



Generalitat de Catalunya
Fundació TIC Salut i Social

**CONTRACTE PER LA DOTACIÓ D'UN PLUGIN DE ONESAIT HEALTHCARE
PER FACILITAR EL TREBALL EN XARXA EN EL TRACTAMENT DE LES
MALALTIES MINORITÀRIES I L'ELA A CATALUNYA, DINS DEL PLA DE
RECUPERACIÓ, TRANSFORMACIÓ I RESILIÈNCIA, FINANÇAT PER LA UNIÓ
EUROPEA -NEXTGENERATIONEU –
A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT**

Plec de Prescripcions Tècniques

EXPEDIENT: 257_2025

ÍNDEX

1. Presentació	4
2. Antecedents	4
3. Fites i objectius	6
4. Mecanismes de control per les fites i objectius	10
5. Objecte	10
6. Descripció i necessitats del servei	10
6.1 Context de la sol·licitada	11
6.2 Requeriments funcionals del servei	12
6.2.1 Estació de treball	12
6.2.2 Back-end	13
6.3 Arquitectura i integracions de la solució	13
6.4 Requeriments tècnics del servei	15
6.4.1 Infraestructura i Rendiment	15
6.4.2 Interoperabilitat i Capa Middleware	15
7. Requeriments obligatoris de les condicions tècniques	15
8. Condió d'execució	16
8.1 Seguiment del contracte	16
8.2 Període de garantia	17
8.3 Compromís del servei	17
8.3.1 Compartició de recursos	18
8.4 Infraestructura necessària per dur a terme el servei	18
8.5 Model de relació i seguiment de projecte	18
8.5.1 Model de relació	18
8.5.2 Obligacions de la FUNDACIÓ	19
8.5.3 Obligacions de l'adjudicatari	19
8.5.4 Model organitzatiu	19
8.6 Mesures de qualitat en l'execució dels contractes	20
8.6.1 Pla d'implementació	20
8.7 Nivells i àmbits de seguretat	21
8.7.1 Confidencialitat i publicitat del servei	21
8.7.2 Seguretat i protecció de dades	21
8.7.3 Compartició de recursos	22
8.8 Documentació i informes de control per a la gestió del servei	22
8.8.1 Documentació de serveis d'implantació, integració i desenvolupament	22
8.9 Auditoria	23

8.10	Penalitzacions i obligacions essencials	24
8.11	Propietat intel·lectual	24

1. Presentació

La Fundació Tic Salut i Social (en endavant, FUNDACIÓ) és un organisme depenent del Departament de Salut, que té la missió d'acompanyar en la transformació digital dels models d'atenció assistencial a través de la tecnologia, essent referents en innovació tecnològica aplicada com a instrument de transformació en salut i benestar social.

Les malalties minoritàries (en endavant, MM) afecten a un nombre reduït de persones però tenen un impacte significatiu en la seva qualitat de vida. La gestió d'aquestes malalties requereix eines específiques per a la identificació, diagnòstic i tractament adequat. Amb aquest objectiu neix la Xarxa ÚNICAS, generant un entorn col·laboratiu entre els hospitals de referència.

La FUNDACIÓ pren l'encàrrec de liderar el desenvolupament de la solució tecnològica, i definir i donar suport en la implantació de la Xarxa ÚNICAS a tot el territori Espanyol.

La solució és una iniciativa impulsada pel Servei Català de la Salut (en endavant, CATSALUT), que té com a objectiu millorar la qualitat de vida de les persones afectades per malalties minoritàries a Catalunya. Establert per la Instrucció 12/2015, i s'organitza en dos nivells: l'atenció territorial (primària, hospitalària, social i educativa) i les xarxes d'unitats d'expertesa clínica (XUEC), formades per equips multidisciplinaris especialitzats en grups específics de MM. Aquest model garanteix un diagnòstic i tractament integral, coordinat i personalitzat per a cada pacient.

La FUNDACIÓ també ha de gestionar el desplegament i integració del plugin al Sistema d'Informació del CATSALUT.

2. Antecedents

A la Unió Europea es consideren malalties minoritàries aquelles que afecten menys de 5 persones per cada 10.000 habitants. S'estima que existeixen entre 7.000 i 8.000 MM a tot el món. A la Unió Europea, una malaltia es considera minoritària si afecta a menys de 5 persones per cada 10.000 habitants. Entre el 5% i el 7% de la població mundial podria veure's afectada per una malaltia rara en algun moment de la seva vida. Moltes d'aquestes malalties són greus, cròniques, incapacitants i potencialment mortals, la qual cosa fa que el seu diagnòstic i tractament siguin de vital importància.

Deixant de banda el desenvolupament i accés a medicaments orfes, que compta amb una legislació pròpia a nivell europeu, l'abordatge de les MM requereix, tal com es recull en l'Estrategia de Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud (en endavant, SNS), impulsar una atenció sanitària integrada que faciliti, d'una banda, el diagnòstic precoç i, d'altra banda, estratègies per abordar la discapacitat que produeixen. Aquest model ha de permetre, al mateix temps, que el pacient rep la millor assistència al punt més proper al seu lloc de residència, però beneficiant-se de recursos d'excel·lència –els denominats Centres, Serveis i Unitats de Referència o CSUR– que, per les pròpies característiques de les EERR, no es poden distribuir en cada àrea sanitària.

Per això i amb l'objectiu d'impulsar l'execució dels objectius contemplats en les línies estratègiques prioritzades per l'Estrategia de EERR del SNS, s'ha decidit dur a terme un Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM (incloent

l'Esclerosi Lateral Amiotròfica, en endavant, ELA). Aquesta inversió permetrà impulsar una assistència sanitària integrada optimitzant els CSUR del SNS i fomentant la reorientació de l'atenció a la alta complexitat a nivell autonòmic; implantar de manera homogènia els programes de diagnòstic precoç de les malalties rares i dels nous programes de cribatge neonatal inclosos en la cartera de serveis del SNS i de les darreres actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotèsica i fomentar la humanització de les cures a l'incloure millores en l'accessibilitat, confort i humanització dels espais als centres sanitaris i en l'accés als serveis digitals d'atenció sanitària, així com l'impuls de la formació de professionals en aquests aspectes que redundi en una atenció transversal i integrada al voltant del pacient amb MM.

El Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM (incloent l'ELA) s'emmarca en el Component 18.I4 del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència, després de l'addenda aprovada per les institucions europees a l'octubre del 2023, i suposa una inversió de 50 milions d'euros. Forma també part del Projecte Estratègic per a la Recuperació i Transformació Econòmica per a la Salut de Vanguardia (PERTE de Salut), i específicament en la línia transversal 4 amb la qual es pretén reforçar la cohesió territorial.

A Catalunya, el model d'atenció a les malalties minoritàries del Servei Català de la Salut (CatSalut) neix a l'any 2010 per cobrir les necessitats educatives, socials i sanitàries de totes les persones afectades, i millorar els serveis de diagnòstic, seguiment i tractament d'aquestes malalties. També preveu l'abordatge d'aquestes malalties des d'un doble vessant: l'expertesa clínica i l'atenció de proximitat de les persones afectades i el seu entorn. És un model pioner a Europa, ja que s'aplica en tots els nivells assistencials i, tot i que comparteix objectius i criteris amb el model definit per la Comunitat Europea, posa més èmfasi en el treball en xarxa.

Les Unitats d'Expertesa Clínica (UEC) són els serveis clínics d'atenció a les MM que compleixen els criteris de qualitat establerts pel CatSalut, estan formades per hospitals que pertanyen al SISCAT, i concentren l'expertesa en un conjunt determinat d'MM; realitzen el diagnòstic de la malaltia, elaboren el pla d'actuació i comparteixen amb el territori el seguiment i acompanyament de la persona afectada i el seu entorn. Les UEC s'agrupen en les xarxes d'unitats d'expertesa clínica (XUEC) per compartir l'experiència i el coneixement en l'atenció a un grup d'MM i treballar de forma coordinada i amb protocols consensuats.

Els seus objectius són:

- Garantir l'equitat en l'accés a tractaments i assaigs clínics.
- Sumar coneixement i consensuar protocols i guies de pràctica clínica.
- Millorar el treball en equip multidisciplinari.
- Treballar conjuntament la complexitat.
- Millorar la capacitat diagnòstica.
- Participar en projectes d'investigació.
- Compartir el coneixement.
- Col·laborar amb les entitats de pacients.
- Participar en el Registre de malalties minoritàries (REMIN) de Catalunya.

De manera anàloga, el projecte ÚNICAS té com a finalitat millorar l'atenció sanitària i la qualitat de vida dels pacients afectats per malalties minoritàries, mitjançant un model assistencial col·laboratiu basat en la compartició segura de dades i coneixement clínic entre centres del sistema sanitari.

Actualment, les dades clíniques rellevants per al seguiment i tractament d'aquests pacients es troben fragmentades entre diferents sistemes d'informació, la qual cosa dificulta l'anàlisi integrada i l'obtenció d'indicadors clínics o de gestió que puguin donar suport a la presa de decisions.

El desenvolupament d'un espai virtual de dades permetrà a les XUEC poder:

- Consolidar i estandarditzar les dades provinents de múltiples fonts assistencials i de recerca.
- Proporcionar una visió global i segura del pacient dins el projecte ÚNICAS.
- Facilitar la creació de models analítics i predictius per a la millora de l'atenció sanitària.
- Proporcionar quadres de comandament per fer seguiment dels pacients de malalties minoritàries de l'Institut Guttmann.
- Donar compliment als requeriments d'interoperabilitat i govern de dades establerts per l'Institut Guttmann.

Aquest projecte s'emmarca, per tant, dins l'estratègia institucional d'impuls de la transformació digital en salut, la recerca translacional i la medicina personalitzada basada en dades.

3. Fites i objectius

La Unió Europea (UE) va crear els Fons Next Generation EU (d'ara endavant, NGEU) per ajudar a mitigar l'impacte econòmic i social de la pandèmia de la COVID-19 i fer que les economies i societats europees fossin més sostenibles i resilents, aprovats mitjançant el Reglament (UE) 2021/241 del Parlament Europeu i del Consell de 12 de febrer de 2021 pel qual s'estableix el Mecanisme de Recuperació i Resiliència (d'ara endavant, MRR).

En aquest context, en data 21 de desembre de 2023, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut aprova l'acord de finançament de la millora de l'atenció sanitària a pacients amb malalties rares i ELA per l'exercici 2023 per import de 50.000.000 euros, i l'import destinat a Catalunya és de 6.550.632,34 euros, per a la següent distribució:

- Sub-concepte 1: per import de 4.950.632,34 euros destinats a inversions en infraestructures, instal·lacions i equipament per a la millora del diagnòstic i l'assistència sanitària a pacients amb Malalties Rares del Sistema Nacional de Salut.
- Sub-concepte 2: per import d'1.600.000,00 euros, destinats al desenvolupament de sistemes d'informació interoperables que recolzin l'assistència sanitària a pacients amb Malalties Rares.

L'objectiu general del Pla és millorar el diagnòstic i l'assistència sanitària a les EERR.

Aquest objectiu general es desplega per al subconcepte 1 en el finançament d'inversions en infraestructures, instal·lacions i equipaments encaminades a millorar el diagnòstic i l'assistència sanitària a pacients amb EERR a través dels següents objectius específics:

Objectiu 1. Facilitar el diagnòstic precoç a través de la implementació homogènia dels programes de cribats neonatals de la cartera comuna de serveis del SNS;

Objectiu 2. Implementació homogènia i completa de la cartera comuna del SNS en matèria de comunicació augmentativa i alternativa incloent sistemes de seguiment ocular i altres dispositius de comunicació en pacients amb malalties neuromusculars greus, incloent l'ELA, així com la implantació homogènia de les últimes actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotèsica

Objectiu 3. Millorar l'accessibilitat, comoditat i humanització dels espais dels centres sanitaris, fomentant la integració de l'oferta assistencial amb la participació multidisciplinària en un mateix espai físic o virtual de tots els professionals implicats en l'atenció als pacients amb EERR; així com, l'acolliment dels pacients i famílies.

Objectiu 4. Impulsar el tractament rehabilitador mitjançant ortopròtesis com els exoesquelets per a la marxa.

El present contracte es troba definit dins **el Component 18 inversió 4**, del Pla de Recuperació Transformació Resiliència (PRTR). I concretament, dintre del subconcepte 1 i objectiu 3.

Així mateix, l'acord de repartiment que formalitza el criteri de distribució corresponent a la inversió 4 del component 18 del PRTR i té assignat la l'objectiu (FiO) 465.

Segons l'Annex de la Decisió d'Execució del Consell s'estableix el compliment de l'objectiu CID relatiu al Component 18 Inversió 4 numero 465 relatiu a *l'execució de projectes per millorar l'atenció sanitària en pacients amb malalties minoritàries i en concret l'execució de projectes pilot per valor d'almenys 50 milions d'euros per dotar al Sistema Nacional de Salut (SNS), de capacitats, infraestructures, equips i sistemes de informació interoperables per facilitar la millor de l'assistència sanitària als pacients amb malalties minoritàries.*

Aquest component contribuirà al E-government, serveis públics digitals i ecosistemes digitals locals, així com serveis i aplicacions de sanitat electrònica (inclosa la ciberassistència, la internet de les coses per l'activitat física i la vida quotidiana assistida per l'entorn, i la digitalització en el sector sanitari).

En concret, en el sector sanitari, el Ministeri de Sanitat fa que el node central e impulsor d'un ecosistema digital sanitari, en el qual, les dades pertanyen a les Comunitats Autònomes, però es produeix una sinergia per aconseguir produir dades de qualitat, que permetin la presa de decisions en els diversos àmbits territorials, així com la seva integració en projectes de similars característiques en Europa. Amb tot això, la contribució a la transició digital d'aquest component és del 8,6%.

Aquest component no inclou inversions que contribueixin de manera directa a la transició ecològica.

Es calcula que hi ha entre 7.000 i 8.000 Malalties Minoritàries (MM) a tot el món. A la Unió Europea, una malaltia es considera minoritària si afecta menys de 5 persones per cada 10.000 habitants. Entre el 5% i el 7% de la població mundial podria veure's afectada per una malaltia minoritària en algun moment de la seva vida. Moltes d'aquestes malalties són greus, cròniques, incapacitants i potencialment mortals, fet que fa que el seu diagnòstic i tractament siguin de vital importància.

Deixant de banda el desenvolupament i accés a medicaments orfes, que compta amb una legislació pròpia a nivell europeu, l'abordatge de les MM requereix, tal com es recull en l'Estratègia de EERR del SNS, impulsar una atenció sanitària integrada que faciliti, d'una banda, el diagnòstic precoç i, de l'altra, estratègies per abordar la discapacitat que produeixen. Aquest model ha de permetre, al mateix temps, que el pacient rebi la millor assistència en el punt més proper al seu lloc de residència, però beneficiant-se de recursos d'excel·lència –els anomenats Centres, Serveis i Unitats de Referència o CSUR– que, per les pròpies característiques de les MM, no es poden distribuir en cada àrea sanitària.

Per això, i amb l'objectiu d'impulsar l'execució dels objectius contemplats en les línies estratègiques prioritzades per l'Estratègia de les MM del SNS, s'ha decidit dur a terme un Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM (incloent-hi ELA). Aquesta inversió permetrà impulsar una assistència sanitària integrada optimitzant els CSUR del SNS i impulsant la reorientació de l'atenció a l'alta complexitat a nivell autonòmic; implantar de manera homogènia els programes de diagnòstic precoç de les malalties rares i dels nous programes de cribratge neonatal inclosos a la cartera de serveis del SNS i de les últimes actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotètica i fomentar la humanització de les cures en incloure millores en l'accessibilitat, confort i humanització dels espais en els centres sanitaris i en l'accés als serveis digitals d'atenció sanitària, i l'impuls de la formació de professionals en aquests aspectes, que redundi en una atenció transversal i integrada al voltant del pacient amb MM.

El Pla d'Inversions per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb EERR (incloent-hi ELA) s'emmarca en el Component 18.I4 del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència, després de l'addenda aprovada per les institucions europees a l'octubre del 2023, i suposa una inversió de 50 milions d'euros. Forma també part del Projecte Estratègic per a la Recuperació i Transformació Econòmica per a la Salut de Vanguardia (PERTE de Salut), i específicament en la línia transversal 4 amb la qual es pretén reforçar la cohesió territorial.

El model d'atenció a les Malalties Minoritàries (MM) a Catalunya, descrit en la Instrucció 12/2015, de 19 d'octubre de 2015, s'articula des de dos nivells assistencials d'atenció, involucrant professionals de diversos àmbits i perfils. D'una banda, es troba l'equip territorial o comunitari, integrat per l'equip d'atenció primària, l'atenció especialitzada hospitalària i els centres d'especialistes de referència del territori, així com els serveis socials i els serveis educatius. De l'altra, hi ha els equips altament especialitzats dels hospitals, organitzats en xarxes d'unitats d'experiència clínica (XUEC), cadascuna de les quals es centra en un grup específic de MM.

Agrupades dins d'aquestes xarxes anomenades XUEC trobem les unitats d'experiència clínica (UEC - Unitats d'Expertesa Clínica -), les quals són serveis clínics especialitzats amb coneixement diagnòstic i terapèutic per a grups específics de malalties minoritàries. Aquestes unitats estan compostes per equips multidisciplinaris que comparteixen l'experiència i el coneixement amb protocols consensuats. Alhora, són els responsables del diagnòstic i de l'elaboració del pla terapèutic integral i individualitzat del pacient, el qual es durà a terme en col·laboració amb els equips territorials per garantir una atenció completa a les persones afectades per MM.

La designació d'aquestes unitats es fa mitjançant convocatòria oberta amb criteris d'avaluació establerts en consens amb guies internacionals i experts en aquest grup de malalties.

Actualment, Catalunya compta amb 11 XUEC designades, que abasten MM cognitivoconductuals de base genètica, metabòliques hereditàries, renals, neuromusculars, immunitàries de l'àrea de les immunodeficiències primàries, immunitàries de l'àrea de les malalties autoinflamatòries, immunitàries de l'àrea de les malalties autoimmunes sistèmiques, amb epilèpsia, respiratòries, hematològiques no oncològiques i endocrines. Aquestes XUEC estan compostes per 69 equips multidisciplinaris adscrits a 10 centres hospitalaris.

Des de la publicació de la Instrucció 12/2015, que recull el desenvolupament i implementació del model d'atenció a les MM a Catalunya, s'ha dut a terme una millora general dels serveis de diagnòstic, seguiment i tractament d'aquestes malalties, adaptant-los a les necessitats educatives, socials i sanitàries de les persones afectades. Tanmateix, malgrat els avenços realitzats, segueix sent necessari promoure una atenció sanitària integrada que faciliti el diagnòstic precoç i abordi la discapacitat que produeixen les MM, impulsant l'execució dels objectius contemplats en les línies estratègiques prioritzades per l'Estratègia de les MM del SNS per a la millora de l'assistència sanitària als pacients amb MM i les seves famílies.

Això inclou la implementació homogènia dels programes de cribratges neonatals, la implementació homogènia i completa de la cartera comuna de l'SNS en matèria de comunicació augmentativa i alternativa i de les darreres actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotètica, l'impuls del tractament rehabilitador mitjançant ortopròtesis i la promoció de la humanització de les cures, millorant l'accessibilitat, el confort i la humanització dels espais en els centres sanitaris, així com l'accés als serveis digitals d'atenció sanitària.

El pla per a la millora i l'assistència sanitària a pacients amb MM en el SNS contempla accions dirigides a:

- Pacients i familiars de MM.
- Professionals i centres hospitalaris que integren els equips multidisciplinaris UEC, generalment vinculats a les unitats CSUR i a les ERN. També s'inclou a la Unitat d'ELA de l'Hospital del Mar, reconeguda per la seva experiència en l'atenció a pacients amb ELA.
- Centres hospitalaris que formen part del Programa de cribratge neonatal de Catalunya.

Amb l'objectiu principal de millorar el diagnòstic i l'assistència de les MM i l'ELA al SNS, es defineixen els següents objectius específics:

- Objectiu 1. Facilitar el diagnòstic precoç a través de la implementació homogènia dels programes de cribatge neonatal de la cartera comuna de serveis del SNS;
- Objectiu 2. Implementació homogènia i completa de la cartera comuna del SNS en matèria de comunicació augmentativa i alternativa, incloent sistemes de seguiment ocular i altres dispositius de comunicació en pacients amb malalties neuromusculars greus, incloent-hi l'ELA, així com la implantació homogènia de les últimes actualitzacions del catàleg de la prestació ortoprotètica.
- Objectiu 3. Millorar l'accessibilitat, comoditat i humanització dels espais dels centres sanitaris, afavorint la integració de l'oferta assistencial amb la participació multidisciplinària en un mateix espai físic o virtual de tots els professionals implicats en l'atenció als pacients amb EERR; així com l'acolliment dels pacients i famílies.
- Objectiu 4. Impulsar el tractament rehabilitador mitjançant ortopròtesis com els exoesquelets per a la marxa.

En relació amb l'objectiu de millorar l'accessibilitat, comoditat i humanització dels espais dels centres sanitaris, es busca fomentar la integració de l'oferta assistencial mitjançant la participació multidisciplinària de tots els professionals implicats en l'atenció als pacients amb MM en un mateix espai físic o virtual, així com acollir als pacients i les seves famílies, s'ha identificat la necessitat d'integrar una Plataforma de MM de Catalunya, per facilitar la col·laboració multidisciplinària entre tots els professionals involucrats en l'atenció dels pacients amb MM i ELA en un entorn virtual.

4. Mecanismes de control per les fites i objectius

L'empresa adjudicatària ha de facilitar la informació que li sigui requerida per acreditar el compliment puntual de les fites del contracte.

La FUNDACIÓ vetllarà pel compliment de les fites. És per això que realitzarà controls periòdics de compliment dels objectius i fites, amb els informes trimestrals corresponents i penalitzant a l'adjudicatari en cas d'incompliment de terminis establert en el present plec.

5. Objecte

L'objecte d'aquesta licitació és la dotació d'un plugin de OneSait HealthCare, destinat a habilitar l'espai tecnològic necessari per a la millora de la coordinació dels XUEC, garantint l'accessibilitat, la connectivitat i la disponibilitat de la informació clínica als professionals, pacients i famílies de les persones afectades per malalties minoritàries (MM) i esclerosi lateral amiotròfica (ELA), per al CATSALUT.

6. Descripció i necessitats del servei

Se sol·licita el subministrament, el desplegament i la integració del plugin OneSait HealthCare, com un espai tecnològic per a l'intercanvi i l'ús compartit de casos i informació clínica rellevant, de manera que permeti augmentar el coneixement d'aquest

tipus de patologies i millorar-ne així el diagnòstic, el seguiment, la investigació i el tractament per part dels professionals.

6.1 Context de la solució sol·licitada

El plugin sol·licitat ha de tenir la capacitat de rebre i gestionar la informació existent dels diferents sistemes d'informació del Servei Català de la Salut, independentment de la seva naturalesa o procedència, i ha de constituir una via de comunicació fluida entre disciplines, nivells d'atenció i àmbits geogràfics. Aquest plugin actuarà com a element tecnològic clau per garantir la interoperabilitat i la cohesió de la informació clínica en l'àmbit assistencial.

Ha d'assegurar els objectius següents:

- Especialitzar l'atenció dels pacients, integrant la seva informació a la plataforma perquè sigui accessible i compartida en aquells centres UEC que necessitin l'accés a aquesta informació per a una atenció millorada i personalitzada del pacient. D'aquesta manera s'incrementa l'eficiència en el procés d'ús compartit de dades en el marc del registre de pacients amb malalties minoritàries (CSUR, i ERN2).
- Assegurar l'accessibilitat i l'ús compartit de la informació. No ha de ser necessari que cap element de la xarxa governi l'intercanvi i/o emmagatzemi de forma exclusiva la informació disponible (amb l'objectiu de garantir la disponibilitat del servei).
- Garantir un intercanvi segur i fiable d'informació entre la xarxa de centres UEC. S'ha de garantir que tot intercanvi d'informació es realitzi de forma segura, proporcionant un canal de comunicació segur i fiable amb altres membres de la xarxa i garantint que tot intercanvi realitzat quedi registrat de forma immutable i que n'impossibiliti la manipulació per part de tercers.
- Flexibilitat i estandardització. Permetent establir acords d'intercanvi fent servir estàndards en salut.

La plataforma utilitzada en el marc de l'expedient del node ÚNICAS de Catalunya està basada en el producte OneSait HealthCare, que constitueix la base tecnològica per a la gestió de pacients pediàtrics amb malalties minoritàries del projecte ÚNICAS. Aquesta solució ha estat dissenyada per donar suport als requeriments d'interoperabilitat, registre i seguiment clínic definits pel projecte ÚNICAS, facilitant la integració d'informació entre els diferents sistemes assistencials i garantint la traçabilitat i la seguretat de les dades en l'entorn autonòmic.

Com a continuïtat del projecte ÚNICAS, es volen ampliar les capacitats de la plataforma per donar cobertura a pacients no pediàtrics amb malalties minoritàries i pacients amb ELA. Aquesta ampliació s'haurà de fer garantint la no-afectació de la plataforma existent, alhora que es dona resposta als nous requeriments funcionals i tècnics derivats del nou escenari assistencial.

En conseqüència, l'objectiu d'aquesta contractació és estendre el producte OneSait HealthCare sense interferir en l'abast del projecte ÚNICAS, mitjançant la inclusió d'un plugin, que ha de permetre la gestió de pacients adults amb malalties minoritàries (MM) i Esclerosi Lateral Amiotròfica (ELA).

El producte ha d'incloure:

- L'estació de treball per als professionals que funcioni en sintonia i sense interferir amb l'estació de treball d'ÚNICAS, que no haurà de ser modificada.
- Els serveis professionals que incloguin:
 - La instal·lació i desplegament del plugin.
 - La implementació de la configuració requerida perquè les noves dades resultants de la gestió de pacients amb malalties minoritàries i pacients amb ELA no siguin accessibles des de la plataforma ÚNICAS, però sí que es persisteixin per al Servei Català de la Salut.
 - L'obtenció i persistència de les dades dels sistemes origen d'aquests pacients en ser inclosos en els processos disparadors de MM adultes i ELA.
 - L'elaboració de les guies d'implementació per a MM adultes i ELA.
 - Les parametritzacions necessàries per adaptar la solució als processos assistencials i administratius que requereix la inclusió de MM adultes i ELA, entre d'altres: suport en la configuració dels processos i formularis.

La solució ha de mantenir en tot moment la independència funcional i operativa respecte al node i al projecte ÚNICAS pediàtric. D'aquesta manera, es busca maximitzar el valor de la infraestructura tecnològica, proporcionant una solució integral i escalable que atengui les necessitats d'ambdós col·lectius sense interferències ni duplicitats, i facilitant l'evolució futura del repositori i dels serveis associats per garantir la continuïtat assistencial del pacient.

6.2 Requeriments funcionals del servei

El servei comprendrà la realització de totes les especificacions tècniques que es descriuen a continuació.

6.2.1 *Estació de treball*

S'ha de dotar d'un "plugin" sobre OneSait HealthCare que permeti la creació d'una estació de treball personalitzada i adaptada a la visualització, recollida i registre d'informació clínica rellevant per a pacients adults amb MM i ELA.

L'estació de treball ha de tenir les característiques següents:

- Ha d'incloure un **visor d'informació clínica** per als professionals assistencials adaptat a les necessitats d'aquest tipus de pacients, que permeti l'accés a la informació clínica existent al Node Autòmic d'ÚNICAS i dels processos assistencials per a pacients adults amb MM i ELA en què està involucrat el pacient.
- Ha d'incloure els diferents **formularis i fulls de registre** d'informació adaptats a aquest grup de pacients, i han de permetre el registre d'informació clínica de forma nativa al repositori d'UNICAS (estandarditzat a FHIR® R5), sense necessitat de desenvolupaments de serveis d'integració addicionals.

6.2.2 Back-end

El plugin ha de permetre la persistència de la informació corresponent a pacients adults amb MM i ELA al Global Repositori d'OneSait HealthCare, garantint una separació total respecte a les dades de pacients pediàtrics amb malalties minoritàries que participen a la plataforma ÚNICAS. Aquesta separació haurà de facilitar la gestió diferenciada dels grups de pacients (ELA, adults amb malalties minoritàries i ÚNICAS pediàtrics) i permetre l'extensibilitat del repositori per a futurs usos o integracions que puguin sorgir en el marc de l'evolució del sistema.

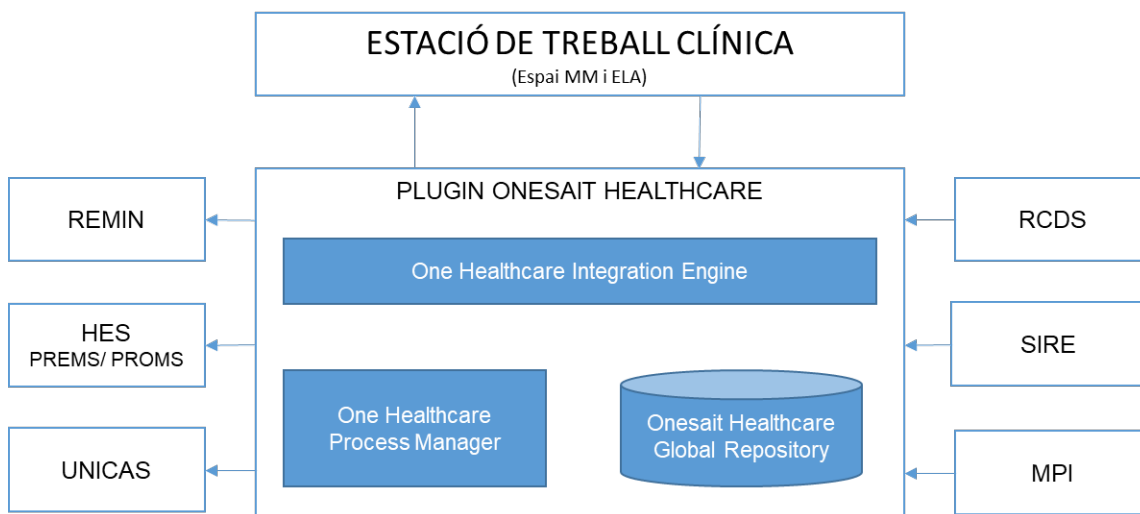
També la solució ha de poder informar de forma automatitzada els pacients amb malalties minoritàries, sense exclusió de cap tipus, al Registre de Malalties Minoritàries de Catalunya (REMIN) del Departament de Salut.

La solució ha d'implementar els circuits assistencials requerits pel projecte per garantir la traçabilitat de la informació del procés assistencial que indiqui el CATSALUT.

La solució ha de permetre el desenvolupament del procés seleccionat (per a pacients adults amb MM i/o ELA) dins del Gestor de Processos del Node ÚNICAS per al seguiment de programes de salut específics per a aquest tipus de pacients.

6.3 Arquitectura i integracions de la solució

A continuació, es mostra l'esquema de l'arquitectura d'integració.



Els sistemes d'informació que s'han de connectar al plugin estaran disponibles a través del projecte ÚNICAS. Per tant, el calendari d'integració d'aquests sistemes resta condicionat a la seva disponibilitat en el marc d'aquest projecte.

Les integracions contemplades són les següents:

- Integració del node autònom ÚNICAS
- Integració amb RDCS
- Integració amb MPI
- Integració amb SIRE
- Integració amb REMIN
- Integració amb LMS

No és propòsit d'aquest projecte fer cap tipus de modificació en els sistemes d'informació actuals (RCDS, SIRE, MPI, REMIN, ...).

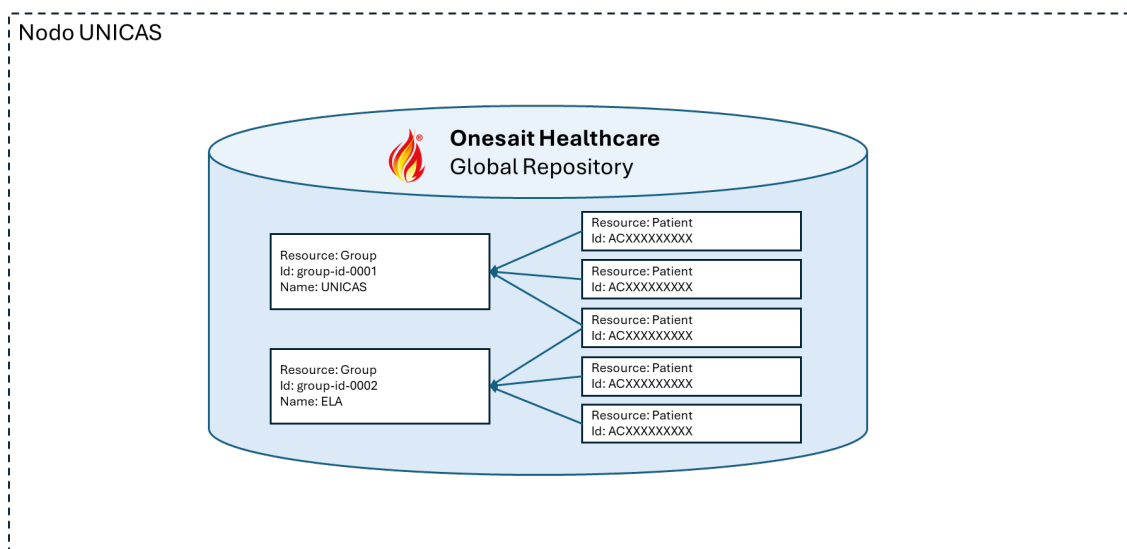
La integració de la informació clínica dels pacients adults amb MM i ELA pot provenir dels sistemes d'informació següents:

- Registre Central de Dades de Salut (RCDS) del CATSALUT (documents, al·lèrgies, immunitzacions, antecedents, variables clíniques i agenda).
- MPI (Master Patient Index) del CATSALUT.
- SIRE (Recepta Electrònica) del CATSALUT.
- REMIN (Registre de Minoritàries CATSALUT)

Aquests sistemes han de facilitar un mecanisme de transmissió d'aquesta informació cap al bus d'integració (OneSait Healthcare Integration Engine) que forma part del plugin.

S'hauran de fer els desenvolupaments necessaris a l'Integration Engine que permetin la incorporació de la informació d'aquests sistemes d'informació de forma estandarditzada a FHIR R5, prenent com a referència la guia d'implementació definida a ÚNICAS.

També s'haurà de fer una gestió de múltiples agrupacions de pacients dins del Global Repository, que permeti una separació total de pacients que estiguin involucrats a la plataforma ÚNICAS (pacients pediàtrics amb malalties minoritàries) del grup de pacients amb ELA i adults amb MM, a més de ser extensible a altres usos futurs que es vulgui donar al repositori. A través del recurs FHIR® "Group" es representaran i gestionaran cada conjunt de pacients que comparteixin una sèrie de característiques comunes i que permeti diferenciar-los en els diferents processos assistencials, serveis i interfícies d'usuari de la solució. La figura següent mostra l'agrupació de pacients requerida:



D'altra banda, la solució ha de poder enviar la informació clínica dels pacients adults amb MM i ELA als següents sistemes d'informació de CATSALUT:



- Publicació al REMIN dels pacients identificats con una malaltia minoritària a Catalunya.
- Notificació a HES dels pacients adults amb MM i ELA de Catalunya per generar PREMS i PROMS des d'HES.

6.4 Requeriments tècnics del servei

6.4.1 *Infraestructura i Rendiment*

- Escalabilitat: Assegurar que la infraestructura pot gestionar el volum de dades i transaccions requerides.
- Disponibilitat: Garantir una alta disponibilitat i resiliència dels serveis exposats per la capa d'interoperabilitat.

6.4.2 *Interoperabilitat i Capa Middleware*

- Integració amb API REST basada en l'estàndard HL7 FHIR®.
- Incorporar al bus d'integració del node ÚNICAS els connectors necessaris per a la recepció d'informació per part dels sistemes d'informació indicats.
- Desenvolupar les guies d'implementació FHIR per a l'emmagatzematge normalitzat dels pacients adults amb MM i ELA.
- Terminologies i codificacions: ús de sistemes de codificació estàndard com SNOMED CT, LOINC, CIE-10-ES, Orphanet, OMI, ATC, SIVAIN, AEMPS i DCSA i UCUM per garantir la interoperabilitat semàntica.
- Mapatge de dades: Establiment de mapes entre les estructures de dades internes d'HCIS i els recursos FHIR corresponents.
- Capa d'esdeveniments FHIR:
- Configuració al node autonòmic de tots els esdeveniments FHIR que proporcionin informació per a la seva integració al Registre de Malalties Minoritàries de Catalunya (REMIN).
- Integració a través dels protocols Smart On FHIR i OAuth 2.0 amb el node autonòmic d'ÚNICAS.

7. **Requeriments obligatoris de les condicions tècniques**

La vigència del contracte serà des de l'adjudicació i formalització fins el 28 de febrer de 2026.

L'adjudicatari haurà de realitzar les activitats de control i seguiment de la planificació i monitoratge de l'estat del projecte. L'adjudicatari haurà de comunicar la informació de l'estat i la resolució de problemes del projecte al comitè de seguiment durant tota l'etapa de construcció i implantació del nou sistema de forma iterativa.

Aquestes activitats inclouen:

- La planificació del projecte.
- La gestió dels recursos del projecte.
- La gestió de riscos del projecte.
- La gestió de la qualitat del projecte.
- L'elaboració d'informes de seguiment de l'estat del projecte.

- L'elaboració de presentacions executives sobre l'estat del projecte i de suport a la presa de decisions

L'adjudicatari haurà de presentar a l'inici del projecte, un pla del projecte amb una proposta d'indicadors de l'evolució del mateix, que haurà de ser validada dins del comitè de seguiment del projecte. Les fites principals del projecte seran aprovades d'acord amb el pla previst, acreditades per la corresponent acta.

L'adjudicatari haurà de presentar un informe setmanal de l'estat del projecte on s'inclourà el resum de les accions realitzades, les accions a realitzar i el pla de gestió de riscos.

L'adjudicatari serà el responsable d'identificar els riscos durant el projecte i realitzarà les propostes de mitigació d'aquests.

A continuació es detallen els aspectes que ha de cobrir també el servei:

Mitjans del servei

L'empresa adjudicatària aportarà pel seu compte l'equip humà i recursos materials necessaris per efectuar les funcions objecte del contracte. Qualsevol cost addicionals, trasllats i dietes aniran a càrrec de l'empresa.

Equip de treball

Equip proposat per a la implementació i les seves qualificacions.

El licitador haurà de presentar els CV de les persones que farà participar en el projecte amb indicació del seu rol. Ha de quedar clarament indicat en el text de l'oferta presentada si algun professional de l'equip de treball fos subcontractat.

Es valorarà l'experiència prèvia en implementacions similars en el sector sanitari.

Es valorarà les referències de clients amb implementacions similars.

En cap cas existirà relació laboral entre els empleats de l'empresa adjudicatària i l'Institut Guttmann.

8. Condició d'execució

8.1 Seguiment del contracte

Es crearà un comitè de seguiment integrat per personal de la FUNDACIÓ i l'empresa adjudicatària. Aquest comitè de seguiment del contracte es reunirà amb una periodicitat determinada i mai superior a un mes per supervisar l'execució del contracte, comprovar el compliment dels nivells de servei establerts i resoldre els eventuais conflictes que puguin sorgir.

Els licitadors, en les seves propostes hauran d'incloure el model de relació que considerin adient que com a mínim haurà d'incloure les necessitats incloses en el present apartat.

8.2 Període de garantia

En les tasques que es duen a terme dintre del contracte, s'estableix un període de garantia de **6 mesos** per a totes les modificacions fetes en les aplicacions informàtiques a partir de la data de pas a producció (sempre i quan s'hagi validat el funcionament correcte en tots els altres entorns). Per als altres tipus de serveis que conformen el contracte, la garantia és vigent durant tot el període establert del contracte.

Durant aquest període, l'adjudicatari es compromet a resoldre satisfactòriament totes aquelles incidències o defectes detectats en les aplicacions en producció imputables a ell per acció u omisió.

També s'ha de mantenir actualitzada tota la documentació relacionada amb el projecte segons els estàndards definits per la FUNDACIÓ.

El licitador pot establir uns nivells de servei millorats als establerts.

8.3 Compromís del servei

L'adjudicatari ha d'informar del cost del manteniment del sistema una vegada finalitzat el contracte.

El nivell de servei requerit sempre es basa i ve condicionat per la prioritat que s'estableixi a cada tasca.

A més a més, cal tenir en compte que per a l'evolutiu es defineix una bossa d'hores màxima on imputar les peticions que es vagin demanant.

Per als àmbits correctiu i de suport a l'usuari de segon nivell, el criteri de prioritat es determina per una sèrie de paràmetres que es descriuen a continuació, com són l'impacte que la incidència representa, en base al volum d'usuaris afectats, freqüència de la incidència, dates en la que es produeix, aplicació o mòdul afectat.

D'aquesta manera les prioritats s'assignen a les incidències rebudes de la manera següent:

- Servei aturat: problemes d'immediata resolució perquè impedeixen el funcionament de l'aplicació en la seva totalitat. L'usuari no pot realitzar cap acció fins la resolució de la incidència. El nivell crític es considera molt elevat.
- Molt Urgent: incidències que per la seva tipologia impedeixen el funcionament correcte de l'aplicació. Es poden realitzar algunes accions, però no concloure el tràmit a realitzar en la seva totalitat. El nivell crític es considera molt elevat.
- Urgent: incidències que afecten a pocs usuaris o a només un mòdul de l'aplicació. Es pot solucionar momentàniament la incidència per altres vies. El nivell crític és alt.
- Moderada: Totes les incidències que per la seva tipologia o dates en que es produeixen, no són crítiques.
- Baixa: problemes pocs crítics que no afecten greument al funcionament correcte de les aplicacions. El nivell crític es considera baix.

El nivell de servei que estableix per a cada prioritat es detalla a continuació:

Prioritat	Temps màxim de resolució	Nivell
BAIXA	7 dies laborables	80%
MODERADA	3 dies laborables	80%
URGENT	1 dia laborables	80%
MOLT URGENT	8 h en jornada laboral	100%
SERVEI ATURAT	2 h en jornada laboral	100%

La resposta a les qüestions de caire funcional que es plantegin en el marc del servei de suport serà immediata. El licitador, però, pot establir uns nivells de servei millors als establerts.

L'empresa adjudicatària es compromet a prendre totes les mesures tècniques i organitzatives al seu abast per garantir la seguretat de la informació.

8.3.1 Compartició de recursos

Per tal de garantir la seguretat, qualsevol compartició de recursos tècnics (infraestructura de maquinari, etc.) utilitzats en el marc de l'execució del contracte serà prèviament justificada a la FUNDACIÓ amb un informe d'anàlisi de beneficis i riscos, que aquest haurà d'aprovar.

Els adjudicataris només poden utilitzar la xarxa, maquinari i/o programari propietat de la Generalitat exclusivament per a l'ús o benefici de la Generalitat.

8.4 Infraestructura necessària per dur a terme el servei

El lloc de treball haurà de ser les instal·lacions que estableixi l'adjudicatari (no seran les instal·lacions de la FUNDACIÓ a menys que hi hagi una petició expressa de la pròpia FUNDACIÓ).

Es requerirà l'ús d'un entorn de desenvolupament propi de l'adjudicatari.

8.5 Model de relació i seguiment de projecte

8.5.1 Model de relació

Serà responsabilitat de l'adjudicatari de coordinar i estructurar organitzativament a l'equip per tal de donar un servei de qualitat, flexible i adaptat a cada fase del projecte.

Els licitadors han d'incloure dins la seva proposta un model de relació que permeti cobrir les necessitats del servei que es detalla en el present document. En qualsevol cas, dins aquest model de relació, els licitadors hauran d'indicar com a mínim:

- L'estructura i membres de cadascun dels elements del model de relació tant pel que fa a la FUNDACIÓ com a l'adjudicatari i altres parts interessades.
- Interlocutor i canals de gestió d'incidències.
- Freqüència i assistents a les reunions de seguiment.
- Resum de les condicions clau del servei.
- KPI's, indicadors i informes de seguiment.

També formarà part de la proposta de cada licitador els aspectes de metodologia i qualitat que utilitzarà per garantir l'assoliment del projecte.

Per tant, caldrà que descrigui el pla de qualitat que consideri necessari per garantir la qualitat en el projecte, tant en el procés d'implantació com en la posada en marxa i seguiment durant les proves i realització del pilot; així com una descripció del sistema de control i gestió de riscos que aplicarà durant el transcurs del projecte.

8.5.2 Obligacions de la FUNDACIÓ

És responsabilitat de la FUNDACIÓ facilitar a l'equip de l'adjudicatari tota la informació que cregui necessària per al desenvolupament del projecte.

Les qüestions plantejades pel adjudicatari es resoldran per part de la FUNDACIÓ dins del període de temps acordat a l'inici del projecte i per defecte es suposarà resposta positiva.

Es considera que els estàndards i l'arquitectura d'entorns (hardware i software bàsic) no canviaran un cop iniciat el projecte.

8.5.3 Obligacions de l'adjudicatari

En el moment de la prestació del servei, l'adjudicatari haurà d'utilitzar les infraestructures informàtiques proporcionades per la FUNDACIÓ, i dotar-se dels espais pel desenvolupament, llicències de desenvolupament i qualsevol altre component o mitjà tècnic necessari per la realització dels treballs. Es requerirà a l'adjudicatari l'aportació de la documentació actualitzada que es fixa en la metodologia de desenvolupament d'aplicacions.

8.5.4 Model organitzatiu

El projecte tindrà un òrgan de govern, amb un comitè de seguiment del projecte:

- **Comitè de seguiment i integració de la Plataforma de Malalties Minoritàries de Catalunya:** tindrà una funció general de seguiment del projecte. Vetllarà pel compliment dels terminis d'execució, definirà i revisarà el pla de treball global, prendrà decisions sobre qüestions plantejades durant les diferents fases del projecte, generarà informes d'avanç i, si s'escau, convocarà el Comitè de Direcció.
 - De forma orientativa, les reunions es celebraran com a mínim 1 cop a la setmana.
 - Formaran part d'aquest comitè:
 - Adjudicatari: Cap de projecte.
 - CATSALUT.
 - CTTI.
 - FUNDACIÓ: Representant del Projecte ÚNICAS.

L'adjudicatari serà l'encarregat de generar la documentació de seguiment adient així com les actes de les reunions.

8.6 Mesures de qualitat en l'execució dels contractes

A més del que s'indica a l'apartat sobre metodologia, l'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els estàndards generals de desenvolupament de la Generalitat següents i els particulars propis de CatSalut i la FUNDACIÓ.

L'adjudicatari haurà de definir el pla de qualitat que consideri necessari per garantir la qualitat en el projecte tant en el procés de producció, com en el producte resultant.

De forma específica, el proveïdor haurà de:

- Obtenir la validació de la FUNDACIÓ al document d'avaluació de cada requisit, on es detallen les necessitats i objectius que es pretenen assolir així com, l'especificació detallada del disseny de la solució.
- Provar el compliment dels requisits funcionals de cada programa mitjançant proves unitàries en l'entorn d'acceptació.
- Provar el compliment dels requisits funcionals del conjunt del sistema mitjançant proves d'integració i de sistema. Provar casos extrems i d'error mitjançant proves d'anomalies. Provar el compliment dels requisits de disponibilitat i temps de resposta mitjançant proves de rendiment, on es sotmetrà al sistema a càrregues de treball similars a les puntes reals. Totes aquests proves s'han de realitzar en l'entorn d'acceptació.
- Obtenir l'acceptació del sistema per part de la FUNDACIÓ mitjançant la realització pel mateix de proves d'acceptació o la validació del resultat de les realitzades pel proveïdor. Aquests proves es fan en l'entorn d'acceptació.
- Provar el correcte funcionament del nou sistema respecte a l'anterior, mitjançant proves en paral·lel sempre que sigui possible.
- Disposar d' un pla d'implementació que permeti desfer el canvi en cas de detectar-se un funcionament anòmal del nou sistema.
- Realitzar un control que asseguri la realització de les proves i l'aplicació dels estàndards de programació i documentació abans esmentats (pre-producció).
- Presentar el pla de proves necessari pel pas a producció, així com, de ser necessari, les proves d'estrès del sistema.

La documentació i objectes a lliurar per part de l'adjudicatari en el moment de pas a pre-producció i producció, s'adequarà a les normes i estàndards establerts en la metodologia vigent definida pel CTTI.

A més, es valorarà l'aplicació d'estàndards de qualitat ISO9001, ISO9126 i CMM (Capability Maturity Model for Software) i l'estàndard de control COBIT (Control Objectives for Information and related Technology).

Durant el desenvolupament dels serveis requerits, la FUNDACIÓ realitzarà el seguiment dels nivells de qualitat establerts i aplicarà un sistema de mesura continua de la qualitat.

8.6.1 Pla d'implementació

Es requereix una descripció del pla d'implementació que ha d'incloure:

- Avaluació Inicial
 - Pla d'Acció.



- Memòria descriptiva incloent tots els aspectes descrits en aquest PPT
- Pla d' implementació i de configuració de la solució amb la descripció de la Metodologia de treball, model de gestió de projectes i cronograma d'implementació
- Pla de Migració de dades existents si fos necessari
- Pla de formació (per a administradors del sistema i per a usuaris finals -personal sanitari i administratiu-)
- Pla de Suport i Manteniment amb la proposta d'acord de nivell de servei (SLA) per a resolució d'incidències, la proposta de manteniment preventiu i correctiu de la solució, proposta d'Actualitzacions periòdiques del programari i proposta de Suport tècnic en horari laboral i ampliat per a situacions crítiques
- Desenvolupament i Proves
 - Desenvolupament d'Interfícies.
 - Proves d'Integració.
- Desplegament i Monitoratge
 - Implementació Gradual.
 - Monitoratge Continu.
- Planificació global

8.7 Nivells i àmbits de seguretat

8.7.1 *Confidencialitat i publicitat del servei*

L'adjudicatari està obligat a guardar secret respecte les dades o informació prèvia que no essent públics o notoris estiguin relacionats amb l'objecte del contracte.

Qualsevol comunicat de premsa o inserció als mitjans de comunicació que el proveïdor realitzi referent al servei que presta a la Generalitat haurà de ser aprovat prèviament per la FUNDACIÓ

Tota la documentació generada per l'adjudicatari en el marc d'aquest projecte cal que inclogui sempre els logotips de la FUNDACIÓ, i els corresponents al fons de finançament europeu, així com el del Misteri de Sanitat.

8.7.2 *Seguretat i protecció de dades*

L'adjudicatari dels serveis es compromet a complir els requisits de seguretat i continuïtat aplicables a l'objecte del contracte especificats a:

- La legislació vigent en general i, en particular, quan es tractin dades de caràcter personal, . el Reglament (UE) 2016/679 (RGPD), la Llei Orgànica 3/2018 (LOPDGDD), així com les normes ISO/IEC 27001 i 27002 o altres equivalents reconegudes en matèria de seguretat de la informació.
- Les normes ISO/IEC/UNE 17799 de millors pràctiques de seguretat de la informació i UNE71502 de gestió de la seguretat de la informació, adaptades a l'estructura administrativa, personal i entorn tecnològic del client i aplicades de forma proporcional als riscos reals.
- Els requisits de seguretat de webs que publiqui l'IQUA (Agència de Qualitat d'Internet).

Adicionalment, l'adjudicatari es compromet a:

- Signar un acord de confidencialitat (tots els membres de l'equip).
- Complir amb les directives tecnològiques i de seguretat i qualitat que estableixi el client.
- Implementar les mesures, processos, i requisits que la FUNDACIÓ sol·liciti amb aquesta finalitat i li proposarà els que consideri necessaris per millorar les solucions.
- Facilitar tota aquella informació que la FUNDACIÓ requereixi per tal que aquest pugui donar compliment a la legislació i normativa referida en aquest apartat.

De forma específica, l'adjudicatari estarà obligat a realitzar les següents funcions:

- Dins de l'anàlisi dels requisits del sistema: donar suport metodològic i documentar els resultats de anàlisi dels riscos de les noves funcionalitats del sistema a implementar i classificació de la criticitat i sensibilitat de les noves dades i processos. Aquesta anàlisi inclourà també el suport metodològic i la documentació de la classificació de les dades personals en els nivells establerts pel Reglament de Mesures de Seguretat de la LOPD.
- Dins del disseny del sistema: disseny dels controls sobre seguretat per les noves dades i processos, incloent-hi, entre d'altres, els controls pel compliment del reglament de seguretat de la LOPD i l'actualització dels plans de contingències i continuïtat.
- Dins de la prova del sistema: prova dels nous controls de seguretat.

8.7.3 Compartició de recursos

Per tal de garantir la seguretat, qualsevol compartició de recursos tècnics (infraestructura de maquinari, etc.) utilitzats en el marc de l'execució del contracte serà prèviament justificada a la FUNDACIÓ amb un informe d'anàlisi de beneficis i riscos, que aquest haurà d'aprovar.

Els adjudicataris només poden utilitzar la xarxa, maquinari i/o programari propietat de la Generalitat exclusivament per a l'ús o benefici de la Generalitat.

8.8 Documentació i informes de control per a la gestió del servei

En el decurs del projecte, l'empresa adjudicatària haurà de lliurar la documentació que seguidament es detalla en formats compatible amb Word, Excel, Power Point de Microsoft, i Acrobat-PDF d'Adobe, seguint la metodologia descrita per a la gestió del projecte.

8.8.1 Documentació de serveis d'implantació, integració i desenvolupament

- Planificació detallada del projecte, amb identificació de fites i punts de control
- Pla de contingència
- Pla de gestió del canvi
- Pla de Qualitat
- Pla de posada en funcionament
- Pla de manteniment i suport



- Disseny funcional i tècnic
- Document d'arquitectura
- Manuals d'usuari, d'instal·lació i d'operativa de funcionament
- Manuals per la formació
- Pla de transició i devolució servei
- Qualsevol altra documentació aplicable a aquest tipus de treball

A l'inici del contracte, l'adjudicatari farà una proposta de dates d'entrega de la documentació, excepte en aquells documents on ja s'ha indicat el termini d'entrega. La documentació lliurada per l'adjudicatari haurà de ser aprovada pel personal de la FUNDACIÓ que es designi. Sense aquesta aprovació, no es podrà donar com a completada la fase del projecte a la qual correspongui.

Caldrà que l'adjudicatari lliuri mensualment un informe prenent com a base el model de report que estableixen les metodologies ITIL o ESPRIT. Les dades bàsiques que ha de contenir l'informe són:

- Planificació de treballs, incloent: o Informe classificat de les incidències ja resoltes
- Informe classificat de les incidències ja resoltes
- Informe classificat de les incidències pendents
- Temps mig de resolució de les incidències (classificades)
- Anàlisi de desviacions del projecte (en esforços i econòmic)
- Informe de Gestió i Control de Canvis
- Informe de Control de Riscos del projecte
- Informe de Situació de Nivell de Servei
- Informe de Seguiment del contracte
- Informe de seguiment d'execució de processos
- Actes de reunions
- Actes d'aprovació

En els informes d'activitat s'han de reflectir tant l'activitat del mes en curs, com l'acumulada del període.

8.9 Auditoria

Durant el període d'execució del contracte, la FUNDACIÓ podrà realitzar auditories per verificar el compliment dels compromisos contractuals i la fiabilitat de la informació facilitada per part de l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari proporcionarà la seva total cooperació a la realització d'aquestes auditories. Això inclourà el lliurament de documentació i l'accés físic a les instal·lacions on s'estiguin realitzant els serveis objecte del contracte, al personal que la FUNDACIÓ determini, que podrà ser tant personal propi de la FUNDACIÓ com subcontractat.

En el cas que les tasques d'auditoria requereixin col·laboració activa del personal de l'adjudicatari, s'acordarà conjuntament el pla d'actuació.

L'adjudicatari sostindrà els costos d'auditories adjudicades a tercers parts i gestionades per la FUNDACIÓ. El finançament d'aquestes auditories no pot superar el 0,7% del import acumulat i facturat dels serveis del contracte.

8.10 Penalitzacions i obligacions essencials

En cas d'incompliment del contracte o dels nivells de servei, la FUNDACIÓ podrà aplicar les penalitzacions, o en el seu cas resolució del contracte, previstes en plec de clàusules administratives particulars.

L'incompliment de les següents obligacions essencials del contracte serà causa de resolució: les reiterades deficiències en l'execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l'empresa adjudicatària, el no compliment de l'assignació de recursos, el no compliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes d'aplicació així com les restants causes assenyalades en el present plec o la interrupció del servei en cas de vaga legal sense autorització de l'entitat contractat.

Per a tots els casos restants s'aplicaran penalitzacions per el no compliment de la prestació del servei.

Totes les penalitzacions estan referides al total de l'import del projecte i es realitzarà amb una reducció de l'import de la següent factura. La no incorporació d'aquesta reducció de l'import per qualsevol causa (tramitació, incidència en terminis de facturació, etc.) no eximirà a l'adjudicatari de la seva obligació de pagament.

8.11 Propietat intel·lectual

L'adjudicatari cedirà a la FUNDACIÓ gratuïtament i amb caràcter d'exclusiva, sense límit de temps i per a tot l'àmbit territorial universal, els drets d'explotació de la propietat intel·lectual de la plataforma que es generi en l'execució del contracte, en qualsevol forma i, en especial, en totes les seves modalitats d'explotació, inclosa l'explotació en xarxa d'Internet, del dret de reproducció, distribució, comunicació pública i transformació (actualització, traducció, i qualsevol altra modificació que pugui derivar en una altra obra).

L'adjudicatari cedirà també la propietat dels suports de les obres, en concret, l'adjudicatari haurà de lliurar el codi font i els components de la plataforma creat específicament per a la FUNDACIÓ un cop finalitzada la prestació, o, si s'escau en el moment en què el contracte fos rescindit per alguna de les parts. La cessió en exclusiva en els termes que estableix el paràgraf precedent s'efectua també als efectes de la FUNDACIÓ, com a cessionària en exclusiva dels drets d'explotació dels drets d'autor de les creacions realitzades amb relació a les actuacions objecte del contracte (dibuixos, logotips, textos, eslògans, gràfics i similars), pugui enregistrar-los, si s'escau, com a titular dels drets de la propietat industrial derivats de totes aquestes creacions (marca o nom comercial).

La cessió de drets prevista en aquesta clàusula s'aplicarà també en el cas d'elements creats o produïts (fotografies digitals i similars) per persones o empreses que hagin estat subcontractades pel / per l'adjudicatari, en el seu cas, i a aquest efecte, haurà d'acreditar la cessió esmentada.

A més, l'adjudicatari assumeix l'obligació de respondre i indemnitzar contra tota responsabilitat de qualsevol naturalesa originada o relacionada amb reclamacions que la FUNDACIÓ pugui rebre sobre el fet que l'explotació dels treballs, peces, icones, materials i en general qualsevol creació produïda amb relació al contracte, infringeixin drets de propietat intel·lectual i/o industrial de tercers.

L'adjudicatari podrà fer l'ús lliure del programari desenvolupat fora de Catalunya i en tot el territori de l'Estat Espanyol.

L'adjudicació de la prestació del present servei implica la formalització de les cessions previstes en aquest apartat.

Barcelona, a data de la signatura electrònica

Núria Abdón Giménez

Responsable d'Atenció Digital Personalitzada