



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE RELATIU AL SERVEI DE D'ASSESSORAMENT PER A LA VALIDACIÓ NORMATIVA DE NOVES SOLUCIONS TECNOLÒGIQUES, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXPEDIENT. - OBE 26/002

1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

Contractació de servei de d'assessorament per a la validació normativa de noves solucions tecnològiques en projectes d'investigació, assajos clínics i altres actuacions científiques que es duguin a terme a l'Hospital, amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

2.- DESCRIPCIÓ DEL SERVEI

L'adjudicatari serà l'encarregat d'oferir els serveis especificats en el present Plec de Prescripcions Tècniques, seguint l'objecte del contracte.

En aquest sentit, l'adjudicatari prestarà els serveis indicats en les matèries indicades en el plec destinant els recursos necessaris per obtenir uns resultats d'alta qualitat, adequats a una Fundació de les dimensions i implantació com la FGS.

L'evolució del CENTER en els últims anys i la tipologia de serveis que ofereix posa de relleu noves necessitats, més centrades en l'ecosistema local, pel que es considera que cal iniciar un nou expedient de contractació per tal de satisfer-les. Concretament, es requereix que l'adjudicatari tingui una major experiència en el sector sanitari a Catalunya i en l'àmbit de la recerca públic-privada.

Els objectius que ens fixem amb la contractació del present servei són:

- Assessorar sobre les diferents normatives que siguin d'aplicació en la validació de noves solucions tecnològiques en projectes d'investigació, assajos clínics i altres actuacions científiques que es duguin a terme a l'Hospital.
- Analitzar la normativa aplicable (a nivell nacional i internacional) per cada validació de solucions tecnològiques en l'àmbit sanitari sobre regulació de dispositius mèdics i

sanitaris, protecció de dades, seguretat informàtica i ciber-seguretat, normativa aplicable a aparells electrònics, bones pràctiques en el desenvolupament de solucions informàtiques i aplicacions de software, normativa de patents i marques, i altres àmbits relacionats.

- Analitzar l'ecosistema local, nacional i internacional pel que fa a mecanismes de col·laboració públic-privada.
- Donar suport i assessorament en la redacció de continguts relacionats amb la privacitat i el tractament i protecció de dades en projectes de validació de noves tecnologies en l'àmbit sanitari.
- Proporcionar suport sobre aspectes de privacitat, protecció de dades i propietat intel·lectual, entre d'altres aspectes legals, en la redacció de contractes de validació de noves solucions tecnològiques amb empreses privades.
- Elaborar guies pràctiques amb informació rellevant sobre l'aplicació de la normativa anteriorment especificada, així com models estàndard per garantir el requeriments normatius en les validacions de noves solucions tecnològiques, com per exemple, les avaluació d'impacte sobre la protecció de dades, o la seguretat i privacitat en el disseny i desenvolupament de solucions.
- Notificar sobre actualitzacions de la normativa vigent sobre dispositius sanitaris i oferir continguts de forma resumida i/o sessions formatives sobre canvis rellevants en la mateixa.
- I, altres tasques que estiguin relacionades amb el servei objecte del contracte i la seva finalitat, i que permetin satisfer les necessitats de la FGS.

Per l'assoliment d'aquest objectius, es defineixen dos tipus de consultes que la FGS podrà sol·licitar a l'adjudicatari:

1. Assessorament per projectes específics de validació de noves tecnologies en projectes d'investigació, assajos clínics i altres actuacions científiques
2. Formació i/o contingut formatiu en relació a normativa, guies pràctiques, models estàndard d'aplicació o altres necessitats enfocades a un millor coneixement dels treballadors de la FGS implicats en projectes de validació de noves tecnologies

El servei, per a cadascuna de les sol·licituds, s'executarà a través de les següents tasques :

Tasca 1: Sol·licitud i informe preliminar

L'adjudicatari durà a terme una anàlisi prèvia de les tasques a realitzar per aquesta sol·licitud, en funció de la necessitat plantejades per la FGS en relació a la investigació, assaig clínic o projecte que correspongui. L'adjudicatari farà una estimació de les hores que suposarà la realització de les tasques sol·licitades i realitzarà un informe preliminar indicant aquesta estimació d'hores, un calendari d'execució i una descripció dels continguts, informes, documents o productes que se'n derivaran de la tasca a realitzar.

Aquesta primera tasca ha de permetre a l'adjudicatari:

- Interactuar amb el responsable del contracte i amb el departament corresponent de l'hospital, als efectes d'entendre l'abast de la sol·licitud, el tipus, la seva situació actual, així com també els possibles escenaris futurs.
- Determinar els inputs necessaris i estimació de recursos per l'execució de la tasca, així com els terminis d'execució.
- Presentar l'informe preliminar a la FGS i rebre la seva conformitat sobre l'abast de la tasca, calendari i resultats, per tal de procedir a la Fase 2.

El termini per la elaboració de l'informe preliminar d'aquesta tasca amb l'estimació d'hores, calendari i productes resultants serà de com a màxim 10 dies naturals.

Tasca 2: Execució

En aquesta segona tasca l'adjudicatari durà a terme les tasques necessàries per donar resposta a la sol·licitud, en els termes a proposats a l'informe preliminar, complint amb les indicacions formulades per la FGS i en compliment dels estàndards i aspectes formals, normatius i de qualitat que requereixin els productes resultants.

El termini d'execució de les tasques de la tasca 2 serà el que determini l'informe preliminar acordat i aprovat per la FGS durant la tasca 1.

3.- PERFIL PROFESSIONAL I ADSCRIPCIÓ DE MITJANS

L'adjudicatari del servei haurà de disposar de la qualificació necessària per poder dur a terme

l'assessorament per a la validació normativa de noves solucions tecnològiques en relació amb els projectes d'investigació, assajos clínics i altres actuacions científiques en els àmbits objecte del contracte.

L'equip de treball de l'adjudicatari haurà de tenir un perfil que s'adeqüi a l'objecte del contracte, amb experiència acreditada en realització de serveis similars a entitats similars a la FGS. Així mateix, l'equip que proporcioni l'assessorament ha de comptar amb capacitat d'anàlisi i estudi de documentació tècnica, mèdica, coneixement sobre els projectes d'investigació que es duen a terme a la Fundació, així com habilitats de redacció en anglès, castellà i català, edició i revisió de documents relacionats amb la producció científica. Per tant, l'adjudicatari haurà de garantir que el servei es pugui executar en qualsevol dels tres idiomes. També haurà de tenir competències d'habilitats interpersonals com la capacitat de comunicació, escolta activa, pensament crític, col·laboració amb diferents agents, etc.

L'adjudicatari haurà d'assignar un equip de treball amb un coneixement que garanteixi l'assoliment d'objectius del servei objecte del contracte. L'equip mínim que se sol·licita haurà de constar de 1 assessor o assessora legal en l'àmbit/matèria de protecció de dades i privacitat i 1 assessor o assessora en l'àmbit/matèria de regulació sobre dispositiu sanitari. Els requisits que hauran de complir aquests dos assessors són els següents:

- Mínim de 5 anys d'experiència com a assessor legal en el seu àmbit (protecció de dades i privacitat, i regulació de dispositiu sanitari).
- Mínim de 5 treballs realitzats en el seu àmbit sobre assessorament normatiu de noves solucions tecnològiques en projectes d'investigació, assajos clínics, altres actuacions científiques i, en definitiva, activitats de validació normativa en àrees i departaments d'entitats que operen en sectors similars al de la FGS.
- Acreditat domini de l'anglès en l'àmbit de l'assessorament normatiu. Haurà de tenir, com a mínim, un nivell equivalent a B2.

L'adjudicatari podrà complementar l'expertesa dels dos assessors amb aportacions d'altres membres de l'equip de treball, per tal de satisfer els altres àmbits d'expertesa requerits pel servei objecte del contracte, com són la seguretat informàtica i ciber-seguretat, la normativa aplicable a aparells electrònics, bones pràctiques en el desenvolupament de solucions informàtiques i aplicacions de software, normativa de patents i marques, i altres àmbits relacionats, tant a l'àmbit nacional com internacional.

Els licitadors hauran d'aportar una declaració conforme es comprometen, en cas de ser adjudicatari, a l'adscripció dels anteriors mitjans personals i materials per a l'execució del contracte.

Així mateix, l'adjudicatari executarà el contracte d'acord amb els principis d'eficàcia i responsabilitat i garantirà en tot moment el manteniment de la qualitat. Amb aquesta finalitat, es definirà un dels dos assessors legal com a interlocutor únic amb la FGS, per a facilitar la comunicació entre ambdues parts, facilitant així l'execució del contracte i les accions associades.

4.- NÚMERO MÍNIM D'HORES.

Per la prestació del servei objecte del contracte s'estableix en 380 hores el número (mínim) d'hores necessàries de dedicació per part de l'adjudicatari, repartides de la següent forma:

- 350 hores relatiu a sol·licituds d'assessorament per projectes específics de validació de noves tecnologies en projectes d'investigació, assajos clínics i altres actuacions científiques
- 30 hores per la formació o d'elaboració de continguts formatius en forma de guies pràctiques, models estàndard d'aplicació de normativa i altres tipus de continguts i/o activitats formatives en l'àmbit del servei objecte del contracte

En funció del consum d'hores i les necessitats, la FGS podrà modificar aquesta dedicació prevista, amb la corresponent modificació contractual.

5.- LLOC DE REALITZACIÓ DEL SERVEI

L'adjudicatari es compromet a assistir presencialment a les instal·lacions de la FGS per a la realització de totes aquelles tasques que així ho requereixin i, en tot cas, quan la Fundació així ho sol·liciti. No obstant, l'adjudicatari ha de poder efectuar l'activitat objecte del contracte en les seves pròpies instal·lacions, així com realitzar totes les reunions i entrevistes via telemàtica, sempre que l'objecte de la reunió o entrevista ho permeti. En el cas en què l'activitat es realitzi en les dependències de la FGS, els costos de desplaçament dels professionals hauran d'estar inclosos en la proposta.

6.- OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

A més de les que legalment li vinguin imposades i de la resta d'obligacions que en resultin dels plecs que regeixen el present procediment de contractació, l'adjudicatari s'obliga a:

- Planificar, organitzar, gestionar i executar totes les activitats objecte de la licitació en ares a una òptima prestació del servei.
- Aportar una persona per a la realització de l'assessorament sol·licitat que treballi a les instal·lacions de la FGS, sempre que l'activitat així ho requereixi i, en tot cas, quan així ho sol·liciti la Fundació, o bé des de les seves oficines, i que estigui disposat a realitzar els desplaçaments necessaris a les instal·lacions de l'hospital, per tal d'assegurar la coordinació necessària durant totes les fases de planificació, realització, presentació de resultats i seguiment del servei.
- Seguir en tot moment les directrius marcades per la direcció de l'hospital en ares a una òptima presentació del servei.

Al seu torn, l'Hospital aportarà la informació necessària per a una correcta prestació del servei, signant per a aquest fi l'adjudicatari el preceptiu acord de confidencialitat i la subjecció a la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

6. COORDINACIÓ

L'adjudicatari executarà el contracte d'acord amb els principis d'eficàcia i responsabilitat i garantirà en tot moment el manteniment de la qualitat. Amb aquesta finalitat, l'assessor o assessora legal serà l'interlocutor únic amb l'hospital. Aquesta figura gestionarà la correcta prestació del servei objecte d'aquesta licitació, controlarà la qualitat i els terminis d'execució i haurà de disposar de les facultats suficients per a la resolució immediata de les incidències que s'observin en la prestació del servei.

La coordinació dels serveis es realitzarà per part de la Direcció de Salut Digital de la FGS, o a la persona en la que aquesta delegui.

En qualsevol moment i sense previ avís, l'interlocutor de la FGS podrà obtenir del redactor mèdic tota la informació que consideri necessària per al seguiment de les activitats derivades d'aquest contracte.

Barcelona, a 26 de gener de 2026.

Mar Gomis Pastor

Responsable del Contracte

Directora Digital Health Validation Center

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

NOTA 1: *El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.*

NOTA 2: *A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.*

NOTA 3: *Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*