

PLEC TÈCNIC PER A LA CONTRACTACIÓ D'UN SERVEI INTEGRAL DE TRAÇABILITAT DE L'INSTRUMENTAL QUIRÚRGIC DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DOCTOT JOSEP TRUETA

1 OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

El present plec té per objecte la contractació d'una solució integral per a la traçabilitat de l'instrumental quirúrgic. El servei inclourà el subministrament, la implantació, el desplegament, la formació i el manteniment d'un programari capaç de registrar, controlar i optimitzar les fases descrites en aquest document del cicle quirúrgic del hospital Trueta.

2 DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

2.1 Situació actual

Actualment, l'Hospital Josep Trueta fa ús de diverses solucions parcials, desconnectades i amb baixa usabilitat, que no permeten una gestió global i eficient del cicle quirúrgic. A més, hi ha funcionalitats essencials que no es troben digitalitzades. Aquesta contractació té com a finalitat substituir aquestes eines per un sistema complet, unificat i orientat a millorar la qualitat assistencial, la seguretat del pacient i l'eficiència operativa

2.2 Abast del servei

L'abast del servei inclourà, a l'inici del contracte, la implantació, el desplegament, la formació i el subministrament del programari, en modalitat SaaS (Software as a service), per a la gestió integral de l'instrumental quirúrgic¹. Un cop el programari estigui en funcionament, el servei inclourà el manteniment (evolutiu, correctiu i preventiu) del programari, així com els elements de maquinari (i el seu manteniment associat) necessaris per a desplegar la solució.

Les àrees de l'hospital on s'utilitzarà el programari seran:

- Àrea d'esterilització de l'hospital
- 12 quiròfans
- Àrea d'intervencionisme
- Àrea d'imatge cardíaca
- Sala de parts

2.3 Requeriments del servei

2.3.1 Requeriments funcionals

La solució inclou les funcionalitats següents:

¹ S'entén per instrumental quirúrgic qualsevol conjunt o instrument individual guardat en contenidors, safates o embalat en bosses

Registre complet del cicle quirúrgic

- Registre automatitzat de les fases del cicle: rentat, inspecció, muntatge, esterilització, ús a quiròfan i retorn.
- El registre ha d'identificar cicles cancel·lats i fer la correlació entre cicles i programes.
- Traçabilitat de dades incloent imatges, a nivell de kit, safata, lot o instrument individual.
- El sistema de registre d'imatges ha de considerar: imatge prèvia (plantilla), imatge del instrumental rebut (trànsit) i imatge un cop feta la inspecció (validació).
- Totes les imatges han d'estar disponibles quan es fa la inspecció i al quiròfan.
- El sistema ha de relacionar els registres amb el responsable de cada acció i pas realitzat del circuit

Gestió d'inventari i ubicacions

- Control d'inventari en temps real per estats (disponible, en us, en reparació, perdut, bloquejat, altres).
- Codificació i assignació d'instruments a ubicacions físiques (magatzem, prestatge, sala neta i estèril, manteniment, instrumental stand-by, planta, quiròfan, préstec a doctors, altres centres hospitalaris).
- El sistema ha de generar una còpia de seguretat periòdica en format arxiu Excel amb tot l'inventari actualitzat, localitzada en una carpeta del servidor de l'hospital.

Control d'instrumental quirúrgic

- Revisió del estat digital del hospital, suport a digitalització d'elements mancants.
- Documentació del muntatge de kits.
- Associació de safates amb l'historial de processos, contingut, número de referència del contingut i estat.
- Comptador de cicles de rentat i esterilització, certificats i caducitats per lot.

Control d'ús i rendiment de l'instrumental

- Registre d'ús individualitzat de l'instrumental i la seva vida útil.
- El sistema no ha de permetre el rentat d'un instrumental que hagi superat la seva vida útil, i només ha de permetre executar el procés mitjançant una validació d'usuari amb permisos.
- Informes per millorar decisions d'adquisició, manteniment i reposició.

Gestió de reparacions i baixes

- El sistema haurà de disposar d'un menú diferenciat de baixes i un altre per reparacions.
- Registre de sol·licituds de reparació, seguiment i reincorporació d'instruments.
- Identificació de causes recurrents de deteriorament o pèrdua.

Preparació quirúrgica avançada

- El sistema ha de disposar d'un calendari setmanal amb la relació entre els procediments quirúrgics planificats i l'instrumental requerit.
- El sistema ha de tenir una planificació diària de l'estat de l'instrumental en preparació.
- Preparació de safates segons agenda quirúrgica i tipus d'intervenció.
- El sistema ha de disposar d'un mecanisme d'avisos per excés d'ús de l'instrumental disponible en un mateix torn. Aquest sistema ha de permetre actuar preventivament si es detecta que un mateix instrumental pot ser requerit més d'una vegada.

- 1 ús: conforme
- 2 usos: avís de saturació
- 3 usos: no disponible

Traçabilitat d'implants i accessoris

- Registre de l'ús d'implants, pròtesis i material de tercers.
- Associació entre pacient, intervenció i dispositiu utilitzat.
- El sistema ha de permetre la connexió amb el distribuïdor/proveïdor per adquirir dades digitals dels albarans de instrumental en trànsit (sempre que el distribuïdor disposi d'una API per accedir-hi). En cas contrari, s'ha de permetre el registre d'una imatge de l'albarà.

Gestió de material en préstec

- Control de recepció, assignació i devolució de material prestat.
- Seguiment de caducitats i condicions d'esterilització.

Gestió de sol·licituds internes i externes d'esterilització

- Registre de sol·licituds d'instrumental des de les àrees quirúrgiques internes, incloent-hi l'àrea d'intervencionisme vascular, el quiròfan de dispositius cardíacs, la unitat de marcapassos i la sala de parts.
- Registre de sol·licituds de instrumental de unitats externes cap a la central d'esterilització (externes).

Monitorització i quadres de comandament a temps real

- Indicadors operatius: temps de cicle, usos per instrument, rendiment de l'esterilització.
- Indicadors de qualitat: incidències, no conformitats, reparacions, ús no programat.
- Indicadors de seguretat i traçabilitat clínica.
- Quadres de comandament configurables per rol (infermeria, logística, qualitat i direcció).

Digitalització de catàlegs de proveïdors

- Base de dades centralitzada de tot l'instrumental disponible als catàlegs dels proveïdors
- Actualització automàtica dels catàlegs de proveïdors dins la plataforma.

Gestió d'endoscopis i equips especials

- Integració amb els equips de rentat/assecat d'endoscopis existents que disposin de interfície per connexió.
- Registre de cada ús i cicle de neteja.

Gestió d'usuaris i permisos

- Control d'accés per rols i responsabilitats.
- Registre d'activitat i traçabilitat d'accions d'usuari.

Importació dades sistemes antic

- Importar les dades amb el programa de importació estàndard disponible.
- Afegir les dades addicionals proporcionades pel hospital en format excel a la BBDD de traçabilitat per una digitalització completa.

Procediment de emergència elèctrica

- Manual en paper (PDF) de com gestionar la operativa en cas de fallada de sistemes greu o falta d'electricitat.
- Interfície especial per entrar a posteriori les dades de una actuació emergència i no perdre traçabilitat

2.3.2 Requeriments tècnics d'integració i interoperabilitat

El sistema haurà de garantir la seva integració amb:

- El sistema d'informació hospitalària (HIS).
- El sistema de gestió quirúrgica.
- Haurà d'incorporar la base de dades o sistema que quedi substituït per la nova solució per garantir la continuïtat de la traçabilitat acumulada.
- S'haurà de connectar amb els equips d'esterilització (autoclaus, rentadores-desinfectadores) de diversos fabricants.
- El sistema haurà de garantir connectivitat amb els equips de proves biològiques que ho permetin.
- La plataforma haurà de disposar d'API oberta o altres mecanismes que permetin aquestes integracions de manera fluida.
- La solució haurà de ser compatible amb diferents tipus de dispositius actualment disponibles a l'hospital, com ara:
 - Ordinadors d'escriptori i portàtils (Windows, macOS).
 - Tauletes i terminals mòbils (Android, iOS).
 - Lectors de codis de barres i càmeres.
- Caldrà garantir el correcte funcionament des dels navegadors més habituals i sense necessitat d'instal·lar aplicacions específiques al dispositiu.
- Caldrà habilitar procediment d'emergència en cas de falta d'electricitat o falta de Wifi/Network on es pugui manualment fer la cirurgia o finalitzar i posteriorment completar la traçabilitat de forma segura i fiable.
- La integració podrà fer-se mitjançant estàndards com HL7, FHIR, REST o altres compatibles amb l'entorn tecnològic del centre.

2.3.3 Requeriments d'usabilitat i experiència d'usuari

La interfície haurà de ser intuïtiva, visual i adaptada als fluxos de treball del personal sanitari i logístic. Els requisits mínims inclouen:

- Identificació de l'usuari (d'acord amb requeriments de seguretat per normativa ENS)
- Navegació fluida entre funcionalitats, sense necessitat de canviar de programa i de la plataforma.
- Accés unificat a totes les funcionalitats amb una única identificació.
- Interfície '*responsive*' per adaptar-se a diferents dispositius i mides estàndard.
- Temps de resposta ràpid i accés a la informació rellevant en pocs clics.

- Els catàlegs han de ser visuals amb informació, imatges i classificació per tipus de procediment, per facilitar la identificació i selecció dels productes.
- Ajuda de forma visual al muntatge de elements de la cirurgia addicionalment a tenir llistes simples dels elements

2.3.4 Requeriments d'equipament

Relació dels dispositius físics que l'adjudicatari haurà de subministrar i instal·lar els equipaments complementaris als existents necessaris per el correcte funcionament complet de la solució, com:

- Escàners/lectors de codis 2D: dispositius per a la lectura de codis d'instrumental i contenidors, amb models adequats per a entorns hospitalaris. Totes les àrees on s'utilitzi el programari hauran de disposar d'aquests lectors.
- Impressora(es) d'etiquetes: impressores termoprint (de transferència tèrmica) de grau sanitari per imprimir etiquetes resistents per a la identificació d'instruments, safates i lots d'esterilització.
- Dispositius mòbils (tablets o similars): tablets robustes o dispositius mòbils per a ús en la central d'esterilització o altres punts, facilitant la consulta de protocols i l'inventari amb càmera per registrar imatges si escau. Totes les àrees on s'utilitzi el programari hauran de disposar d'aquests lectors.
- Pantalles i altres elements visuals: monitors de gran format o pantalles informatives (amb miniPC) per a mostrar indicadors de rendiment (KPI) i estats de traçabilitat en temps real en zones com el bloc quirúrgic o la unitat d'esterilització.
- Material consumible: s'haurà de garantir el subministrament de les comandes addicionals realitzades dels consumibles necessaris per la operativitat del sistema de traçabilitat com Etiquetes de paper tèrmic y cintes de transferència Ribbon.

El servei haurà d'incloure el manteniment del maquinari subministrat durant la vigència del contracte.

2.3.5 Servei de manteniment i suport tècnic

Descripció dels serveis de manteniment posterior a la implantació que l'adjudicatari haurà de proporcionar durant la vigència del contracte, per garantir la continuïtat operativa de la plataforma.

Inclourà:

- **Manteniment correctiu**: actualitzacions periòdiques del sistema incloses en el servei, correcció d'errors i resolució de problemes que vagin sorgint, sense cost addicional. Aquest manteniment es realitzarà remotament (al núvol) sense impactar en els usuaris.
- **Manteniment evolutiu**: Mecanismes de millora contínua. Incorporació de funcionalitats derivades de canvis normatius o de necessitats operatives del centre. Actualitzacions de seguretat i evolutives sense impacte negatiu sobre la disponibilitat ni la configuració del sistema. Aquestes millores hauran d'estar incloses dins el servei contractat i no podran generar sobre costos addicionals.
- **Manteniment preventiu**: 2 revisions tècniques preventives programades per verificar el bon estat de la instal·lació, incloent comprovació de bases de dades, revisió del funcionament dels dispositius (impressores, escàners) i de la correcta identificació del material, realitzant tasques de neteja, ajust i calibratge necessàries.

- **Manteniment del maquinari subministrat:** cobertura de reparacions, substitucions i calibracions dels equips proporcionats (escàners, impressores, etc.), incloent mà d'obra, desplaçaments i recanvis. Es disposarà d'estoc de recanvi per a reposicions urgents, garantint enviaments de substitució en cas de fallada crítica en un termini màxim.
- **Suport tècnic i gestió d'incidències:** disponibilitat de canals de suport (telèfon en horari laboral, xat o portal 24/7 per reportar incidències) i d'un procediment de resolució d'incidències amb diferents nivells d'atenció segons la gravetat. L'equip de suport haurà d'assistir de manera proactiva i contínua per assegurar la satisfacció dels usuaris.

3 CONDICIONS D'EXECUCIÓ

3.1 Condicions bàsiques d'execució

L'adjudicatari està obligat a documentar exhaustivament totes les seves actuacions, per tal de mantenir actualitzada la informació sobre versions, modificacions i funcionalitats dels aplicatius a mantenir. Si l'evolució aplicada a un programa ho fa necessari el contractista actualitzarà els manuals d'usuari existents o els crearà de nou.

L'adjudicatari haurà de disposar d'una eina d'enregistrament de les tasques i activitat realitzada que haurà de ser accessible per part del personal d'Informàtica de l'ICS.

Les funcions de seguiment i control del contracte seran exercides per l'ICS en la persona o figura que designi per tal d'assegurar en tot moment la correcta prestació del servei definit en el present plec.

Amb freqüència mensual es procedirà a revisar el compliment dels objectius del contracte. A tal efecte, els interlocutors elaboraran el corresponent informe que serà avaluat pel responsable del projecte per part de l'adjudicatari i pel Director de Sistemes d'Informació de l'ICS.

Per tal de poder donar resposta a urgències justificades, interrupció o funcionament degradat de l'aplicació per causes imputables al manteniment del mateix, el contractista està obligat a disposar d'un servei de tècnics localitzables que puguin actuar remotament o presencialment si és necessari. La resposta a aquestes urgències haurà de ser en un termini inferior a 2 h sempre que es tracti d'actuacions fora de l'horari previst en aquest plec. Les urgències dins de l'horari de prestació del servei s'atendran de forma immediata.

3.2 Formació

El proveïdor haurà de dur a terme accions de formació orientades a garantir l'autonomia i la seguretat dels diferents perfils d'usuari del sistema.

Els requisits mínims inclouen:

- Formació inicial a tots els col·lectius implicats, tant clínics com logístics i administratius.
- Sessions presencials o virtuals, amb documentació de suport específica per a cada perfil.
- Manual d'usuari i guies ràpides d'ús.

- Material audiovisual de suport (tutorials o vídeos curts de consulta ràpida).
- Possibilitat de formació addicional per a noves incorporacions o ampliació funcional.
- Suport al canvi amb estratègies que facilitin l'adopció i la resolució de dubtes durant les primeres setmanes.
- Un període de acompanyament diari d'un mínim de 4 setmanes a les mateixes instal·lacions del centre

3.3 Implantació

Es detallarà un pla de desplegament per fases adaptat a la realitat de l'Hospital Trueta, es requereix una durada màxima de 4 mesos, adaptable a les necessitats del hospital. El desplegament inclou:

- **Anàlisi inicial i disseny de processos:** revisió del circuit actual d'esterilització i gestió de l'instrumental, amb definició conjunta de millores en els processos i adaptació als fluxos de treball del nou sistema.
- **Configuració i integracions:** parametrització inicial de la plataforma segons els catàlegs i protocols del centre, connexió amb els equips de rentat/esterilització i integració amb els sistemes d'informació existents.
- **Inventariat i etiquetatge massiu:** servei de digitalització de l'inventari existent – incloent identificació i etiquetatge de tots els instruments quirúrgics (milers d'unitats) i contenidors – per tal de carregar-los al nou sistema (aquesta tasca de marcatge inicial és crítica per establir la traçabilitat des del primer dia).
- **Proves pilot i validació:** instal·lació del sistema en entorn de proves i realització de tests funcionals i tècnics en escenaris reals abans de la posada en producció, per verificar que tots els requeriments (funcionals i d'integració) s'acompleixen satisfactòriament.
- **Formació dels usuaris:** elaboració i execució d'un pla de formació dirigit al personal clau de totes les àrees implicades (personal de la central d'esterilització, infermeria de quiròfan, personal d'IT, etc.), assegurant la capacitació en l'ús de la plataforma. La formació haurà de contemplar tots els torns de treball necessaris i lliurar material didàctic en l'idioma corresponent.
- **Llançament i acompanyament inicial:** posada en marxa oficial de la plataforma amb suport in-situ intensiu durant les primeres setmanes d'ús (per exemple, assistència presencial X hores/dia durant les primeres setmanes posteriors al go-live) per assegurar la correcta adopció de la solució i realitzar ajustos menors si s'identifiquen incidències.

3.4 Acords de nivell de servei

Compromisos mínims de nivell de servei que haurà de garantir el proveïdor en el manteniment i suport, amb especial atenció als temps de resposta i resolució d'incidències. S'establiran, per exemple:

- **Incidència crítica** (aturada total del servei, sense alternativa): resposta inicial urgent (en menys de 2 hores) i es desplegarà, si cal, un tècnic in-situ en <8 hores per restablir el

servei. Recursos dedicats fins a la resolució definitiva de la incidència. El servei a incidències crítiques serà 24x7.

- **Incidència important** (servei degradat amb alternativa temporal): resposta en menys de 24 hores i resolució en un termini no superior a 48 hores, amb comunicació contínua sobre les accions correctives.
- **Incidència menor** (afecta mínimament o consultes): resposta en un màxim de 48 hores i solució planificada segons la naturalesa de la petició.

3.5 Pla de devolució del servei

A la finalització del contracte, per qualsevol causa (expiració del termini, resolució anticipada, incompliment, etc.), l'empresa adjudicatària haurà de garantir un pla de devolució del servei que inclogui com a mínim els següents punts:

- **Exportació de dades**

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar la descàrrega íntegra de totes les dades generades i emmagatzemades durant la vigència del contracte.

Les dades s'hauran de lliurar en formats oberts i interoperables (ex. CSV, JSON, XML), amb una estructura clara i documentada.

S'haurà de garantir la traçabilitat i la integritat de les dades exportades.

- **Documentació tècnica**

Es lliurarà documentació completa sobre l'estructura de les dades, els processos de migració i les interfícies utilitzades.

Aquesta documentació haurà de permetre la continuïtat del servei amb un altre proveïdor o mitjançant una solució pròpia.

- **Desactivació del servei**

El proveïdor haurà de desactivar l'accés al servei de forma ordenada i segura, garantint que no quedi cap accés actiu ni cap dada residual en els seus sistemes.

Es garantirà la eliminació segura de les dades dels sistemes del proveïdor, conforme a la normativa vigent (ex. RGPD).

- **Suport a la migració**

Durant un període mínim de 30 dies naturals posteriors a la finalització del contracte, el proveïdor haurà de prestar suport tècnic per facilitar la migració de les dades i la posada en marxa del nou sistema.

Aquest suport no podrà comportar cap cost addicional per a l'òrgan contractant.

- **Certificació de devolució**

El proveïdor haurà d'emetre un informe de devolució que certifiqui:

- La correcta exportació de les dades
- La desactivació del servei
- L'eliminació segura de les dades
- Les accions de suport realitzades

3.6 Obligacions del contractista en relació al servei

L'adjudicatari assignarà al projecte el personal i perfils que consideri necessaris per a un correcte desenvolupament de les tasques encomanades. Serà exigible a l'adjudicatari que la persona responsable del servei tingui un ampli i contrastat coneixement en sistemes d'informació i aplicatius de gestió d'àmbit hospitalari.

L'equip que s'incorporarà un cop formalitzat el contracte haurà d'estar format pels mateixos tècnics especificats a l'oferta de l'adjudicatari.

L'adjudicatari no podrà subcontractar cap prestació del servei definit al present plec sense el coneixement i autorització de l'ICS.

L'adjudicatari no podrà substituir cap persona assignada al projecte sense autorització expressa de l'ICS.

En cas de malaltia o baixa de l'empresa el contractista està obligat a cobrir les absències amb personal de perfil i experiència equivalent a l'absent. Aquestes substitucions hauran de tenir autorització expressa de l'ICS.

3.7 Propietat intel·lectual, seguretat i confidencialitat

L'adjudicatari accepta expressament que la propietat i els drets d'explotació dels productes i sistemes desenvolupats a l'empara del present contracte corresponen únicament a ICS, amb exclusivitat i a tots els efectes.

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies.

Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

4 REQUERIMENTS DE SEGURETAT

En matèria de seguretat de la informació, l'empresa adjudicatària té les següents obligacions:

4.1 Deure de confidencialitat

Tot el personal de l'empresa adjudicatària així com els possibles subcontractistes han de mantenir absoluta confidencialitat i estricte secret sobre la informació coneguda arrel de l'execució dels serveis contractats. Aquesta obligació de confidencialitat s'haurà de mantenir durant 10 anys, o el que s'especifiqui en el contracte, des de que es va tenir coneixement de la informació, excepte en relació a les dades personals a les que accedeixin respecte a les que caldrà mantenir el deure de confidencialitat de manera indefinida, subsistint inclús quan es finalitzi la relació contractual, segons estableix la Llei Orgànica 3/2018.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar aquesta obligació de confidencialitat al seu personal ja sigui intern com extern, que estigui involucrat en l'execució del contracte i possibles subcontractistes i ha de controlar el seu compliment.

L'empresa adjudicatària ha de posar en coneixement de l'ICS, de forma immediata, qualsevol incidència que es produeixi durant l'execució del contracte que pugui afectar la integritat o la confidencialitat de la informació.

4.2 Dades de caràcter personal

En relació amb el tractament de dades de caràcter personal, l'empresa adjudicatària del contracte donarà compliment com a encarregat de tractament el que estableix el Reglament General de Protecció de Dades.

Pel que fa a la seguretat en el tractament d'aquestes, l'empresa adjudicatària implementarà les mesures de seguretat establertes per l'Agència de Ciberseguretat en el Marc de Ciberseguretat per a la Protecció de Dades. Aquesta implementació i nivell de compliment seran incorporats al model de compliment normatiu de la Generalitat de Catalunya.

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir l'objectiu de seguretat de la informació, que es basa en els tres principis següents:

- La confidencialitat de la informació, assegurant que només hi accedeixen les persones que han estat autoritzades a fer-ho.
- La integritat de la informació, assegurant que la informació i els mètodes que la processen són exactes i complets.
- La disponibilitat d'aquesta informació, assegurant que els usuaris autoritzats tenen accés a aquestes dades, mòduls i aplicacions quan ho necessitin.

Igualment, es compromet a prendre les mesures que preveu la normativa en vigor en matèria de seguretat de la informació i protecció de dades de caràcter personal.

Accés a dades personals, o de caràcter reservat:

L'empresa adjudicatària es compromet a no accedir innecessàriament a aquelles dades a les quals tingui accés per raó de la tasca que té encomanada.

Sempre que calgui manipular dades, es treballarà amb dades de proves, simulades o fictícies. Un cop acabat el desenvolupament o prova, s'esborraran totes les dades manipulades, tant si són fictícies com reals.

En cas que sigui necessari accedir a les dades reals, l'empresa i els seus treballadors es comprometen a mantenir la confidencialitat respecte a la informació coneguda, a no alterar-ne el contingut i a no revelar, comunicar, ni posar a disposició de tercers, per cap mitjà, escrit, electrònic, verbal o per qualsevol altre procediment, cap d'aquestes dades o part d'elles, o la informació que se n'hagi pogut extreure.

L'accés a aquestes dades reals haurà de ser autoritzat pel responsable del fitxer o pel responsable de seguretat de l'hospital.

Així mateix, l'empresa adjudicatària haurà de **signar un contracte d'encarregat de tractament** de dades personals amb ICS.

En el cas de que el tractament de dades personals es faci en infraestructura en el núvol o s'apliquin algorismes de IA en les dades, **l'adjudicatari haurà de fer una AIPD** (Avaluació d'Impacte relativa a la Protecció de Dades).

4.3 Compliment del marc legal de ciberseguretat i del marc normatiu intern

L'empresa adjudicatària del contracte haurà de complir amb tots els requeriments que siguin d'aplicació d'acord amb el marc legal en matèria de ciberseguretat i amb el marc normatiu intern que siguin aplicables.

En relació al marc legal en matèria de ciberseguretat, i, en concret, al compliment de l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS), l'empresa adjudicatària del contracte haurà d'assegurar la conformitat dels sistemes d'informació que sustentin la prestació de serveis o de les solucions que pugui proveir, amb l'ENS durant tot el termini d'execució del contracte i, si escau, haurà d'estendre aquesta exigència a la cadena de subministrament. L'empresa adjudicatària del contracte basat haurà de designar, segons estableix l'ENS, un punt de contacte per a la seguretat (POC) que canalitzarà i supervisarà el compliment dels requisits de seguretat de la informació i la gestió dels incidents que es puguin produir durant l'execució del contracte.

A més de l'ENS i la normativa i guies tècniques que el desenvolupen, l'empresa adjudicatària del contracte haurà de conèixer i aplicar el marc normatiu intern, que inclourà el Marc Normatiu de Seguretat la Informació de la Generalitat de Catalunya i la normativa pròpia, les directrius o instruccions de l'ICS. Especialment haurà de complir amb la Política de seguretat aplicable i la normativa relativa a l'ús de les tecnologies de la informació i la comunicació, aprovada per Instrucció de la Secretaria d'Administració i Funció Pública i que es pot consultar al lloc web d'aquesta Secretaria. Si escau, l'empresa adjudicatària del contracte basat haurà de desenvolupar els procediments que siguin necessaris per a poder aplicar el marc normatiu.

4.4 Adquisició de productes/eines i productes o serveis de seguretat

Tant en el cas que es desenvolupin productes/eines, es facin integracions amb altres eines o s'adquireixin eines de mercat o qualsevol component de sistemes d'informació (hardware, software, etc.), aquests hauran de ser compatibles amb l'arquitectura de seguretat de l'ICS i complir amb els requeriments de seguretat que estableixi el marc legal i el marc normatiu intern, sotmetre's a proves tècniques de seguretat i aplicar les correccions necessàries prèviament a la posada en producció del producte/solució/eina. Caldrà incorporar el producte/eina dins el procés de desenvolupament segur de l'ICS des de la fase de disseny fins a la posada en producció.

L'empresa adjudicatària del contracte basat haurà de garantir que disposa dels perfils amb la capacitat i la formació necessària per tal de poder operar, gestionar i mantenir els productes, eines o components objecte d'adquisició. A més, haurà de proporcionar formació i capacitat per al personal que designi l'ICS per tal que aquest personal adquireixi els coneixements necessaris per tal de poder operar, gestionar i mantenir els productes, eines o components objecte d'adquisició.

En cas que es contractin productes de seguretat o serveis de seguretat de les tecnologies de la informació i la comunicació que vagin a ser emprats en els sistemes d'informació de l'ICS, segons estableix l'ENS, hauran de tenir certificada la funcionalitat de seguretat relacionada amb el seu objecte d'adquisició. Els productes o serveis de seguretat hauran de constar al Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad de las Tecnologías de la Información y Comunicación (CPSTIC) del Centre Criptològic Nacional o bé complir amb els criteris que estableixi l'Organismo de Certificación del Esquema Nacional de Evaluación y Certificación de Seguridad de las Tecnologías de la Información del Centre Criptològic Nacional o, en el seu defecte, acreditar que el producte o servei disposa de requeriments equivalents.

4.5 Interconnexions

Segons preveu l'ENS, en el cas que sigui necessari realitzar interconnexions entre sistemes de l'empresa adjudicatària del contracte i l'ICS o amb d'altres entitats:

- No es podran dur a terme, tret que prèviament hagin estat autoritzades expressament per l'ICS.
- En cas que s'autoritzi una interconnexió, l'empresa adjudicatària del contracte haurà de garantir que es documentin com a mínim les característiques de la interfície, els requisits de seguretat i protecció de dades i la naturalesa de la informació intercanviada. Aquesta documentació l'haurà de facilitar a l'ICS.
- L'empresa adjudicatària del contracte haurà de participar en els mecanismes de coordinació que estableixi l'ICS i seguir els procediments establerts per aquest fi, per a poder atribuir i exercir de manera efectiva, les responsabilitats en relació a cada sistema interconnectat.

4.6 Verificació del compliment i auditoria

L'ICS es reserva el dret a verificar i auditar, amb mitjans propis o de tercers, el compliment de les mesures de seguretat requerides en base al marc legal de ciberseguretat i al marc intern per als sistemes d'informació emprats per a l'execució del contracte, en el moment i amb la periodicitat que s'estimi convenient. L'ICS podrà requerir el seguiment dels plans d'acció derivats d'aquestes verificacions i auditories. L'empresa adjudicatària del contracte haurà de disposar dels recursos adients per a dur terme l'execució de les tasques que li corresponguin en relació a aquest model de compliment, donant resposta en els terminis marcats per l'ICS. Si escau, la gestió del compliment es realitzarà amb les eines que determini l'ICS.

4.7 Incidents de seguretat

El POC haurà de notificar a l'ICS qualsevol incident de seguretat que pugui redundar, directament o indirectament, en la seguretat dels sistemes d'informació, en els terminis i per les vies que determini o els procediments establerts. L'empresa adjudicatària del contracte haurà d'aportar tota la informació necessària per a la seva gestió i notificació als organismes competents per part de l'ICS.

En cas que sigui necessari, l'empresa adjudicatària del contracte haurà de col·laborar amb qualsevol de les tasques que siguin requerides per part de l'ICS per a la identificació, contenció, erradicació, recuperació i recopilació de les evidències dels incidents de seguretat.

4.8 Accés a la informació

L'empresa adjudicatària del contracte haurà de garantir l'accés del personal autoritzat de l'ICS a la informació de seguretat (procediments, registre d'incidents, traces, etc.) per a poder desenvolupar l'objecte del contracte.

Tota la informació de seguretat haurà d'estar sempre disponible per a aquest personal, autoritzat i prèviament identificat. L'ICS i l'empresa adjudicatària establiran conjuntament els mecanismes per facilitar l'accés del personal autoritzat a aquesta informació, establint els controls de seguretat mínims.

5 PREVENCIÓ DE RISCOS

L'empresa adjudicatària contractada haurà de respectar la normativa de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris, i complirà la legislació vigent en aquestes matèries (Llei 15/2003 de 15 de juny, entre altres).

6 DOCUMENTACIÓ (documentació a incloure al sobre 2)

L'empresa adjudicatària farà entrega de la documentació tècnica necessària on s'especifiquin les característiques tècniques del servei. Caldrà **destacar clarament l'acompliment dels diferents requeriments mínims** indicats al plec.

Les ofertes tècniques hauran d'incloure la documentació següent:

- Memòria tècnica completa, amb descripció detallada de la solució proposada i la seva adequació als requisits del plec.
- Relació de funcionalitats cobertes i mòduls inclosos.
- Esquema de fases d'implantació i metodologia prevista.
- Proposta de pla de formació al personal usuari i d'administració.
- Exemple de quadre de comandament i informes disponibles.
- Estratègia de suport tècnic i resposta a incidències.
- Prova de compliment amb la certificació RD 311/2022 (mínim certificació **nivell baix**).
- Documentació gràfica o esquemes que ajudin a la comprensió de la proposta.

7 DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà des l'1 de gener de 2026, o des de la data de formalització, si fos posterior fins al 31 de desembre de 2026. Es preveuen pròrrogues anuals fins a un màxim de tres anualitats.

8 IMPORT MÀXIM DE LICITACIÓ

L'import màxim de licitació per a cada any és el següent:

Servei	Any	Import total anual sense IVA	Import total anual amb IVA
Servei integral de traçabilitat de l'instrumental quirúrgic de l'hospital universitari doctor Josep Trueta de Girona	2026	12.466,67 €	15.084,67 €

9 CRITERIS DE VALORACIÓ

9.1 Criteris de valoració objectius

9.1.1 Oferta econòmica: màxim 75 punts (Sobre 3)

La valoració econòmica es farà segons la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

PV = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

Om = Oferta millor

OV = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1,75)

9.1.2 Oferta tècnica. Màxim 5 punts (Sobre 2)

9.1.2.1 Millores a les acreditacions de seguretat (màxim 5 punts)

A banda del requeriment mínim de disposar de la certificació del ENS (nivell baix), es valorarà positivament que l'empresa disposi d'una certificació ISO 27001 en seguretat de la informació o de la certificació ENS nivell mig o superior. L'acreditació en aquest estàndard es valorarà en 5 punts.

9.2 Criteris de valoració sotmesos a judici de valor (màxim 20 punts) (Sobre 2 bis)

Aquesta contractació en la que s'ha determinat que s'apliqui una pluralitat de criteris de valoració entre els que hi ha criteris sotmesos a judici de valor, es valorarà la proposició tècnica d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri.

Un cop realitzada la valoració de cada criteri, que es detalla a continuació en els punts 9.1, 9.2 i 9.3, s'aplicarà la fórmula següent per obtenir la puntuació final a cada criteri:

$$P_{op} = P \times \frac{V_{Top}}{V_{Tmv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar

P = Puntuació del criteri

VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua

VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

Adicionalment, han establert llindars mínims de puntuació per a cadascun dels criteris i subcriteris per sota dels quals, si cap de les valoracions tècniques l'assoleix, no s'aplicarà la fórmula anterior. Els llindars establerts són els següents:

Criteri subjectiu a valorar i puntuar	Criteri 9.2.1	Criteri 9.2.2
Puntuació màxima del criteri	5	15
Llindar mínim de puntuació	3	8

En el cas que cap de les valoracions assoleixi el llindar establert, la puntuació que obtindrà l'empresa licitadora serà la obtinguda en la fase de valoració de les propostes tècniques, prèvia a l'aplicació de la fórmula

En cap cas aquest llindar mínim de valoració tècnica suposa una exclusió de la licitació.

9.2.1 Metodologia proposada per al projecte (màxim 5 punts)

En aquest apartat es valorarà la metodologia d'implantació proposada per al projecte.

Es valorarà:

- La descripció de les diferents fases proposades per a la posada en marxa del projecte
- La proposta de formació al personal usuari i d'administració
- Estratègia de suport tècnic i resposta a incidències

9.2.2 Valoració de la mostra (màxim 15 punts)

Per realitzar la valoració de les capacitats de la solució es requereix presentar una mostra del programari proposat. Aquesta presentació es farà en modalitat de videoconferència amb personal del servei d'esterilització i de la UTIC de l'hospital.

Per tal de poder fer aquesta presentació de mostra, les empreses licitadores hauran de sol·licitar la programació d'una sessió. La sessió serà en format videoconferència i tindrà una durada màxima de 1 hora. Caldrà planificar-la fent la sol·licitud a l'adreça de correu electrònic: dirutic.girona.ics@gencat.cat abans de l'últim dia de presentació d'ofertes publicat a la plataforma de contractació pública.

La no presentació de la mostra suposarà automàticament l'exclusió de l'empresa licitadora del procés de valoració d'ofertes.

En la sessió de valoració de la mostra es tindrà en compte:

- La verificació de l'acompliment dels requeriments demanats a la solució.

- La usabilitat de l'aplicació (navegació, temps de resposta, interfície *responsive*, accés unificat a funcionalitats, presentació de la informació en pantalla).
- Accessibilitat a la informació en forma d'informes i QC.

Girona, 31 de juliol de 2025

Daniel Garcia Asquerda

Direcció Unitat de Tecnologies de la Informació i Comunicació (UTIC)