

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL “CONTRATO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DEL BIOBANCO DEL INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (IdiPAZ) PARA LA GESTIÓN DE COLECCIONES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SU INFORMACIÓN CLÍNICA ASOCIADA, Y EL SERVICIO DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO”

ÍNDICE

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES

I.1. Objeto del contrato.....	
I.2. Legislación.....	
I.3. Plazo de entrega	

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO/SERVICIO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL “CONTRATO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DEL BIOBANCO DEL INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (IdiPAZ) PARA LA GESTIÓN DE COLECCIONES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SU INFORMACIÓN CLÍNICA ASOCIADA, Y EL SERVICIO DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO”

Nº EXP: PAS 02-2022

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es el suministro de un sistema de gestión integral del Biobanco del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ) para la gestión de colecciones de muestras biológicas y su información clínica asociada, y el servicio de soporte y mantenimiento, cuyas características se especifican en el presente pliego.

El presente documento establece los requisitos por los cuales se ha de regir la contratación de un sistema de gestión integral con la implantación de una aplicación web específicamente diseñada para la gestión de colecciones de muestras biológicas y especialmente dirigida a biobancos y biorepositorios. Dicha aplicación informática debe permitir la gestión de todas las actividades internas del Biobanco de IdiPAZ: registro y gestión de donantes y muestras, etiquetado, procesamiento, almacenamiento..., así como la gestión de las solicitudes de muestras que la comunidad científica y otros solicitantes realicen al biobanco.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA.

El plazo de entrega será de 6 semanas a partir de la adjudicación y firma del contrato.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Sistema de gestión integral del Biobanco del alojado en una aplicación web diseñada que incluya los REQUERIMIENTOS FUNCIONALES mínimos para la instalación:

2.1. Requisitos técnicos

La aplicación deberá trabajar con base de datos Microsoft SQL Server y ser compatible con Internet Information Services 10.0 o superior.

Deberá a su vez ser compatible con los principales navegadores (Edge, Internet Explorer, Chrome, Firefox).

Se deberá permitir el acceso remoto al sistema.

2.2. Software estándar.

La empresa adjudicataria deberá proponer la implantación de un software que se encuentre actualmente en su cartera de productos y con el que numerosos biobancos públicos y privados, nacionales e internacionales, trabajen dentro de su versión estándar. No se admitirán propuestas de productos que precisen desarrollos a medida por parte de la empresa adjudicataria.

2.3. Adaptabilidad y escalabilidad. La aplicación deberá poder adaptarse en el tiempo a las necesidades cambiantes del biobanco, como por ejemplo nuevas colecciones de muestras, nuevos formularios de recogida de datos, modificaciones en formularios ya existentes, nuevos procesos, nuevos sistemas de almacenamiento... Esta adaptación deberá poder realizarse desde el propio software por el personal del biobanco.

2.4. Funcionalidades del Sistema

El software deberá ser multi-idioma, por lo que el usuario podrá seleccionar español o inglés al acceder al mismo.

El sistema proporcionado deberá cubrir las necesidades funcionales que se señalan a continuación a través de módulos generales de trabajo:

- **Gestión de usuarios:** se podrán definir usuarios y perfiles de acceso a través de los cuales se establecen los criterios de seguridad, y los procesos a los que se les otorga acceso.
- **Gestión de donantes:** la aplicación permitirá registrar y gestionar donantes, sus correspondientes donaciones de muestras y toda información asociada.
- **Gestión de muestras:** se podrán gestionar tanto las muestras recibidas en cada donación de los donantes como las submuestras / alícuotas generadas a partir de las mismas. Se podrá, a su vez, guardar toda su información asociada.

En todo momento se mantendrá la trazabilidad entre el donante, sus muestras y submuestras o alícuotas que se puedan generar. Para cada tipo de muestra se podrá configurar la información que se quiera recoger. El sistema permitirá el registro y la modificación de muestras tanto de manera individualizada como en bloque para múltiples muestras a la vez o incluso desde Excel.

- **Procesos:** se podrán identificar los procesamientos a los que se someten las muestras y la información que se genera al realizar dichos procesos. El sistema permitirá gestionar procesos sencillos (test de calidad...) así como procesos más complejos en los que se generan varios tipos de muestras. También permitirá la realización de pools de muestras y la asociación de procedimientos e instrucciones de calidad a los procesos, de manera que puedan ser consultados en el momento de su realización.

- **Almacenamiento:** la aplicación permitirá configurar cualquier estructura de almacén (congelador, nevera, armario, tanque de nitrógeno líquido...). Se facilitará al usuario tanto un almacenamiento manual como de asignación automática. Se guardará registro de todas las entradas y salidas de muestras de los almacenes. El sistema deberá facilitar la visualización del grado de ocupación de los almacenes.
- **Incidencias:** se permitirá la introducción y gestión de las incidencias detectadas, tanto de muestras como de almacenes.
- **Gestor documental:** la aplicación posibilitará la gestión y clasificación de la documentación que se guarda en la aplicación, como por ejemplo documentación de calidad, administrativa...
- **Búsquedas de información:** un potente motor de búsqueda permitirá explotar toda la información de la base de datos. Los resultados de las consultas podrán ser exportados a archivos Excel.
- **Migración de datos desde Excel:** mediante esta funcionalidad se permitirá volcar al sistema aquellos históricos de donantes y muestras no registrados aún en el sistema desde archivos Excel.
- **Grupos y colecciones:** el sistema permitirá crear diferentes nodos o grupos dentro de una misma red, que permitirá que trabajen de forma independiente entre sí o de forma coordinada compartiendo las configuraciones e información que se desee. A su vez, se pueden crear diferentes colecciones de muestras por grupo.
- **Control de cambios:** Todo registro o modificación de datos ya registrados concernientes a los donantes y a las muestras, deberá ser registrado automáticamente por el sistema, incluyendo responsable, fecha y hora de la acción, valor registrado y valor anterior (si se trata de una acción de modificación).
- **Conexión a impresoras:** el sistema permitirá imprimir etiquetas con códigos de barras o códigos QR a través de las impresoras actuales del biobanco (Zebra GX430t) y de impresoras de otros fabricantes que en un futuro se puedan adquirir (Brady...).
- **Protección de datos:** El sistema deberá incorporar las funcionalidades necesarias para trazar el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
- **Solicitudes:** mediante este módulo se podrán gestionar las solicitudes de muestras realizadas por los investigadores o solicitantes externos. El sistema facilitará la búsqueda y ubicación de las muestras que cumplen con las características solicitadas.
- **Envío de muestras:** el software permitirá gestionar los envíos de muestras.
- **Posibilidad de conexión a otros sistemas informáticos:** el sistema deberá estar diseñado para que en un futuro, cuando el biobanco así lo decida, pueda conectarse a otros sistemas de información, como el sistema de información hospitalario, equipos de laboratorio o software de terceros.
- **Disponibilidad de interfaces de conexión a catálogos de muestras:** El sistema deberá disponer de interfaces que faciliten la conexión a catálogos de muestras en los que el biobanco participe y desee ofrecer sus muestras a la comunidad científica.

2.5. Migración de datos al sistema

Se incluyen en el presente contrato los trabajos de migración de la información del Sistema de Gestión Integral del Biobanco del Instituto de Investigación Sanitario del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ) que hasta el momento se recogen en la aplicación propia utilizada por el Biobanco.

El proceso de migración, creará automáticamente los donantes y sus donaciones/muestras incluyendo la información de cada una de las muestras con los siguientes campos mínimos:

- Datos de los pacientes.
- Datos clínicos de interés (antecedentes, tratamientos,...) u obtenidos hasta el momento.
- Datos de las muestras: Diagnósticos clínicos, codificación requerida (SNOMED-CT, SPREC, BRISQ,...).

3. IMPLANTACIÓN

La implantación del producto objeto del presente contrato comprende:

- La instalación del software debidamente configurado, incluyendo la migración de datos.
- La formación a administradores y usuarios del sistema.

4. GARANTÍA, SOPORTE Y ACTUALIZACIONES

La empresa adjudicataria proporcionará servicios de soporte y cualquier actualización o mejora necesaria en dicha plataforma, será comunicada con la antelación suficiente al cliente.

El nivel de servicio objeto de este contrato incluye:

- **Centro de Atención al Usuario:** se garantizará la resolución de todas las dudas, consultas o comunicación de problemas que tuviesen los usuarios de dicho sistema en el cliente.
- **Acciones correctivas:** Se considerarán acciones correctivas al conjunto de las operaciones que la empresa adjudicataria llevará a cabo para solventar cualquier incidencia notificada por el personal del cliente, o directamente detectada por los controles de calidad de la empresa adjudicataria, respecto a un mal funcionamiento del sistema.

Este tipo de actuaciones serán efectuadas para mantener operativo el sistema en su máximo nivel de rendimiento.

Toda solicitud de soporte al Centro de Atención al Usuario y toda incidencia reportada que requiera acción correctiva, deberán gestionarse bajo los siguientes niveles de servicio en función de su criticidad:

- **Crítico:** Incidencia que impide el correcto funcionamiento de un proceso clave.
Tiempo de respuesta de incidencia: dentro de las 4 horas de horario de soporte siguientes a la comunicación.
Tiempo de cierre de incidencia: dentro de las 36 horas de horario de soporte siguientes a la comunicación.
- **Importante:** Incidencia que afecta a funciones de procesos no claves.

Tiempo de respuesta de incidencia: dentro de las 8 horas de horario de soporte siguientes a la comunicación.

Tiempo de cierre de incidencia: dentro de las 72 horas de horario de soporte siguientes a la comunicación.

- **Normal:** Incidencia de menor impacto, al tener disponibilidad a la información.

Tiempo de respuesta de incidencia: dentro de las 12 horas de horario de soporte siguientes a la comunicación.

Tiempo de cierre de incidencia: dentro de las 96 horas de horario de soporte siguientes a la comunicación.

Se considerará tiempo de respuesta de la incidencia al tiempo que transcurre desde que se registra la incidencia hasta que se diagnostica y evalúa la resolución del problema, y tiempo de cierre de la incidencia al tiempo que transcurre desde que se recibe la comunicación de la incidencia hasta que se resuelve y se cierra o se pasa a la siguiente sección del servicio.

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de 3 años para el producto presentado. Esta garantía cubre las siguientes prestaciones:

- Corrección de defectos funcionales y técnicos.
- Servicio de atención al usuario de la aplicación.
- Servicio de soporte al personal informático del IdiPAZ.
- Actualización de nuevas versiones del producto.

5. DOCUMENTACIÓN

Como parte del proyecto de implementación del software, se dispondrá de la siguiente documentación:

- Cronograma de proyecto.
- Documentos de implantación y migración: informe de verificación y validación del software
- Manual de usuario de aplicación.
- Plan de formación.
- Certificados acreditativos de formación a usuarios.
- Certificado de instalación y puesta en producción del software.

Madrid, a 24 de ENERO de 2022

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

D. Juan José Ríos Blanco
Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA