

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

SERVEIS DE REPROGRAMACIÓ, INTEGRACIÓ, VALIDACIÓ, CERTIFICACIÓ I MANTENIMENT D'UN PRODUCTE SANITARI TIPUS SOFTWARE, PER AL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ PRESTO, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA- INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER. Exp. F25.005NS

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

En el marc del Projecte de Recerca "Plataforma de Suport Decisional per Optimitzar l'Atenció de Salut Mental en Atenció Primària (PRESTO)", amb referència 11851-25 FRCB, per a Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant, FRCB-IDIBAPS), finançat amb el suport del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i el Ministeri de Sanitat, amb durada prevista de 12 mesos, es pretén contractar el servei de reprogramació, validació i certificació, així com manteniment d' una plataforma de suport a les decisions mèdiques en salut mental juntament amb una aplicació de seguiment i tractament psicològic per a pacients que presentin simptomatologia d' ansietat i depressió de lleu a moderada.

L' empresa contractada s' encarregarà de:

- **Desenvolupament tècnic i integració:** Reprogramar l'aplicació per a mòbils PRESTOapp (iOS i Android) per a la seva validació tècnica i finalitzar el desenvolupament de la Plataforma de suport decisional PRESTO, integrant-les perquè funcionin conjuntament. Ambdues eines hauran de ser funcionals en català i castellà. Allotjar la solució en AWS i realitzar el manteniment.
- **Certificació regulatòria:** Elaboració i execució íntegra del pla regulatori (documentació per a la validació tècnica, certificació de la solució, aprovació per l'AEMPS, assegurança o garantia financera que cobreixi els subjectes participants i pagament de taxes i gestions), fins a obtenir el marcatge CE com a producte sanitari de la classe que correspongui segons l'avaluació regulatòria realitzada conforme al Reglament (UE) 2017/745.
- **Infraestructura i integració:** Implementar la plataforma i l' app en una infraestructura cloud que compleixi amb els més alts estàndards de seguretat i confidencialitat per a dades sanitàries, que sigui escalable i integrable amb sistemes d' informació sanitaris públics, garantint la interoperabilitat mitjançant estàndards sanitaris.

- **Assessoria en avaluació clínica:** Assessorar en el disseny, conducció, recollida i anàlisi de dades dels estudis clínics perquè s'ajustin als requeriments regulatoris, sense executar directament aquests estudis.
- **Manteniment i suport:** Proporcionar manteniment i optimització del programari durant el curs del projecte, incloent actualitzacions de seguretat i millores basades en els resultats de l'estudi pilot.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

2.1. Objectiu de la contractació:

La finalitat del contracte és l'execució del projecte de recerca 11851-25 FRCB "Plataforma de Suport Decisional per Optimitzar l'Atenció de Salut Mental en Atenció Primària (PRESTO)" que té com a objectiu la finalització del desenvolupament, validació, certificació i manteniment d'una plataforma de suport a les decisions mèdiques en salut mental juntament amb una aplicació per al seguiment i tractament psicològic de pacients amb simptomatologia ansiós-depressiva lleu a moderada. Aquestes eines estan dirigides a millorar el seguiment i tractament de persones que pateixen problemes de salut mental en Atenció Primària (AP) i optimitzar els temps d'atenció.

2.2 Antecedents:

Segons estudis recents, la prevalença de problemes de salut mental en atenció primària (AP) a Espanya arriba entre el 30 i el 50% dels pacients. Al voltant del 5% d'aquests casos són trastorns mentals severos (trastorns psicòtics, trastorn bipolar, trastorns obsessivocompulsiu, trastorn depressiu major sever, etc.) que finalment reben una atenció especialitzada en centres de salut mental ambulatoris per a adults (CSMA), en un procés de derivació que pot demorar d'1 a 3 mesos donada el nombre de derivacions que han de ser valorades.

No obstant això, més preocupant encara és el significatiu percentatge dels problemes de salut mental en els quals predominen els trastorns afectius lleus a moderats i trastorns d'ansietat que han de ser avaluats i tractats pels metges d'AP. Aquest grup de trastorns suposen un cost del 2% del PIB total espanyol i són responsables de més del 50% del cost total dels trastorns mentals. Això deriva en una demanda assistencial que excedeix els recursos existents actualment en gairebé tots els Centres d'Atenció Primària (CAP) del país.

Amb la intenció de millorar tota aquesta situació, un grup de recerca de la Unitat de Trastorns afectius i Bipolars de l'Hospital Clínic de Barcelona, va iniciar fa uns anys la creació de l'eina PRESTO.

2.3 Objectius que es pretenen aconseguir amb la contractació:

Amb la present contractació es pretén contractar els serveis d'una empresa especialitzada en desenvolupament i certificació de programari com a producte sanitari (SAMD), que s'encarregui de reprogramar completament i integrar per que funcionin de forma conjunta, una plataforma de suport a les decisions mèdiques per a metges d'atenció primària i una aplicació per a smartphone per al seguiment i tractament psicològic de pacients amb simptomatologia ansiós-depressiva lleu a moderada.

Ambdues eines, al final de la prestació de serveis, han de tenir la validació i certificació necessàries per poder realitzar estudis clínics amb elles, així com l'obtenció del marcatge CE per a possible comercialització com a producte sanitari de la classe que correspongui segons avaluació regulatòria.

El principal objectiu que es pretén aconseguir és l'elaboració del pla regulatori necessari per a la plataforma i l'App, i especialment l'execució d'aquest pla, incloent totes les tasques, processos d'avaluació de les eines desenvolupades, validació, documentació tècnica, pagament de drets i taxes així com la presentació d'aquesta als organismes oficials corresponents (AEMPS, Organisme notificat), fins a obtenir la certificació i marcatge CE.

Cal indicar que el disseny de la plataforma i l'aplicació ja estan realitzats en el moment d'iniciar aquesta contractació, amb la qual cosa l'Hospital Clínic de Barcelona i FRCB-IDIBAPS mantindran la propietat intel·lectual de l'eina.

2.4. Idoneïtat de la Contractació:

La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius funcionals de FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, translacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits en els quals l'Hospital desplega la seva activitat.

El fet que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos per al desenvolupament d'un projecte de recerca que busca millorar l'atenció en salut mental a nivell d'atenció primària, motiva plenament la seva necessitat i idoneïtat.

3. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI QUE ES REQUEREIX

La contractació del servei de desenvolupament, validació, certificació i manteniment del producte sanitari "PRESTO", contempla la realització de les següents tasques per part de l'empresa contractada, agrupades en quatre àrees principals:

3.1. Desenvolupament tècnic i integració

- Reprogramació i desenvolupament: Reprogramar PRESTOapp (iOS i Android), publicar-la a les Apps stores i integrar-la completament amb la plataforma PRESTO. Ambdues han de ser funcionals en català i castellà.
- Gestionar l'allotjament de l'App i la plataforma, realitzant la migració i allotjant-les en els servidors de l'empresa proveïdora (AWS de l'empresa) per facilitar les posteriors gestions i l'elaboració de documentació tècnica.
- Integració tecnològica: Implementar la solució en infraestructura cloud d'alta seguretat, escalable i preparada per a futura integració amb sistemes sanitaris públics, garantint interoperabilitat amb estàndards sanitaris (com HL7/FHIR).
- Manteniment i optimització: Implementar un pla de manteniment preventiu, gestió de canvis, optimització de rendiment i millores basades en els resultats de l'estudi pilot.

3.2. Validació i certificació regulatòria

- Avaluació i estratègia regulatòria: Determinar la classificació adequada del programari segons el Reglament (UE) 2017/745 (MDR) i establir l'estratègia de certificació completa.
- Documentació per a l'AEMPS: Elaborar la documentació necessària per iniciar investigació clínica, incloent-hi característiques tècniques, avaluació preclínica i proves de validació.
- Sistema de Gestió de Qualitat: Implementar un SGC conforme a ISO 13485 o equivalent, incloent procediments per a gestió de riscos, desenvolupament de programari, avaluació clínica, usabilitat i ciberseguretat.
- Avaluació de riscos i seguretat: Realitzar anàlisis de riscos segons ISO 14971 o equivalent i validació de ciberseguretat, incloent avaluació de vulnerabilitats i pla de mitigació.
- Validació tècnica: Validar el programari segons IEC 62304 o equivalent i GAMP 5, incloent plans de desenvolupament, especificacions, verificació i control de versions.
- Expedient tècnic: Elaborar i presentar l'expedient tècnic complet davant l'Organisme Notificat, demostrant el compliment del MDR.

3.3. Assessorament en avaluació clínica i usabilitat

- Assessoria en avaluació clínica: Proporcionar assessorament en el disseny i planificació d'estudis de validació clínica, elaboració de protocols de recollida de dades, i anàlisi de resultats per complir amb requisits regulatoris. Això inclourà revisió de literatura científica i benchmarking pertinent.

- Assessoria en validació d' usabilitat: Assessorar en el disseny de proves amb usuaris finals segons IEC 62366 o equivalent, incloent-hi protocols per a avaluació de la interfície i identificació de possibles errors d' ús.

3.4. Certificació final i post-implementació

- Certificació MDR: Obtenir els certificats UE de Sistema de Gestió de Qualitat, Avaluació de Documentació Tècnica i Declaració de Conformitat, així com registre en EUDAMED i AEMPS per al seu marcatge CE com a MDR de la classe corresponent.
- Pla de postcomercialització: Dissenyar el pla de seguiment postimplementació (PMS), formats per a informes periòdics de seguretat (PSUR) i pla de seguiment clínic (PMCF).

Tots els lliurables esmentats en cada fase hauran de ser proporcionats segons els estàndards i requisits establerts per la normativa aplicable. L' adjudicatari serà responsable de totes les taxes regulatòries i despeses associades al procés de certificació.

El termini de lliurament de tota la documentació i certificació haurà de realitzar-se com a màxim en data 31/12/2025.

S'adjunta com a Annex 2 un document detallat de totes les accions i requisits a realitzar per l' empresa contractada. (PRESTO: Serveis Desenvolupament, Validació, Certificació).

4. ALTRES CONSIDERACIONS ESSENCIALS

4.1. Seguiment i coordinació

L' adjudicatari mantindrà informats a FRCB-IDIBAPS i a l' equip investigador de les fases, activitats i resultats del projecte en tot moment. S' establiran reunions periòdiques de seguiment, i l' adjudicatari haurà de garantir la participació de l' equip investigador en activitats clau com:

- Definició de necessitats d' usuari
- Establiment de requeriments de disseny
- Anàlisi de riscos
- Planificació de sessions de validació funcional i usabilitat
- Avaluació de resultats de proves i verificacions

4.2. Consideracions econòmiques

L' oferta econòmica presentada haurà d' incloure tots els costos associats al projecte. De forma informativa no limitativa:

- **Taxes regulatòries completes:**
 - Taxes d' Organisme Notificat
 - Taxes d' AEMPS

- Taxes de registre en EUDAMED
- Altres taxes regulatòries requerides per al marcatge CE com A MDR.
- **Despeses addicionals:**
 - Costos dels serveis cloud (AWS) que es requereixin per al funcionament i emmagatzematge de les dades.
 - Costos associats a la contractació d'una pòlissa d'assegurances, que cobreixi el possible dany dels participants, requisit indispensable per a l'aprovació de l'AEMPS.
 - Costos de reunions amb l'equip investigador, desenvolupadors inicials i personal tècnic de l'Hospital Clínic.
 - Despeses de desplaçament necessàries per a l'execució del Projecte.
 - Gestió de canvis menors durant el procés de certificació, sempre que no impliquin noves funcionalitats

4.4. Lliurament i terminis

- El desenvolupament complet del projecte, incloent tots els elements lliurables i l'obtenció del marcatge CE, s'haurà de dur a terme en un període no superior a 31 de desembre de 2025.
- Tota la documentació generada durant el projecte que formi part dels requisits del Reglament UE 2017/745 s'haurà de lliurar a FRCB-IDIBAPS a mesura que es vagi desenvolupant, no només en finalitzar el projecte.
- Tots els milers de persones i entregables s'han de completar de forma independent al seu ordre cronològic, segons les necessitats del projecte.

4.5. Infraestructura tècnica

- Els servidors cloud que allotgin l'aplicació i la plataforma hauran d'estar ubicats en territori de la Unió Europea.
- La infraestructura d'emmagatzematge i processament de dades haurà de complir amb tots els requisits de la normativa espanyola i europea en matèria de protecció de dades de salut i permetre l'escalabilitat i integració futura amb sistemes sanitaris públics.
- L'adjudicatari proporcionarà la infraestructura cloud necessària per a l'allotjament del producte durant la fase de desenvolupament i certificació, i posteriorment facilitarà la migració a altres servidors si així es requereix.

5. DRETS DE LES PARTS

Més enllà dels drets i obligacions per a les parts establertes anteriorment, la prestació del servei no generarà cap dret per a l'adjudicatari en relació amb la propietat intel·lectual i industrial dels resultats que generi l'execució del contracte.

FRCB-IDIBAPS i l'Hospital Clínic de Barcelona seran els titulars dels drets de propietat intel·lectual i industrial del producte resultant, així com dels drets d'explotació comercial que se'n puguin derivar.

L'adjudicatari està obligat a facilitar a FRCB-IDIBAPS accés gratuït de forma indefinida a la informació, documents i dades que s' hagin utilitzat o que es generin com a conseqüència d' aquest contracte.

Sra. Ariadna Mas
Project Manager

ANNEX 1 PPT

**DECLARACIÓ RESPONSABLE SOBRE COMPLIMENT DELS REQUISITS
TÈCNICS ESSENCIALS**

El/la Sr./Sra. _____, amb NIF núm. _____, com a representant legal de l'empresa _____, amb CIF núm. _____, amb residència a _____, carrer _____, núm. _____,

DECLARA,

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en els Plecs de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procés d'adjudicació del contracte de "PRESTO", i que es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I perquè així consti, signa aquesta declaració responsable, en _____, el _____ de _____, de 2025.

Identificació i signatura del representant legal

ANNEX 2 PPT

Document detallat de totes les accions i requisits a realitzar per l' empresa contractada. (PRESTO: Serveis Reprogramació, Validació, Certificació).

1. Desenvolupament tècnic i integració

- **Milestone 1:** Reprogramació PRESTOapp (iOS i Android) i la seva completa integració amb la plataforma. Publicació en apps stores.
 - **Objectius:**
 - Adaptar l'aplicació mòbil PRESTOapp per complir amb els requisits regulatoris de producte sanitari i assegurar la seva integració amb la plataforma web PRESTO.
 - Tant l' aplicació com la plataforma han de ser funcionals en dos idiomes, Català i Castellà.
 - **Deliverables:**
 - Codi font validat per a iOS i Android
 - Publicació de l'apps a Google Play Store i Apple app store.
 - Documentació d' APIs i protocols d' integració
 - Pla de control de versions i relleues
 - **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis de desenvolupament mòbil regulat:
 - Desenvolupament iOS amb experiència prèvia en e-health
 - Desenvolupament Android amb experiència prèvia en e-health
 - Experts en seguretat d'apps mèdiques
 - Serveis de validació mòbil:
 - Testing especialitzat en apps mèdiques
 - Validació d' usabilitat mòbil
 - Verificació d' integració amb APIs
 - Serveis de documentació tècnica:
 - Documentació de desenvolupament regulat
 - Especificacions tècniques detallades
 - Manuals d' integració
- **Milestone 2:** Integració de la Plataforma i l'App en AWS – Hospital Clínic
 - **Objectiu:** Integrar la plataforma PRESTO en la infraestructura AWS de l' Hospital garantint compliment regulatori i seguretat.
 - **Deliverables:**
 - Arquitectura cloud validada
 - Documentació de configuració d' AWS per a entorns sanitaris
 - Plans de contingència i backup
 - Informes de validació de seguretat cloud
 - Documentació de compliment GDPR
 - Procediments de manteniment i monitoratge

- **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis d'arquitectura cloud:
 - Arquitectes AWS certificats en entorns sanitaris
 - Experts en compliance sanitari
 - Especialistes en seguretat cloud
 - Serveis de validació cloud:
 - Validació d'infraestructura
 - Testing de seguretat cloud
 - Auditoria de configuració
 - Serveis de documentació:
 - Documentació d'arquitectura
 - Plans de disaster recovery
 - Procediments operatius
- **Milestone 3:** Integració de la solució completa (Plataforma +App) amb CAPs CatSalut
 - **Objectiu:** Assegurar la integració escalable i segura amb els sistemes de gestió clínica dels Centres d'Atenció Primària del CatSalut.
 - **Deliverables:**
 - Especificacions d'integració HL7/FHIR
 - Documentació d'APIs d'integració
 - Proves d'integració validades
 - Pla d'escalabilitat i rendiment
 - Documentació de seguretat d'integracions
 - Procediments de desplegament esglaonat
 - **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis d'integració sanitària:
 - Experts en HL7/FHIR
 - Especialistes en sistemes sanitaris
 - Consultors d'interoperabilitat
 - Serveis de validació:
 - Testing d'integracions
 - Proves de càrrega i escalabilitat
 - Validació de seguretat
 - Serveis de gestió:
 - Coordinació amb Equip tècnic de desenvolupament de sistemes del CatSalut
 - Gestió de desplegament
 - Suport a la implementació
- **Milestone 4:** Manteniment i Optimització de la Plataforma i l'App
 - **Objectiu:** Garantir el funcionament òptim i compliment continu de la plataforma mitjançant manteniment proactiu i millores incrementals. Implementar millores en l'algoritme o plataforma final en base als resultats de l'estudi pilot.
 - **Deliverables:**
 - Pla de manteniment preventiu

- Procediments de gestió de canvis
 - Informes de rendiment i optimització
 - Documentació d' actualitzacions
 - Registre d' incidències i resolucions
 - Pla de millora en base a l' experiència de l' estudi pilot
 - Desenvolupament i integració de millores
- **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis de manteniment:
 - Suport tècnic especialitzat
 - Manteniment preventiu
 - Gestió d' actualitzacions
 - Serveis d' optimització:
 - Anàlisi de rendiment
 - Optimització de codi
 - Millora de processos
 - Serveis de suport:
 - Help desk especializado
 - Monitoratge 24/7
 - Gestió d' incidències

2. Planificació inicial i anàlisi regulatòria

- **Milestone 5:** Avaluació Regulatòria i Estratègia de Certificació de la plataforma i l'App PRESTO
 - **Objectiu:** Determinar la classificació del programari i establir l'estratègia regulatòria per complir amb els requisits de l'AEMPS i el Reglament (UE) 2017/745 (MDR) per obtenir el marcatge CE.
 - **Deliverables:**
 - Informe de Classificació del Programari: Anàlisi detallada aplicant la Regla 11 del MDR per confirmar la classificació com a Classe IIb.
 - Mapa Regulatori: Esquema dels requisits de certificació aplicables tant a nivell de la UE com d' Espanya.
 - Pla d'Implementació del Sistema de Gestió de Qualitat (SGC): Estratègia per desenvolupar un SGC conforme a la norma ISO 13485.
 - Estratègia de Validació segons GAMP 5: Pla per a la validació del programari seguint les directrius de GAMP 5.
 - Pressupost Estimat de Taxes Regulatòries i Certificacions: Planificació dels costos associats a les taxes d' avaluació i certificació.
 - **Serveis Externs Requerits:**
 - Consultoria especialitzada en classificació de productes sanitaris:
 - Experiència demostrable en classificació de SAMD Classe IIb
 - Coneixement específic de l' AEMPS i procés MDR
 - Mínim 5 anys d' experiència en consultoria MDR
 - Certificacions rellevants de l' equip consultor
 - Serveis d' anàlisi preliminar:
 - Avaluació GAP regulatori
 - Anàlisi comparativa amb productes similars
 - Avaluació preliminar de conformitat

- Serveis de gestió d' Organisme Notificat:
 - Criteris de selecció (abast, experiència, temps)
 - Pla d' interacció i cronograma
 - Gestió de costos i pressupostos

3. Preparació de la documentació necessària per a la validació i la certificació de la solució completa (Plataforma+ app PRESTO)

3.1 Documentació per a la validació de la Plataforma i l' App

- **Milestone 6:** Obtenir la documentació requerida per l'AEMPS per iniciar Investigació Clínica.

- **Objectius:**

- Elaborar la documentació necessària, que demana l'AEMPS per poder iniciar una investigació clínica amb la plataforma i l'App.
- Documentació que descrigui el procés de disseny i desenvolupament del programari, validació d' aquest. Incloent els resultats resumits de les verificacions, validacions i proves realitzades.

- **Deliverables:**

- Plantilla de resum general de Seguretat Farmacològica (RGSF) o equivalent
- Document amb les Característiques tècniques i funcionals del dispositiu.
- Document d' avaluació pre clínica. Seguint la secció 2.3, capítol II, Annex XV del MDR, l' IB ha d' incloure un estudi preclínic, avaluació basada en proves preclíniques rellevants i dades experimentals.
- Documentació de validació seguint estàndards IEC 62304: 2006
- Documentació sobre les proves de ciberseguretat, verificació i validació de la seguretat, incloent-hi característiques de seguretat, escenaris de vulnerabilitat, proves de penetració. Seguint la Guia MDCG 2019-16 Ciberseguretat en dispositius mèdics.

3.2 Realització de proves i documentació necessària per a la tramitació del certificat CE de la Plataforma i l' App

3.2.1 Desenvolupament del Sistema de gestió de Qualitat (SGC)

- **Milestone 7:** Implementació del SGC conforme a ISO 13485
 - **Objectiu:** Establir processos de gestió de qualitat que assegurin el compliment amb el MDR i els requisits de l' AEMPS.
 - **Deliverables:**
 - Manual del Sistema de Gestió de Qualitat (SGC)
 - Procediments Normalitzats de Treball (SOPs) del SGC:
 - Gestió de Riscos (ISO 14971)
 - Desenvolupament de Programari (IEC 62304)
 - Avaluació Clínica (MDR Annex XIV)

- Usabilitat (IEC 62366)
- Ciberseguretat (ISO 27001, IEC/TR 80001-2-2)
- Pla d' Auditories Internes
- Informe d' Avaluació i Millores del SGC
- **Serveis Externs Requerits:**
 - Consultoria especialitzada en ISO 13485:
 - Desenvolupament complet de documentació del SGC
 - Implementació de processos i procediments
 - Formació del personal en SGC
 - Serveis d' auditoria:
 - Programa d' auditories internes
 - Auditories de proveïdors crítics
 - Mock audits pre-certificació
 - Support en gestió documental:
 - Sistema de control documental
 - Desenvolupament de plantilles i formats
 - Gestió de registres de qualitat

3.2.2 Gestió de riscos i Ciberseguretat

- **Milestone 8:** Avaluació de Riscos segons ISO 14971 i Validació de Ciberseguretat
 - **Objectiu:** Identificar, analitzar i mitigar riscos relacionats amb la seguretat i la ciberseguretat del programari.
 - **Deliverables:**
 - Anàlisi de Riscos (FMEA, FTA) segons ISO 14971
 - Pla de Gestió de Riscos
 - Avaluació de Ciberseguretat
 - Estratègia de Protecció de Dades
 - **Serveis Externs Requerits:**
 - Consultoria en gestió de riscos:
 - Desenvolupament d' anàlisi FMEA i FTA
 - Avaluació de riscos de ciberseguretat
 - Pla de mitigació de riscos
 - Serveis de ciberseguretat:
 - Auditories de seguretat
 - Proves de penetració
 - Avaluació de vulnerabilitats
 - Consultoria en protecció de dades:
 - Avaluació RGPD
 - Implementació de mesures de protecció
 - Auditoria de compliment

3.2.3 Validació del Programari

- **Milestone 9:** Validació del Programari segons IEC 62304 i GAMP 5
 - **Objectiu:** Assegurar que el programari compleix amb els estàndards regulatoris de desenvolupament i validació.

- **Deliverables:**
 - Pla de Desenvolupament del Programari (SDP)
 - Arquitectura del Programari (SAD)
 - Especificacions de Requisits (SRS)
 - Estratègia de Testing i Pla de Verificació
 - Validació segons GAMP 5
 - Registre de Canvis i Control de Versions
 - Documentació de Traçabilitat (URS-FDS-RTM)
- **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis de V&V independent:
 - Testing de seguretat i funcionalitat
 - Validació de requisits
 - Proves d' integració
 - Serveis especialitzats:
 - Testing de penetració
 - Validació de ciberseguretat
 - Proves de rendiment
 - Validació d' integració:
 - Compatibilitat amb sistemes hospitalaris
 - Integració amb HIS/EMR
 - Validació en cloud
 - Suport a l' equip de DSI de l' Hospital Clínic per a compleció de documentació de validació tenint en compte la seva infraestructura.

3.2.4 Preparació de l' Expedient tècnic

- **Milestone 10:** Elaboració i Presentació de l'Expedient Tècnic
 - **Objectius:**
 - Demostrar el compliment del **Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris (MDR)**.
 - Compilar i presentar la documentació tècnica davant l' Organisme Notificat
 - **Deliverables:**
 - Expedient Tècnic complet (MDR Annex II i III)
 - Presentació davant organisme Notificat
 - Gestió de Prees i Respostes
 - **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis documentals:
 - Redacció tècnica especialitzada
 - Traducció certificada
 - Revisió i validació
 - Serveis regulatoris:
 - Presentació davant autoritats
 - Seguiment de procés
 - Gestió de respostes
 - Pagament de taxes AEMPS
 - Consultoria especialitzada:

- Revisió d'expedient fins a la seva acceptació
- Assessoria en respostes
- Suport en reunions

4. Avaluació clínica i usabilitat

- **Milestone 11:** Avaluació Clínica i Validació d'Usabilitat

- **Objectiu:** Assessorament en el disseny, dades a recollir, i conducció dels estudis de validació clínica. Demostrar la seguretat, eficàcia clínica i usabilitat del programari.
- **Deliverables:**
 - Informe d'Avaluació Clínica (CER)
 - Revisió sistemàtica de literatura i benchmarking
 - Proves amb usuaris finals (IEC 62366)
 - Validació d'efectivitat clínica
 - Informe de mitigació d'errors
- **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis d'investigació clínica:
 - Assessoria en disseny i execució d'estudis clínics de validació
 - Gestió de dades clíniques
 - Anàlisi estadística
 - Serveis d'avaluació:
 - Revisió sistemàtica de literatura
 - Avaluació d'evidència clínica
 - Redacció de CER
 - Serveis d'usabilitat:
 - Testing amb usuaris finals
 - Anàlisi de factors humans
 - Validació d'interfícies

5. Certificació final MDR

- **Milestone 12:** Obtenció de Certificació MDR Classe IIb

- **Objectiu:** Obtenir la certificació oficial MDR que acrediti PREST com a dispositiu mèdic Classe IIb per a la seva comercialització a la UE.
- **Deliverables Finals:**
 - Certificat UE de Sistema de Gestió de Qualitat:
 - Basat en Annex IX, Capítol I del MDR
 - Emès per Organisme Notificat
 - Abast específic per a PREST
 - Validesa inicial de 3 anys
 - Certificat UE d'Avaluació de la Documentació Tècnica:
 - Basat en Annex IX, Capítol II del MDR
 - Avaluació específica de PREST
 - Identificació única del producte
 - Abast d'ús aprovat
 - Declaració UE de Conformitat:
 - Elaborada pel fabricant

- Referència a certificats obtinguts
 - Identificació completa del producte
 - Confirmació de compliment MDR
 - Documentació de Registre:
 - Número UDI-DI Bàsic assignat
 - Registre a EUDAMED
 - Registre a l' AEMPS
 - Autoritzacions nacionals requerides
- **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis d' Organisme Notificat:
 - Auditoria final de certificació
 - Avaluació de documentació tècnica
 - Emissió de certificats oficials
 - Gestió de procés de certificació
 - Serveis de consultoria regulatòria:
 - Preparació de declaració de conformitat
 - Gestió de registre en EUDAMED
 - Gestió de registre AEMPS
 - Verificació final de compliment
 - Serveis de gestió documental:
 - Compilació de documentació final
 - Traduccions certificades necessàries
 - Gestió de versions finals
 - Arxiu i control documental

6. Estratègies postimplementació

- **Milestone 13:** Implementació de Pla de Postimplementació i Vigilància
 - **Objectiu:** Assegurar el monitoratge continu del programari després de la seva implementació.
 - **Deliverables:**
 - Pla de Postimplementació (PMS)
 - Informe Periòdic de Seguretat (PSUR)
 - Pla de Seguiment Clínic (PMCF)
 - Procediment d' Actualització
 - **Serveis Externs Requerits:**
 - Serveis de vigilància:
 - Sistema de seguiment
 - Anàlisi de tendències
 - Gestió de reports
 - Serveis de seguiment:
 - Recol·lecció de dades
 - Anàlisi d' efectivitat
 - Actualització documental
 - Serveis de manteniment:
 - Gestió de canvis
 - Renovació de certificacions
 - Actualitzacions regulatòries

7. Requisits generals per a tots els serveis externs

- Experiència demostrable en SAMD amb marcatge CE IIb
- Certificacions rellevants
- Sistema de qualitat certificat
- Equip qualificat documentat
- Servei en espanyol i anglès
- Disponibilitat presencial i/o online de reunions de suport
- Confidencialitat garantida
- Gestió de projectes documentada
- Referències verificables
- Gestió de presentació de documentació a organismes competents i pagament de taxes.

8. Consideracions econòmiques i de gestió

- **Totes les taxes regulatòries han d' estar incloses en els serveis:**
 - Taxes d' Organisme Notificat
 - Taxes d' AEMPS
 - Taxes de registre en EUDAMED
 - Taxes de certificació ISO
 - Altres taxes regulatòries requerides
- **Queden incloses també les despeses que es desprenguin de les reunions necessàries a realitzar durant el procés, tant amb els desenvolupadors inicials de l' Aplicació, amb l' equip tècnic de l' Hospital Clínic i amb el de gestió del projecte.**
- ***La gestió de canvis menors durant el procés de certificació ha d' estar inclosa mentre no impliqui noves funcionalitats.***
- ***Tots els milers i deliverables han de ser assolits/entregats de forma independent al seu ordre cronològic.***