ, Test OQ, IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV . Cal contemplar que la verificació de Cascades de laboratori inclou el desenvolupament del pla de proves, així com el suport a l'execució d'aquestes, per part del consultor GxP.

A la seva fase inicial es van definir aproximadament 700 proves funcionals, evidenciades a Jira Xray, i s'estima que el nombre de proves incrementi amb cada vertical i release.

- **Disseny Funcional Transfusió (sense SST) i Pla de Proves Transfusió (sense SST):** s'estima que el document funcional sigui actualitzat amb cada versió de noves versions de la solució (per implementació d'evolutius). Per cada nova versió del DF caldrà elaborar i/o actualitzar els documents de validació, com ara: URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, POQ, Test OQ, IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV.

A la fase inicial es va donar suport a l'execució d'UATs realitzades per l'equip funcional BST requerint la dedicació completa d'un consultor. Addicionalment, en aquesta fase d'arrencada es van definir aproximadament 700 proves funcionals, evidenciades a Jira Xray, i s'estima que el nombre de proves incrementi amb cada versió.

- **Disseny Funcional Transfusió (amb SST) i Pla de Proves Transfusió (amb SST):** s'estima que el document funcional sigui actualitzat almenys X vegades. Addicionalment, el procés d'implementació de SST requerirà el suport a l'equip funcional BST per un consultor per a proves in site (en aprox. 7 hospitals que implementaran SST).

Per cada nova versió del DF caldrà elaborar i/o actualitzar els documents de validació, com ara: URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, PIQ, Test IQ, IIQ, POQ, Test OQ i bateria de proves, IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV; s'estima que la bateria de proves d'OQ prevegi aprox. 400 tests. Addicionalment serà necessari el suport del consultor a les UATs. Disseny Funcional Subministrament i Plan de Proves Subministrament: s'estima que el document funcional requereixi almenys 2 actualitzacions addicionals durant les revisions d'abast del projecte. Per cada nova versió del DF serà necessari elaborar i/o actualitzar els documents de validació, com ara: URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, POQ, Test OQ (IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV); s'estima que la bateria de proves d'OQ contempli aprox.

- **Disseny Funcional Donació i Pla de Proves Donació:** s'estima que el document funcional requereixi almenys 2 actualitzacions addicionals durant les revisions d'abast del projecte. Per cada nova versió del DF caldrà elaborar i/o actualitzar els documents de validació, com ara: URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, POQ, Test OQ, IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV; la bateria de proves contemplarà proves en positiu/negatiu i casuístiques especials. Addicionalment es requerirà suport del consultor a les UATs.
- **Disseny Funcional Predonació i Pla de Proves Predonació:** s'estima que el document funcional requereixi, almenys, 2 actualitzacions addicionals durant les revisions d'abast del projecte. Per cada nova versió del DF caldrà elaborar i/o actualitzar els documents de validació, com ara: URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, POQ, Test OQ, IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV; la bateria de proves contemplarà proves en positiu/negatiu i casuístiques especials. Addicionalment es requerirà suport del consultor a les UATs.
- **Disseny Funcional Postdonació i Pla de Proves Postdonació:** s'estima que el document funcional requereixi, almenys, 2 actualitzacions addicionals durant les revisions d'abast del projecte. Per cada nova versió del DF caldrà elaborar i/o actualitzar els documents de validació, com ara: URS, RA, PDQ, Test DQ, IDQ, POQ, Test OQ, IOQ, PPQ, Test PQ, IPQ, MT i IFV; la bateria de proves contemplarà proves en positiu/negatiu i casuístiques especials. Addicionalment es requerirà suport del consultor a les UATs.
- **Plan de Qualitat:** El document haurà de ser revisat i actualitzat amb el desplegament de cada vertical i/o segons sigui requerit pel CTTI (aprox.5 noves versions). S'espera la participació dels stakeholders per revisar el compliment de cada Quality Gate i dels seus lliurables, i per definir les modificacions pertinents.

- **Metodologia Jira Xray:** S'hauran de revisar els processos i fluxos definits previ al desplegament de nous verticals (aprox. 5 revisions), per verificar que les definicions i/o activitats reflectides segueixin sent les idònies per al projecte i la gestió de proves funcionals i UATs.

En quant el **projecte SAP** de Teràpies Avançades, està en fase de licitació i es requereix el suport de la oficina GXP per la seva validació seguint la mateixa metodologia.

3 OBJECTE

L'objecte d'aquesta contractació és la **prestació de serveis especialitzats** per a la creació i gestió d'una **Oficina de Projectes GXP i GDPR** que asseguri la validació i el **compliment normatiu del sistema d'informació GEA i SAP (WM)**, d'acord amb la normativa GXP vigent o aplicable. Aquest projecte té com a finalitat garantir la coherència, l'alineació i la integració dels sub-projectes derivats del sistema GEA amb el Pla Director de Sistemes del Servei Català de la Salut, així com amb els requisits específics del Banc de Sang i Teixits (BST).

Les tasques principals inclouen la gestió integral de les fases de validació, la supervisió i documentació de les activitats de qualificació (IQ, OQ, PQ) i la gestió de les alliberacions a producció, incloent-hi el control i seguiment dels canvis associats. Així mateix, serà imprescindible coordinar i facilitar la comunicació entre els equips de desenvolupament externs i els equips interns del BST, assegurant una col·laboració fluida i eficient.

L'Oficina de Projectes GXP també tindrà la responsabilitat d'establir i mantenir un marc metodològic robust que garanteixi la qualitat, la traçabilitat i el compliment dels estàndards reguladors durant tot el cicle de vida del projecte. A més, haurà de proporcionar suport tècnic i regulador per a la validació GXP del sistema GEA, incloent-hi la gestió de riscos, la preparació d'auditories i la redacció de la documentació necessària per al seu compliment.

En quant el **projecte de validació del mòdul WM de SAP**, s'executarà durant el 2025 i principis del 2026 on l'àmbit del desenvolupament del projecte és el següent:

- Gestió d'estocs en SAP: Implementar la gestió de l'inventari dels productes de Teràpies Avançades, tant els aptes per a la distribució com els semielaborats, diferenciant per magatzems i controlant els moviments logístics.
- Procés d'emmagatzematge: Desenvolupar un monitor per gestionar la càrrega de treball (entrades, sortides i traspassos) dels tècnics de l'àrea d'emmagatzematge.
- Desenvolupament de transaccions: Crear funcionalitats per a la gestió de peticions d'emmagatzematge i sortida de productes per part dels tècnics de Teràpies Avançades i Biostorage o personal FTA.
- Registre de sol·licituds com a comandes de venda: Analitzar i implementar un tipus específic de comanda de venda per a gestionar correctament els productes i serveis.
- Facturació: Revisar i adaptar el procés de facturació de les comandes de venda per als productes i serveis de les Teràpies Avançades.
- Alta de productes i etiquetatge: Definir i implementar un sistema per a la creació de nous productes en SAP, incloent l'etiquetatge per a la seva identificació i la possible creació de tipus de material específics.
- Gestió de sol·licituds de clients: Analitzar i definir el procés des de la sol·licitud fins a la facturació dels serveis relacionats amb les Teràpies Avançades.

- **GXP - Qualitat i regulació:** Garantir el compliment dels requisits de qualitat, seguretat i traçabilitat segons la regulació de l'AEMPS, incloent la validació de la solució implementada i la coordinació amb l'àrea de qualitat.

SERVEIS RECURRENT

Coordinació, seguiment i monitorització de la validació GXP del sistema GEA

L'Oficina de Projectes GXP liderarà la gestió integral de la validació del sistema GEA, en col·laboració estreta amb TIC BST i altres agents implicats, per assegurar el compliment dels estàndards GXP. Les accions inclouen:

- **Gestió de proves:** Liderar la planificació, execució i supervisió de les proves de validació, assumint aquesta responsabilitat per delegació de TIC BST.
- **Gestió de defectes:** Donar suport a TIC BST en la identificació, registre i documentació dels defectes detectats durant les proves, així com en la seva prioritització segons la criticitat i impacte regulador. Fer un seguiment proactiu de l'estat de resolució dels defectes, assegurant la seva traçabilitat.
- **Quadre de comandament:** Conceptualitzar i implementar un quadre de comandament d'indicadors clau (KPIs) per monitoritzar l'estat i l'eficàcia de les proves, incloent-hi mètriques sobre incidències, temps de resolució i compliment dels objectius de validació.
- **UATs i sessions de treball:** Proporcionar suport tècnic i regulador al BST durant les sessions de treball amb els agents implicats per a l'execució de les User Acceptance Tests (UATs), assegurant que aquestes compleixin amb els requisits normatius i operatius.
- **Millora contínua:** Ajudar al BST en l'elaboració d'un llistat detallat de punts de millora basats en els resultats de les proves, proposant accions concretes per optimitzar els processos i assegurar el compliment normatiu continu.

Seguiment i gestió de la documentació

L'Oficina de Projectes GXP serà responsable de garantir que tota la documentació oficial associada al projecte GEA i els seus contractes compleixi amb els requisits de qualitat, traçabilitat i actualització contínua. Les accions inclouen:

- **Control documental:** Actualitzar periòdicament el document de control de la documentació oficial del projecte GEA, assegurant que reflecteixi l'estat actualitzat i complet de tots els documents i contractes associats.
- **Gestió del SharePoint:** Mantenir l'organització i actualització recurrent de la documentació vigent al repositori SharePoint, garantint que els documents són accessibles, ordenats i compleixen amb els requisits normatius.
- **Cicle de signatures:** Coordinar i supervisar el cicle de signatures oficials de la documentació de qualitat (QA), assegurant que totes les parts implicades compleixin els terminis i que els documents signats estiguin correctament registrats i arxivats.

- **Auditories i conformitat:** Preparar i mantenir la documentació necessària per a auditories internes i externes, assegurant que es compleixin els estàndards GXP i que tota la informació estigui disponible i actualitzada.

Suport regulatori als dissenys funcionals (verticals, transversals, etc.)

L'Oficina de Projectes GXP proporcionarà suport regulatori durant la definició i aprovació dels dissenys funcionals del sistema GEA, garantint que compleixin els requisits normatius i de qualitat establerts. Les accions inclouen:

- Revisió i aprovació dels dissenys funcionals específics per a cada vertical (ex.: transfusió, donació, etc).
- Supervisió dels dissenys funcionals transversals
- Verificació de la documentació associada per assegurar que inclou la justificació tècnica i normativa necessària.
- Avaluació de l'impacte regulador dels canvis en els dissenys i assegurament de la seva traçabilitat.

Controls de canvi

L'Oficina serà responsable de gestionar, supervisar i documentar tots els controls de canvi associats al sistema GEA per garantir que es realitzen d'acord amb els estàndards GXP. Les accions inclouen:

- Implementació d'un procediment estandarditzat per identificar, avaluar i aprovar els canvis.
- Revisió dels canvis proposats per avaluar el seu impacte en la validació, qualitat i compliment normatiu.
- Coordinació amb els equips tècnics per assegurar l'execució adequada dels canvis i la seva documentació.
- Supervisió de les proves de verificació i validació posteriors als canvis.
- Manteniment del registre de canvis per garantir la traçabilitat i preparació per a auditories.

Proves d'usuari (UAT)

L'Oficina de Projectes GXP tindrà un paper clau en la planificació, execució i validació de les User Acceptance Tests (UAT) per garantir que el sistema compleixi els requisits funcionals i normatius. Les accions inclouen:

- Desenvolupament i aprovació dels protocols de prova, assegurant que cobreixin tots els escenaris crítics.
- Supervisió de la preparació de l'entorn de proves i verificació de la seva conformitat amb els estàndards GXP.
- Coordinació amb els usuaris finals per assegurar la participació efectiva i la correcta execució de les proves.
- Recopilació, revisió i aprovació dels resultats de les proves per garantir la seva validesa i traçabilitat.
- Documentació i gestió d'incidències detectades durant les UAT i seguiment de la seva resolució.

Suport regulatori a la Migració de dades

L'Oficina serà responsable de garantir que el procés de migració de dades es realitzi complint amb els estàndards de qualitat i normativa GXP. Les accions inclouen:

- Definició dels criteris i procediments per a la migració segura i fiable de les dades.
- Revisió i validació dels scripts i processos de migració per assegurar la seva conformitat reguladora.
- Supervisió de les proves de migració per verificar la integritat, consistència i traçabilitat de les dades transferides.
- Elaboració de la documentació associada al procés de migració, incloent-hi els resultats de les proves i les avaluacions de riscos.
- Suport en la resolució d'incidències relacionades amb la migració i verificació de les dades migrades en entorns de producció.

Suport regulatori a les Releases de cada hospital i de les noves releases del sistema

L'Oficina garantirà que cada release del sistema GEA, tant en hospitals com en noves funcionalitats, es realitzi d'acord amb els requisits normatius i de qualitat. Les accions inclouen:

- Revisió i aprovació dels plans de validació i desplegament de les releases.
- Supervisió de 12 pujades a producció per al mòdul de transfusió, assegurant el compliment normatiu en cada fase.
- Coordinació i suport regulador en les 3 releases principals del sistema, incloent-hi validacions i controls post-implementació.
- Suport específic en l'arrencada del mòdul de donació, garantint la traçabilitat i la validació dels processos crítics.
- Elaboració d'informes de conformitat per a cada release i gestió de la documentació necessària per a auditories i inspeccions.

Principis de validació:

Les activitats validació i els lliurables associats s'han de basar en:

- Gestió en funció del risc.
- Cicle de vida complet del sistema.
- Compliment regulatori.
- Traçabilitat de requeriments d'usuari.
- Compliment d'especificacions.
- Test de qualificació.

Entorns de validació:

El sistema GEA consta de 3 entorns, 1 entorn de desenvolupament, 1 entorn d'integració i 1 entorn de producció. La validació es desenvoluparà en els entorns d'integració i de producció sota les següents directrius:

- **Entorn de desenvolupament:** Entorn no GxP.
- **Entorn d'integració:** En aquest entorn es realitza la instal·lació i ajustos de configuració necessàries per a la validació GxP del sistema en operació (OQ).
- **Entorn de producció:** En aquest entorn es verifica la correcta operativitat del sistema en condicions reals d'ús amb la implicació dels usuaris finals del sistema

Descripció de les fases de validació GxP

A. Pla de validació (VP)

El Pla de Validació (VP) descriu els procediments i mecanismes utilitzats per validar el sistema. Aquest document també defineix com les activitats de validació produiran un sistema validat que compleixi amb els requeriments funcionals de l'usuari i del sistema, operi de manera consistent, fiable, complint amb tots els requisits reglamentaris aplicables.

Així mateix, defineix l'ús de l'anàlisi de riscos per a la definició de les activitats rellevants en les quals se centraran les diferents fases de validació.

B. Requeriments d'usuari (URS)

En la fase de requeriments d'usuari (URS) s'han d'especificar les necessitats/requeriments funcionals, tècnics, de seguretat, de disseny, etc. Els requeriments d'usuari han de ser únics, concrets, precisos i suficientment específics per poder ser testats i verificats. Aquest document, juntament amb l'anàlisi de riscos, definirà l'abast de les activitats de validació.

Per al desenvolupament d'aquesta documentació el contractista haurà de recolzar-se en la documentació facilitada per l'implementador de la solució.

C. Anàlisi de risc (RA)

Anàlisi de risc dels requeriments d'usuari

Un cop identificats els elements del sistema GxP rellevants s'haurà de realitzar una anàlisi de risc sobre una eventual fallada que pugui tenir afectació sobre la seguretat del pacient, qualitat del producte i integritat de les dades (FMEA). Aquesta anàlisi es realitza sobre els requeriments detallats en el document Requeriments d'Usuari (URS). Un cop definit el risc, en funció de les URS, es determina l'abast de les activitats de validació.

D. Qualificació del disseny (DQ)

En la fase de qualificació de la instal·lació (DQ) té com a objectiu verificar i documentar que el sistema ha estat configurat d'acord amb els Requeriments d'Usuari de BST. La qualificació del disseny s'haurà de centrar en configuracions o activitats d'adaptació realitzades de manera específica al sistema GEA per adaptar-lo als processos de negoci específics de la companyia. Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació del disseny (DQ).

E. Qualificació de la instal·lació (IQ)

La fase de qualificació de la instal·lació (IQ) té com a objectiu identificar els elements d'instal·lació del sistema i verificar que aquests es troben correctament instal·lats. Es verificarà la documentació d'instal·lació disponible centrant-se en els elements crítics del sistema identificats mitjançant anàlisi de risc. Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació de la instal·lació (IQ).

F. Qualificació d'operació (OQ)

La fase de qualificació d'operació (OQ) té com a objectiu verificar i documentar que el sistema opera d'acord amb les especificacions i les regulacions GxP per als processos i funcionalitats identificades com a GxP

rellevants.

Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació de l'operació (OQ).

G. Qualificació del procés (PQ)

La fase de qualificació del procés (PQ) té com a objectiu verificar que el sistema funciona en condicions reals de treball per a tots els processos i operacions definides com a GxP rellevants. S' haurà de verificar que el sistema opera segons els requeriments d' usuari definits a l' inici de la validació.

Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació del procés (PQ).

H. Informe final de validació (IFV)

Durant aquesta fase es desenvoluparà un únic informe final de validació (VFR) que resumeix les activitats realitzades i la documentació desenvolupada per validar tot el sistema GEA.

Aquest document s'emet en completar totes les activitats previstes en el pla de validació, i inclou un resum dels resultats de les diferents fases i proves realitzades i, en el cas aplicable, es documenta formalment que el sistema compleix amb els requisits d'usuari i és adequat per al seu ús previst.

L' informe contemplarà els següents aspectes bàsics, entre d'altres:

- Els documents i les proves de qualificació, dels mòduls de GEA.
- Relació dels protocols de les diferents proves desenvolupades (data d'execució, resultats, desviacions i esdeveniments associats).
- Conclusió, l'estat de validació i el context d'ús.

I. Matriu de traçabilitat (TM)

En finalitzar les etapes de qualificació s'haurà de realitzar una matriu de traçabilitat amb l'objectiu de verificar que tots els aspectes considerats GMP crítics han estat coberts per les proves de validació del sistema. Aquesta matriu haurà de relacionar totes les proves de qualificació realitzades amb l'Anàlisi de Risc (RA) i amb els Requeriments d'Usuari (URS).

Així mateix, la matriu de traçabilitat haurà d' incloure una anàlisi de riscos residual, l'objectiu de la qual és el de verificar i documental que tots els aspectes identificats com a GxP crítics en l'anàlisi de risc de funcionalitats, una vegada aplicades les mesures de mitigació pertinents, obtenen una qualificació del risc baix o acceptable per al BST.

La matriu de traçabilitat s'haurà de desenvolupar com un document annex a l' informe final de validació.

Privacitat i Protecció de Dades (GDPR)

- **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:

- Disposar de la visió del projecte i realitzar tasques de gestió
- 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.
- Validació de proves bàsiques del sistema abans d'implantació.
- Gestió i suport a usuaris claus del projecte
- 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.

a. 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 compliment de les seves funcions.

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

1) Comitè Direcció

- 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, en format presencial a les oficines FDJ del BST.
- 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

b. 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.

5 EQUIP DE TREBALL**5.1 Dimensió de l'equip**

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

- 1 Cap de projecte, al 50%
- 1 Consultor senior GXP
- 1,5 Consultors juniors GXP
- 0,5 Consultor GDPR

S'estima per cada perfil una dedicació anual de 1.750h (conveni consultoria).

Nota: En el cas d'aplicació de la nova norma de Reducció de la Jornada Laboral, l'empresa adjudicatària facturarà per les hores realitzades o haurà d'incloure més consultors per complir amb el total d'hores contractades, advertint que la prestació s'efectuarà per hores i es facturarà també per hores.

5.2 Descripció de perfils de l'equip

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 qualitat i protecció de dades. Ha de conèixer les GXPs, GDPR i els seus procediments.

L'equip que formarà part de la PMO haurà d'estar format per consultors capacitats i multidisciplinaris, amb experiència i un ampli coneixement.

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:

a. CAP DE PROJECTE

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 8 anys.
- Experiència en gestió d'una PMO GXP
- Experiència prèvia a la validació de sistemes de gestió de laboratori i components sanguinis en entorn GxP.
- Coneixement i experiència en arquitectures tecnològiques per desenvolupar projectes de transformació.
- Coneixedor de la normativa aplicable a la Sang, estàndards i guies, així com la regulació aplicable a la validació de sistemes informàtics a entorns GxP.
- Comptar amb certificació en Gestió de Projectes PMP
- Experiència sectorial en l'àmbit de les Administracions Públiques i de Serveis Assistencials (salut)
- Preferiblement disposar del domini del Català (C1)
- 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.

Funcions a realitzar:

- Establir el marc de treball per a la gestió del projecte.
- Participar en la planificació, execució i monitorització del projecte.
- Donar suport a l'elaboració de cronogrames, la identificació de riscos i l'assignació de recursos.
- Proporcionar informació precisa i rellevant als directius per donar suport a la presa de decisions estratègiques.
- Coordinació d'activitats de validació amb els stakeholders.
- Liderar i organitzar reunions del projecte (Seguiments GxP, Seguiments GDPR, reunions de Treball).
- Participació als comitès periòdics de seguiment de projecte, i informar els riscos detectats (a nivell regulatori) quan sigui necessari.
- Identificació proactiva de riscos en l'execució del projecte i plantejament d'accions que mitiguin l'impacte en compliment de terminis definits.
- Gestió de les desviacions detectades durant l'execució i/o revisió de les proves. Participació activa a la investigació de causa arrel i al seguiment de les accions correctives /preventives.
- Suport amb la gestió de controls de canvis (avaluació de l'impacte, revisió de la informació amb enfocament basat en el risc, seguiment i/o aprovació de les activitats planificades)

b. CONSULTOR/A SENIOR**Requisits en formació i experiència:**

- Titulació Universitària en Salut i/o ciències de la vida, o Enginyeria, o equivalent.
- Suport amb la gestió de controls de canvis (avaluació de l'impacte, revisió de la informació amb enfocament basat en el risc, seguiment i/o aprovació de les activitats planificades)
- Experiència laboral superior a 6 anys relacionada amb entorns GxP, validació de processos, validació de sistemes informàtics que suportin processos crítics GxP.
- Experiència prèvia a la validació de sistemes de gestió de laboratori i components sanguinis en entorn GxP.
- Competent en la gestió de la documentació del cicle de vida dels projectes de validació (SLCD).
- Experiència en el desenvolupament i la implementació d'estratègies per assolir el compliment en validacions informàtiques i integritat de dades, assegurant l'alineació amb els estàndards normatius.
- Experiència amb validació de sistemes de gestió de laboratori (LIMS).
- Experiència amb eines de programari de validació com Jira, Xray.
- Experiència en la gestió de controls de canvis, i la seva gestió en eines de programari
- Experiència amb procediments d'assegurament de qualitat com l'aixecament de desviacions i la gestió d'accions correctores i preventives.
- Valorable comptar amb certificació en Gestió de Projectes i/o metodologies Agile (e.g. PMP, CAPM, CSM)
- Coneixedor de la regulació i estàndards aplicable a la validació de sistemes informàtics en entorns GxP (Annex 11, 21 CFR, GAMP 5).
- Desitjable domini del català (C1)

Principals funcions que haurà de realitzar:

- Coordinador, assegurant-se que el programari sigui implementat correctament, que l'equip estigui alineat, i que el BST obtingui un sistema funcional que optimitzi els seus processos de manera segura i eficient.
- Donar suport a l'elaboració de cronogrames, la identificació de riscos i l'assignació de recursos.
- Participar activament de la coordinació d'activitats de validació amb els stakeholders.
- Revisió de Documentació tècnica i Funcional emesa pel Desenvolupador del programari per garantir que els requeriments GxP/GDPR s'han contemplat en el disseny de la solució.
- Identificació proactiva de riscos en l'execució del projecte i proposta d'actuacions per mitigar l'impacte en el compliment dels terminis definits.
- Mantenir el control documental del projecte, així com donar suport a la gestió de la revisió i aprovació de la documentació sobre la base del flux de treball definit pel client.
- Gestió de les desviacions detectades durant l'execució i/o revisió de les proves. Participació activa a la investigació de causa arrel i al seguiment de les accions correctives /preventives.
- Suport a les UATs realitzades pel BST i seguiment actiu a les desviacions detectades durant les proves.
- Suport amb la gestió de controls de canvis (avaluació de l'impacte, revisió de la informació amb enfocament basat en el risc, seguiment i/o aprovació de les activitats planificades)

c. CONSULTORS JUNIOR GXP

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 superior a 2 anys relacionada amb entorns GxP, validació de processos, validació de sistemes informàtics que suportin processos crítics GxP, elaboració d'anàlisi de riscos i altres lliurables de validació com a protocols, script test i reports.
- Experiència prèvia a la validació de sistemes de gestió de laboratori i components sanguinis en entorn GxP.
- Coneixedor de la regulació i estàndards aplicable a la validació de sistemes informàtics en entorns GxP
- Valorable experiència amb eines de programari de validació com Jira, Xray.
- Desitjable del domini del català (C1)

Principals funcions que hauràn de realitzar:

- Revisió de Documentació tècnica i Funcional emesa pel Desenvolupador del programari per garantir que els requeriments GxP/GDPR s'han contemplat en el disseny de la solució.
- Creació i actualització dels documents de Validació (SDLC) basats en la informació emesa pel desenvolupador del programari, els requeriments del client i la regulació aplicable.
- Càrrega i validació d'informació de validació a l'eina Xray i gestió dels fluxos de procés definits (Metodologia Xray).
- Creació i/o Revisió dels Plans de prova funcionals emesos pel desenvolupador de la solució per verificar que estan alineats amb els requeriments d'usuari i la regulació aplicable.
- Execució i/o revisió de l'execució dels plans de prova GxP a Xray. Verificació de la idoneïtat de les evidències emeses per l'equip funcional versus els requeriments d'usuari definits per a cada vertical del sistema.
- Suport a l'equip funcional en l'avaluació de la solució realitzada amb usuaris finals als diferents llocs on es disposarà del sistema.

- Suport en la Verificació de la migració de dades, a cadascun dels llocs on es desplegarà la solució, tenint en compte les consideracions GxP i els requeriments del client.
- Revisió de les activitats definides per a la integració de la solució amb els sistemes definits a l'abast del projecte, des del punt de vista regulatori.
- Suport a les UATs realitzades pel BST i seguiment actiu a les desviacions detectades durant les proves.
- Seguiment i participació activa en la verificació del compliment dels Quality gates definits pel proveïdor de la infraestructura informàtica.

CONSULTOR AMB PERFIL PRIVADESA I PROTECCIÓ DE DADES - GDPR

Requisits en formació i experiència:

- Enginyer industrial, informàtic, telecomunicacions, llicenciatura en dret
- Més de 3-4 anys d'experiència en projectes de privadesa/protecció de dades/seguretat TI.
- Certificacions en privadesa i protecció de dades (DPO, CIPP/E, CIPT, etc.).
- Coneixement de la GDPR i altres regulacions de privadesa com també del marc normatiu integral de dades (Data Act, AI Act, etc.).

Principals funcions que haurà de realitzar:

- Assessorament en protecció de dades, permisos d'enviament de comunicacions, etc.
- Anàlisi de conformitat GDPR en la revisió de documents funcionals proporcionats pel desenvolupador de la solució.
- Revisió del RAT sobre la base dels tractaments de dades personals identificats als documents funcionals proporcionats pel desenvolupador de la solució.
- Plantejament d'accions i/o Recomanacions tècniques que mitiguin els riscos regulatoris identificats, en participació amb l'equip legal del BST
- Seguiment del pla de mitigació i verificació de l'estat de compliment regulatori GDPR juntament amb l'equip legal del BST una vegada completades les activitats.
- Donar suport amb la verificació dels permisos necessaris per complir la normativa en la comunicació amb els donants/pacients
- Assegurar el compliment de la normativa pel que fa al tractament de les dades dels donants i/o pacients del BST.

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 amb 15 dies d'avis. 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 iniciïn i realitzin 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.
- Els currículums presentats hauran de ser vinculants. El BST es reserva el dret de validar l'experiència i exigir canvis en l'equip si és necessari.

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 (1.750h).

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/tres 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 del personal vinculat als projectes com la connectivitat dels seus treballadors als diferents entorns o eines corporatives de la oficina.

Si hi ha consultors fora del àrea de Barcelona, el BST no es farà càrrec de les despeses de viatge.

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 avís 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 del 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 i per tant caldrà dur a terme dins el contracte vigent.
- 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 de transició no consumirà hores del contracte i haurà de garantir continuïtat operativa.

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. OBLIGACIONS DEL CONTRACTISTA

Clàusula de propietat intel·lectual

La propietat intel·lectual dels treballs realitzats a l'empareda d'aquest contacte pertany a BST de forma exclusiva. Els productes o subproductes derivats, no podran ser utilitzats sense la deguda autorització prèvia.

L'accés a informació i/o productes protegits per la propietat intel·lectual, propietat de BST, necessaris per al desenvolupament del producte o servei contractat no pressuposa en cap cas la cessió de la mateixa.

L'empresa contractada accepta expressament que els drets d'explotació dels productes derivats d'aquest plec corresponen única i exclusivament a BST. Així doncs, el contractat cedeix, amb caràcter d'exclusivitat, la totalitat dels drets d'explotació dels treballs objecte d'aquest plec, inclosos els drets de comunicació pública, reproducció, transformació o modificació o qualsevol d'altre dret susceptible de cessió en exclusiva, d'acord amb la legislació sobre drets de propietat intel·lectual.

Confidencialitat

L'empresa contractada s'obliga a no difondre i a guardar el més absolut secret de tota la informació a la qual tingui accés en compliment del present contracte i a subministrar-la només al personal autoritzat per BST.

Quan l'objecte del contracte sigui la construcció i/o el manteniment de Sistemes d'Informació i/o Infraestructures Tecnològiques, el deure de secret inclou als components tecnològics i mesures de seguretat tècniques implantades en els mateixos.

L'Empresa contractada serà responsable de les violacions del deure de secret que es puguin produir per part del personal al seu càrrec. Així mateix, s'obliga a aplicar les mesures necessàries per a garantir l'eficàcia dels principis del mínim privilegi i necessitat de conèixer, per part del personal participant en el desenvolupament del contracte.

Un cop finalitzat el present contracte, l'empresa contractada es compromet a destruir amb les garanties de seguretat suficients o retornar tota la informació facilitada per BST, així com qualsevol altra producte obtingut com a resultat del present contracte

Protecció de dades

L'adjudicatari s'obliga a tractar les dades de caràcter personal a les quals tingui accés en ocasió del compliment del present contracte d'acord amb les instruccions dictades per BST, sense que en cap cas les pugui aplicar ni utilitzar amb una finalitat diferent a aquell compliment, ni comunicar-les, ni tan sols per a la seva conservació, a d'altres persones, i tindrà de conformitat amb la normativa aplicable en matèria de contractació la consideració d'encarregat del tractament.

a) L'adjudicatari resta obligat al secret professional pel que fa a les dades de caràcter personal a les quals tingui accés en ocasió del compliment del present contracte, obligació que subsistirà, fins i tot, un cop el contracte s'hagi extingit, per finalització del seu termini o objecte, per resolució o per qualsevol altra causa legalment admesa o establerta en aquest contracte.

Així mateix, l'adjudicatari ha de guardar reserva respecte de les dades o antecedents dels quals hagi tingut coneixement en ocasió del present contracte. En aquest sentit, la documentació i informació a la qual tingui accés l'adjudicatari té caràcter confidencial, i no podrà ser objecte de reproducció total o parcial per cap mitjà o suport. Per tant, no se'n podrà fer cap tractament ni edició, informàtica o no, ni transmissió a terceres persones fora de l'estricta àmbit d'execució directa del present contracte, ni tan sols entre la resta del personal que tingui o pugui tenir l'entitat que presta el servei objecte d'aquest.

Si l'accés a les dades es fa als locals de BST, l'adjudicatari té prohibit incorporar les dades a d'altres sistemes o suports sense autorització expressa i haurà de complir amb les mesures de seguretat establertes en el document de seguretat del responsable del tractament.

En tot cas, i sens perjudici d'altres mesures a adoptar d'acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals, només podran accedir a les esmentades dades de caràcter personal, informacions i documentació les persones estrictament imprescindibles per al desenvolupament de les tasques inherents al propi encàrrec. Totes elles seran advertides per l'adjudicatari del caràcter d'informació confidencial i reservada i del deure de secret als quals estan sotmeses, i aquell serà responsable del compliment d'aquestes obligacions per part del seu personal.

b) L'adjudicatari manifesta que té implantades les mesures de caràcter tècnic i organitzatiu necessàries per garantir la seguretat de les dades de caràcter personal a les quals tindrà accés en ocasió de l'execució del present contracte, tot evitant-ne la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat, tenim en compte l'estat de la tecnologia, la naturalesa de les dades emmagatzemades i els riscos a que estan exposades, i en estricte compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

Aquestes mesures de seguretat implantades per l'adjudicatari són les corresponents al nivell alt, i son d'aplicació als fitxers, centre de tractament, locals, equips, sistemes, programes i persones que intervinguin en el tractament de les dades en els termes que estableix aquell reglament.

c) El BST podrà designar, en qualsevol moment, durant la vigència del present contracte, a personal intern o extern per a verificar que l'adjudicatari té implantades les mesures necessàries per garantir la seguretat de les dades de caràcter personal.

d) Durant la vigència del contracte l'adjudicatari haurà de conservar qualsevol dada objecte de tractament, llevat que rebí indicacions en sentit contrari del BST.

e) Una vegada executat el present contracte, l'adjudicatari haurà de destruir i/o retornar al BST, d'acord amb allò que s'estableixi legalment o les indicacions que li transmeti aquest, les dades de caràcter personal que hagin estat objecte de tractament per part d'aquell durant la vigència del mateix, juntament amb els suports o documents en que consti alguna dada de caràcter personal. El retorn de les dades a BST es durà a terme en el format i els suports utilitzats per l'adjudicatari per al seu emmagatzematge.

En el cas que alguna precisió legal exigeix la conservació de les dades, o de part d'elles, l'adjudicatari haurà de conservar-les, degudament bloquejades, per impedir-ne l'accés i el tractament en tan en quant puguin derivar-se responsabilitats de la seva relació amb el BST.

f) En el cas que destini les dades a les quals tingui accés a una finalitat diferent a l'establerta, o les comuniqui o les utilitzi incomplint les estipulacions del present contracte o les instruccions del BST, l'adjudicatari serà considerat responsable del tractament i respondrà personalment de les infraccions que hagi comès i de les possibles reclamacions que es puguin produir al respecte.

El BST repercutirà en l'adjudicatari els costos corresponents a les sancions i/o indemnitzacions a les que hagi de fer front que s'haguessin originat directa o indirectament pel deficient i/o negligent tractament de dades de caràcter personal realitzar per l'adjudicatari. En tot cas, l'adjudicatari s'obliga a mantenir indemne al BST de totes les despeses o altres conseqüències negatives que se li puguin originar a causa dels esmentats tractaments, sancions i/o indemnitzacions.

Altres Aspectes:

- Cal acceptar tots i cadascun dels requeriments exposats en el present plec de prescripcions tècniques per tal d'optar a la prestació del servei.
- El licitador és responsable de l'aportació de tots els recursos humans i tècnics necessaris per realitzar les tasques contractades en els terminis compromesos.

- Haurà de mantenir una relació de tot el personal que forma l'equip de treball, completament vigent. També haurà d'identificar, seguint la normativa / directriu del BST, al personal que presta els serveis.
- Caldrà notificar amb un termini mínim de 15 dies, qualsevol modificació del personal que forma l'equip de treball, prèvia acceptació del BST. També s'ha de comprometre a incorporar els recursos necessaris per garantir la correcta prestació de servei.
- En cas de malaltia o baixa dels membres de l'equip de treball, el contractista haurà de cobrir amb suplències de personal qualificat, per tal de garantir la continuïtat i estabilitat del servei.
- El contractista haurà de consensuar el calendari de vacances de l'equip de treball amb els responsables del BST, per tal de garantir que el servei quedi cobert en tot moment. Si fos necessari, caldrà reforçar el període de vacances amb personal que no formi part de l'equip de treball habitual, per tal de que el servei no es vegi afectat en cap moment.
- L'adjudicatari, serà el responsable de vetllar per la seguretat del seu personal, responnent davant dels Tribunals competents dels accidents o danys que puguessin derivar-se de la prestació del servei en els seus diferents àmbits.
- En compliment amb la Llei de Prevenció de Riscos Laborals 31/95, Llei 54/2003 i el Reial Decret 171/2004 de coordinació d'activitats empresarials, el contractista abans d'iniciar els treballs objecte d'aquest plec, haurà d'acreditar la modalitat d'organització preventiva adoptada per l'empresa d'acord amb el requerit al Reglament dels Serveis de Prevenció 39/97 i RD 604/2006 (servei de prevenció propi, servei de prevenció aliè, treballador designat), així com la implantació del pla de prevenció de riscos laborals o sistema de gestió de la prevenció a l'empresa.
- L'activitat desenvolupada per l'empresa adjudicatària serà l'adequada per garantir la seguretat i salut dels seus propis treballadors i dels treballadors del BST.
- L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna del BST per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.
- El contractista informará als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció adoptar a les instal·lacions del BST, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades.

8. FORMAT I ESTRUCTURA DE LES OFERTES A PRESENTAR

Sobre B OFERTA TÈCNICA

Les empreses interessades que optin a la licitació hauran de presentar oferta d'acord amb l'estructura que es mostra a continuació:

1. Introducció

2. Resum Executiu : visió global del projecte : breu i concret amb els continguts més significatius de la proposta, afegint l'enfocament, la organització, recursos, eixos i lliurables més destacats.

3. Abast, Metodologia d'enfocament de servei

3.1. Abast del projecte i enfocament

3.2. Metodologia de servei

Específicament plantejament general del servei. Visió general de la PMO i metodologia proposada en la planificació de projecte i lliurables de cada etapa, condicions del servei, etc

4. Organització del servei

4.1. Organització

4.2. Lliurables

En aquest apartat cal incorporar el detall tècnic i organitzatiu de la proposta de servei. Cal desenvolupar detalladament la proposta de servei plantejada per part del contractista. Ha d'incloure com a mínim detall de com s'abordarà el projecte en base a la metodologia i la planificació del desenvolupament.

5. Equip de projecte

5.1. Equip de treball: Rols i CV.

En aquest apartat cal aportar en aquests el detall de l'experiència en el sector i coneixement en altres projectes similars que es mostri en els seus CVs. Exposant el Dimensionament de l'equip de treball (assignació de recursos) i dedicació proposada: perfils, tasques, etc. Proposar CV's que siguin els que realment faran el projecte, tot d'acord amb l'exposat en els apartats anteriors d'aquest PPT

6. Propostes i millores addicionals en diversos apartats com poden ser

- en el suport tècnic en la validació GXP
- en l'optimització de processos
- en l'àmbit de protecció de dades GDPR
- en el pla de transferència al final de la prestació

SOBRE C OFERTA ECONÒMICA

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 licitadors hauran de presentar en el sobre C la seva oferta econòmica, per a tota la licitació, donat el caràcter compacte de la mateixa, seguint el model de l'annex C del PCAP. A títol enunciatiu, cal detallar l'import corresponent a cadascun dels exercicis.

L'oferta econòmica ha de fixar l'oferta del licitador sense IVA i amb IVA, i serà l'element sobre el qual s'aplicarà els criteris d'adjudicació fixats en el plec de clàusules administratives.

Els criteris de valoració de caràcter automàtic s'aplicaran sobre la oferta econòmica corresponent a la totalitat del contracte, incorporant les prorrogues

ALTRES ELEMENTS A INCORPORAR EN EL SOBRE C - ALTRES CRITERIS AUTOMÀTICS

Les empreses licitadores per tal de poder ser avaluades i aplicar els altres criteris automàtics, hauran d'aportar la documentació següent:

- Certificacions i acreditacions professionals del personal adscrit a l'oficina i que siguin vinculades al objecte del contracte

9. FACTURACIÓ

El pla de facturació serà per les hores realitzades mensualment. El contractista farà una previsió lineal d'hores mensuals, i com a màxim es podran facturar aquestes amb la prèvia aprovació de la Direcció TIC del BST. Les hores no realitzades es poden acumular pels següents mesos però sempre amb un topall mensual i anual segons contracte.

Pressupostos per Lots

Cabecera: CSE/1000/1100006991/25/PO SERVEI OFICINA PROJECTE GEA GXP.

Lot: 001

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006342	Desenvolupament de software i programari informàtic	UN	236.036,000	1,210000	1,000000	285.603,56	236.036,00	21

Total partida amb iva:	285.603,56
Total partida sense iva:	236.036,00
Total lot amb iva:	285.603,56
Total lot sense iva:	236.036,00
Total expedient amb iva:	285.603,56
Total expedient sense iva:	236.036,00