**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE UN SERVICIO LICENCIA Y MIGRACIÓN DE DATOS (SOFTWARE) PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE DONANTES Y MUESTRAS DEL BIOBANCO POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON CRITERIOS AUTOMÁTICOS EVALUABLES MEDIANTE FÓRMULAS.**

**EXPEDIENTE: PA SUM 2025-3 SIMP**

**ÍNDICE**

[**1 OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO 3**](#_Toc191371778)

[**2 LEGISLACIÓN 4**](#_Toc191371779)

[**3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SERVICIO 4**](#_Toc191371780)

[**3.1 Características de la estructura de la aplicación 4**](#_Toc191371781)

[**3.2 Funcionalidades 5**](#_Toc191371782)

[**3.3 Requerimientos técnicos 8**](#_Toc191371783)

[**3.4 Demo 8**](#_Toc191371784)

[**3.5 Migración de datos 9**](#_Toc191371785)

[**3.6 Otros requisitos 9**](#_Toc191371786)

[**4 CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA 9**](#_Toc191371787)

# **OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO**

El contrato tiene por objeto la compra de una nueva licencia para la gestión integral de donantes y muestras del Biobanco, el servicio de migración de datos del aplicativo actual hacia el nuevo aplicativo, el servicio de integración con los sistemas de información del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, el servicio de formación en el uso de la nueva licencia, así como el soporte de incidencias y el servicio de mantenimiento de la licencia de los tres primeros años para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de Puerta de Hierro Majadahonda (en adelante, La Fundación).

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstas en este Pliego se entenderán, salvo cuando otra cosa se recoja expresamente, como de carácter esencial, a los efectos legalmente previstos.

La aplicación informática debe cubrir las siguientes necesidades principales:

* Registrar y gestionar la información de los donantes, sus datos clínicos, las donaciones que puedan realizar, así como sus consentimientos informados.
* Gestionar toda la información relacionada con las muestras del Biobanco de forma que se mantenga en todo momento la trazabilidad entre el donante, sus donaciones, las muestras de dicho donante recibidas en cada donación y las sub-muestras/alícuotas generadas a partir de las mismas.
* Registrar y gestionar los procesos y test a los que se pueden someter las muestras y la información generada al llevarlas a cabo.
* Gestionar los diferentes almacenes en los que se guardarán las muestras, facilitando al usuario el almacenamiento de las mismas.
* Incorporar funcionalidades orientadas a la gestión de calidad que ayuden al cumplimiento de los requisitos de las normas de calidad bajo las que estén o deseen acreditarse/certificarse.
* Gestionar las solicitudes de muestras de los investigadores y los envíos correspondientes.
* Posibilitar la carga masiva de datos de donantes, donaciones y/o muestras.
* Permitir el flujo de datos desde sistemas de información del Hospital hacia el aplicativo de datos de donantes, donaciones y muestras.
* Incluir el servicio de mantenimiento de esta licencia para los tres primeros años.

Tanto la licencia como los servicios anteriormente descritos son claves para el funcionamiento del Biobanco, para gestionar la trazabilidad de todos los donantes y sus muestras, así como para gestionar todos los proyectos y solicitudes de investigadores. Asimismo, este aplicativo se precisa para el cumplimiento de la legislación de protección de datos de carácter personal.

A lo largo del presente pliego se describen concretamente las tareas incluidas dentro del objeto de este contrato, así como el alcance del servicio propuesto.

# **LEGISLACIÓN**

La licencia deberá 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, a su vez, una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

La licencia deberá estar conforme y actualizada~~s~~ en el momento en el que se realice su suministro. Asimismo, deberá realizarse un proceso de parametrización y adaptación a las necesidades del Biobanco

# **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO**

Para cubrir estas necesidades la licencia~~/s~~ debe contar con una serie de características que han sido identificadas basándose en la experiencia adquirida por el Biobanco en la gestión de sus muestras y en el uso de herramientas de gestión empleadas para dicho fin.

## **Características de la estructura de la aplicación**

La aplicación informática deberá contar con las siguientes características:

* **Tipo de licenciamiento**. La solución debe ofrecerse en una forma de licencia vitalicia para un número mínimo de 4 usuarios y un número ilimitado de colecciones.
* **Estabilidad y coherencia de la base de datos**. La integridad de la base de datos debe ser el primer objetivo de su diseño.
* **Software estándar**. La empresa adjudicataria deberá proponer una solución basada en una solución informática que se encuentre actualmente en su cartera de productos, que debe encontrarse en explotación en entornos de producción en biobancos públicos y privados nacionales e internacionales. No se admitirán propuestas de productos que precisan desarrollos a medida por parte de la empresa adjudicataria.
* **Sistema**. El sistema deberá trabajar con base de datos Microsoft SQL Server. La aplicación deberá ser web accediendo a la misma a través de los principales navegadores del mercado como Firefox, Chrome, Opera, Safari o Edge.
* **Rendimiento**. El sistema debe reducir al mínimo el tiempo que se tarda en realizar una operación.
* **Adaptabilidad y escalabilidad**. La aplicación debe de poder adaptarse en el tiempo a las necesidades cambiantes del centro, como por ejemplo nuevas colecciones de muestras, nuevos formularios de recogida de datos, modificaciones en formularios ya existentes, nuevos procesos, nuevos sistemas de almacenamiento, etc.
* **Gestión ágil de la información**. La solución debe permitir la carga y extracción de datos de grandes volúmenes de datos asociados a muestras de forma ágil, así como la extracción de esta.
* **Garantía**. Se deberá ofrecer una garantía de 3 años para la solución presentada. Esta garantía deberá cubrir las siguientes prestaciones:
  + Corrección de defectos funcionales y técnicos.
  + Servicio de atención al usuario de la aplicación.
  + Servicio de soporte al personal informático.
  + Actualización de nuevas versiones del producto.
  + Acceso y mantenimiento de un sistema de formación autónoma o *e-learning* para usuarios.

De acuerdo a las modificaciones al Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios reguladas en el Real Decreto-Ley 7/2021, y dado que la Fundación actúa como consumidor final, el adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico durante un período mínimo de 10 años desde la fabricación de la licencia.

El licitador debe contar con un sistema profesional de soporte que permita el seguimiento de las incidencias y soportes solicitados.

## Funcionalidades

El sistema proporcionado debe cubrir las necesidades funcionales que se señalan a continuación:

* **Registro de donantes**: la aplicación dispondrá de una funcionalidad que permita crear un nuevo donante y registrar toda su información asociada. Se deberá facilitar la búsqueda del donante antes de su registro para conocer si ya se encuentra registrado en el sistema y evitar así duplicidades.

A su vez, para facilitar el trabajo del usuario, la aplicación contará con un sistema de alta que permita registrar varios donantes a la vez de manera ágil y rápida.

* **Registro de donaciones**: en este apartado se podrá registrar todo tipo de información relacionada con el momento en el que el donante realiza una donación de muestras. El sistema debe permitir que cada donante tenga asociadas varias donaciones (cada una de las diferentes extracciones, operaciones, biopsias, a las que haya sido sometido). En cada donación, el donante podrá ceder varias muestras de diferentes tipos.
* **Registro de muestras**: Proceso de asignación de una muestra o varias muestras a una donación. En este apartado se deberá poder guardar toda la información relevante relacionada con las muestras.

Es importante que la gestión de muestras permita centralizar desde una misma pantalla acciones con las mismas tales como su creación, consulta, modificación, etiquetado, almacenado, procesado, envío… En caso de que el usuario desee realizar acciones comunes a un *batch* de muestras, la aplicación debe permitirlo para ahorrar tiempo de trabajo al mismo.

La aplicación debe permitir generar códigos únicos para cada muestra/alícuota, así como la impresión de etiquetas mediante impresoras de laboratorio.

* **Gestión de la calidad**. El sistema deberá contar con la capacidad de poder registrar la información relacionada con el cumplimiento de estándares de calidad en el sector de los biobancos.
* **Gestión de procesos**. Se deberá permitir registrar y gestionar los trabajos a realizar sobre las muestras (tests, análisis, procesamiento, alicuotado…), permitiendo mantener un registro y trazabilidad entre muestras procesadas y generadas.
* **Formularios de datos**. La aplicación deberá permitir la creación de diferentes formularios para registrar información de los donantes, donaciones, muestras y procesos. Estos formularios deben ser flexibles y adaptables a las necesidades que vayan surgiendo en los grupos de investigación.

Estos formularios deben permitir la creación de variables de diferente tipología (numérica, texto, listas de selección, fecha…) y la creación de dependencias entre las mismas.

* **Órdenes de trabajo**. La aplicación deberá permitir asignar órdenes de trabajo sobre las muestras. Dichas órdenes de trabajo podrán consistir en cualquier tipo de acción a realizar sobre las muestras, desde test de calidad, obtención de derivados… y conformarán las listas de trabajo que los usuarios deberán acometer

Una vez los usuarios fueran acometiendo los trabajos, sería de interés que pudieran consultar si lo necesitaran los protocolos de calidad asociados y que incluso quedara registrado bajo qué protocolos realizaron dichos trabajos.

* **Almacenamiento de muestras**. El almacenamiento adecuado de las muestras es esencial. La aplicación debe permitir la creación, configuración y mantenimiento de diferentes tipos de almacenes como congeladores o tanques de nitrógeno líquido. Y lo mismo con las cajas en las que se ubicarán las muestras.

La aplicación deberá a su vez permitir ubicar las muestras y si procede modificar su posición o incluso desubicarlas, tanto de manera individualizada como en grupo, quedando registro legible de todas estas acciones.

* **Cesión/envío de muestras**. El sistema debe permitir el registro de salida de muestras del Biobanco. Para garantizar la trazabilidad es importante que quede registro de a quién se han enviado las muestras y para qué proyecto.
* **Búsqueda de registros**. La aplicación debe permitir realizar búsquedas pudiendo utilizar como criterio de búsqueda cualquier variable de la aplicación, tanto a nivel de donante, donación o muestra.

El usuario debe obtener un resultado tanto cuantitativo como detallado de los registros que cumplen los criterios de búsqueda seleccionados. En el caso de las muestras, se valorará positivamente que existan indicadores visuales que aporten información sobre el estado o características de las mismas.

* **Gestión de usuarios**. La aplicación permitirá gestionar los usuarios del sistema y asignarles los privilegios de acceso que correspondan. Deberá además poder registrar el acceso de forma granular a la información de los distintos grupos de trabajo/unidades/nodos/centros y a las colecciones de muestras de cada uno de ellos. El sistema de gestión de usuarios deber poder integrarse con el sistema AD/LDAP del centro.
* **Gestión de incidencias**. La solución deberá permitir el registro y gestión de las incidencias detectadas, tanto de muestras como de almacenes.
* **Comunicación con periféricos y aplicaciones externas**. La aplicación deberá ser integrable con diferentes componentes, como, por ejemplo, impresoras, lectores de códigos o sistemas de registro electrónicos de hospitales. Además, la aplicación deberá ser capaz de comunicarse con otras aplicaciones por si en el futuro se decidiera acometer algún tipo de integración.
* **Impresión de etiquetas**. El sistema debe contar con un diseñador integrado de etiquetas y la capacidad de poder imprimirlas desde la propia solución, sin requerir *software* de terceros. Debe permitir la definición de etiquetas con códigos lineales, códigos de barras 2D, códigos QR e imágenes externas, además de poder incluir en las mismas cualquier dato disponible en el sistema de las muestras. Debe ser compatible con lenguajes de impresión de etiquetas ZPL®, ZPLII®, EPL®, ESC/POS® Y Fingerprint®.
* **Repositorio de documentación**. La aplicación posibilitará la subida de todo tipo de documentos a modo de adjuntos a las pantallas de donante, donación, muestras, tareas… Además, sería de interés que estos documentos se pudieran clasificar para facilitar su identificación.
* **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 el responsable, fecha y hora de la acción, valor registrado y valor anterior (si se trata de una acción de modificación). Este registro deberá ser legible y accesible para los usuarios con el perfil de acceso correspondiente.
* **Protección de datos**. El sistema deberá incorporar las funcionalidades necesarias para ayudar al biobanco en el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).
* **Integración con sistemas de información del hospital**. La aplicación deberá poder integrarse de manera unidirecional o bidireccional desde el sistema de información del Hospital para permitir la carga y actualización de datos de donantes, donaciones y muestras.
* **APIs**. El sistema debe contar con una API REST que permita interactuar con el sistema, tanto para consultar información como para crear y actualizar registros en el mismo.

## **Requerimientos técnicos**

La licencia previamente descrita deberá incluir los siguientes requerimientos:

* El sistema debe trabajar exclusivamente con sistemas de bases de datos relacionales.
* La solución debe permitir su instalación en entornos tanto *on-premise* como *cloud*, y ser compatible con una infraestructura informática donde la aplicación y base de datos se encuentren física o virtualmente separados.
* El sistema debe ser compatible con las versiones vigentes a fecha de publicación del pliego de los navegadores web Firefox, Chrome, Opera y Edge. Además, el proveedor debe comprometerse a realizar los ajustes pertinentes en el producto de cara a mantener dicha compatibilidad en el futuro.
* El sistema debe contar un sistema de autenticación de doble factor (2FA).
* Toda la información recogida en el sistema, incluyendo ficheros adjuntos, debe almacenarse en la base de datos de la solución.

## **Demo**

La licitación implica la presentación obligatoria de una demostración del funcionamiento de la licencia con arreglo a las características de las cuales se especifican en el presente pliego. Se requerirá en esta demo que se realice un proceso de recepción, registro de muestras, procesado y almacenamiento y búsqueda posterior junto con indicaciones de las características técnicas, descripción de módulos y funcionalidades y cualquier otra información que se considere relevante para que el servicio técnico verifique si la misma cumple con las necesidades y características técnicas descritas. **La no presentación de la misma será motivo de exclusión. La demo se deberá alojar en un sistema en la nube al cual el licitador deberá dar acceso con clave y contraseña**

**Los requisitos relativos a la presentación de esta demo vienen especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares.**

Para el caso de que la oferta que haya alcanzado una mayor valoración no haya presentado una demo de la licencia que recoja las características técnicas requeridas en el contrato, se excluirá al licitador, pasando a analizar la demo presentada por el segundo licitador mejor valorado.

## **Migración de datos**

El servicio de migración de datos deberá migrar los datos de las muestras que actualmente están en el aplicativo *Bio-e-Bank* hacia la nueva licencia.

## **Otros requisitos**

La utilización de la nueva licencia deberá incluir un servicio de formación en el uso de la esta licencia, así como la atención de los usuarios para resolver dudas e incidencias.

El plan de formación viene recogido en el Pliego de cláusulas administrativas particulares.

Para llevar a cabo el objeto de esta licitación es necesario un equipo técnico funcional capaz de ejecutar este servicio dentro de los plazos establecidos. A tal efecto, el licitador deberá incluir en el sobre único descripción de dicho equipo y deberá adjuntar los CV de las personas que lo componen.

Durante los tres años siguientes a la fecha de recepción del contrato la empresa adjudicataria deberá ofrecer un servicio de mantenimiento de la licencia contratada.

Será requisito imprescindible que la entidad licitadora presente certificación vigente en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) conforme a lo establecido en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el ENS en el ámbito de la administración digital, para la aplicación que empleará en la ejecución de este proyecto. Esta certificación deberá estar emitida por un organismo acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por otro organismo de acreditación reconocido a nivel europeo. La acreditación garantiza que los servicios ofrecidos cumplen con los principios básicos y requisitos mínimos necesarios para una protección adecuada de la información y los sistemas utilizados, especialmente en el contexto del tratamiento de datos de carácter personal y de información sensible en el ámbito sanitario.

# **CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA**

La entrega de la licencia y los servicios objeto de la presente licitación habrán de realizarse en un plazo de seis (6) meses. Dicho plazo computará desde la fecha que se fije en la formalización del contrato.

En Majadahonda, a 16 de julio de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Julio García Pondal

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación