

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO DE
DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE UN APLICATIVO A MEDIDA PARA EL GRUPO DE
NANOBIOELECTRONICS AND BIOSENSORS DEL INSTITUT CATALÀ DE NANOCIÈNCIA I
NANOTECNOLOGIA (ICN2)**

Exp. 2024-16 ICN2

“Esta compra se enmarca en el Proyecto Europeo MICROB-PREDICT, grant agreement No 825694,
financiado por la Unión Europea.”



1. OBJETO DEL PLIEGO TÉCNICO Y ALCANCE

El grupo NBB está involucrado en el proyecto MICROB-PREDICT como asociado para el desarrollo de sensores point of care (POC) para la detección de biomarcadores relacionados con la diagnosis, prognosis, y el control del tratamiento de insuficiencia hepática aguda sobre crónica (ACLF, acute-on-chronic liver failure).

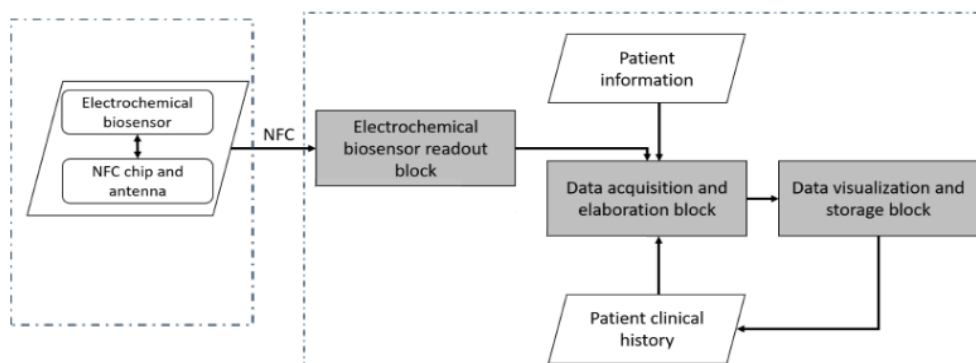
Los sensores electroquímicos, deberán funcionar en conexión con un smartphone o con tablet/PC con aplicativo que sea diseñado para una tipología de comunicación NFC con unos chips comerciales integrados en los sensores.

El grupo NBB ya tiene unos protocolos básicos para la interacción con los chips NFC que forman parte de los sensores electroquímicos.

El aplicativo deberá permitir:

- Medición de Biomarcadores: La aplicación deberá permitir la medición de biomarcadores en pacientes utilizando un dispositivo NFC, el cual cuenta con un sensor electroquímico. Dicha medición se hará de acuerdo con la señal electroquímica obtenida con una muestra de un paciente
- Contar con dos interfaces de usuario: una para administradores y otra para usuarios autorizados.
- Calibrado de los sensores de acuerdo con cada biomarcador en la interfaz de administrador. Utilizando concentraciones conocidas de biomarcador (número de puntos de calibrado establecidos por el administrador) y calcular los parámetros de la recta obtenida.
- Definir el biomarcador, el tipo de sensor utilizado y la técnica electroquímica por parte del administrador, para que esta esté disponible en la interfaz del usuario final (con actualización dinámica).
- El almacenamiento seguro de datos clínicos de los pacientes en el hub del proyecto con la posibilidad de definir otro hub en el futuro de parte del administrador.
- La medición de los biomarcadores con los sensores, la visualización de los resultados, y el almacenamiento seguro en el mismo hub.
- La visualización de datos recogidos anteriormente y almacenados en el hub
- Para asegurar la seguridad de los datos de los pacientes métodos de autenticación deben ser implementados (passwords, fingerprint, etc.)
- La transferencia de datos tiene que estar segura (encrypting)

El sistema a desarrollar está descrito en la siguiente figura:



El aplicativo será usado por personal clínico, técnicos, e investigadores, así que se necesita que tenga una parte de uso simplificado (por ejemplo, con un wizard tool o similar) y una parte más detallada en la que se puedan modificar parámetros, tales como la técnica electroquímica a usarse, voltaje a aplicar, frecuencia y rango de corriente (para el personal especializado - investigadores).

Los chips NFC para los sensores electroquímicos están disponibles comercialmente y el vendedor comparte funciones para comunicar los chips para el desarrollo de apps a medida (plugin basado en **Flutter**).

Respecto del Hub del proyecto esta basado en un server de Linux. Físicamente localizado en EMBL en Heidelberg, Alemania. El hub es una interfaz de usuario web desarrollada a medida, con una combinación de Postgresql y flatfiles para backend y almacenamiento de conjuntos de datos. El hub no es un cloud-server.

2. PRESUPUESTO DE LA LICITACIÓN Y DURACIÓN DEL CONTRATO

El presupuesto total de la licitación para este servicio será de un máximo **de 60.500 €, IVA INCLUIDO, con el siguiente desglose: base imponible 50.000 € + 10.500 € (21% IVA).**

En el precio estarán incluidos los siguientes conceptos: el desarrollo del aplicativo, implantación y el mantenimiento del primer año, conforme el siguiente desglose:

LICITACIÓN	DEFINICIÓN	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN	IMPORTE IVA (21%)	TOTAL PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (con IVA)
2024-16 ICN2	Desarrollo del aplicativo (6 meses)	40.000,00 €	8.400,00 €	48.400,00 €
	Mantenimiento del aplicativo (1 año)	10.000,00 €	2.100,00 €	12.100,00 €
TOTAL		50.000,00 €	10.500,00 €	60.500,00 €

A los efectos previstos en el artículo 101 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el valor estimado del contrato ascenderá a 50.000,00 € (cincuenta mil euros)

LICITACIÓN	DEFINICIÓN	TOTAL VALOR ESTIMADO
2024-16 ICN2	Contrato (desarrollo aplicativo + mantenimiento aplicativo)	50.000,00 €
	Prórrogas	No se prevén
	Modificaciones	No se prevén
TOTAL		50.000,00 €

A todos los efectos se entenderá que en las ofertas y en los precios aprobados están incluidos todos los gastos que la empresa adjudicataria debe realizar para el normal cumplimiento de las prestaciones

contratadas, como son, los generales, beneficio industrial, salarios, financieros, benéficos, seguros, transportes y desplazamientos, honorarios del personal a su cargo, de comprobación y ensayo, materiales necesarios, tasas y toda clase de tributos, en especial el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) y cualesquiera otros que pudieran establecerse o modificarse durante la vigencia del contrato, sin que por tanto puedan ser repercutidos como partida independiente, sin perjuicio de los gastos adicionales e indeterminados económicamente derivados de los pliegos.

“Esta compra se enmarca en el Proyecto Europeo MICROB-PREDICT, grant agreement No 825694, financiado por la Unión Europea.”

3. DURACIÓN DEL CONTRATO.

El servicio para el desarrollo e implementación del software indicado deberá entregarse y ponerse en marcha, plenamente operativo en un plazo máximo de **SEIS (6) MESES**, desde la fecha de formalización del contrato.

Una vez finalizada la implantación del software, se prevé que se inicie el mantenimiento del aplicativo. El mantenimiento tendrá una duración de **UN (1) AÑO**. A tal efecto, se firmará un acta de entrega e instalación que marcará la fecha de inicio del mantenimiento

No se prevén prórrogas.

4. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS QUE RIGEN LA PRESENTE CONTRATACIÓN

En este apartado se detallan los requisitos técnicos mínimos que solicitamos que incluya la solución propuesta por la empresa. El aplicativo podrá ser desarrollado en el lenguaje que resulte más indicado, mientras cumpla con los requisitos mínimos. En cualquier caso, es un desarrollo abierto, según considere el licitador que se puede ajustar mejor a nuestros requisitos.

4.1. Aplicativo para sensores electroquímicos

4.1.1. Requisitos funcionales:

REQUISITO	DESCRIPCIÓN
RF-01	Aplicación Smartphone para la introducción de datos de pacientes y la medición de sensores electroquímicos.
RF-02	El sistema deberá permitir el almacenamiento y la recuperación seguros de datos sensibles de pacientes en un hub europeo (definido por el proyecto que soporta el desarrollo del aplicativo).
RF-03	Se requiere la comunicación del aplicativo con dos tipologías de chips NFC comercialmente disponibles (SiliconCraft Technology SIC4340 y SIC4341).
RF-04	La Aplicación distingue entre dos tipos de usuarios según identificación (passwords, fingerprint, etc.) en administrador o personal clínico
RF-05	El hub de almacenamiento podrá ser redefinido por el administrador.

RF-06	La interfaz del personal clínico será más simplificada e intuitiva
RF-07	El personal clínico contara con una guía de uso
RF-08	La Aplicación podrá distinguir el chip detectado.
RF-09	La Aplicación ofrecerá al usuario las opciones y los parámetros de medición adecuados según el chip detectado.
RF-10	La Aplicación puede almacenar los settings relativos al uso de un sensor específico para no tener que definirlos cada vez.
RF-11	La interfaz de administrador podrá visualizar en pantalla el comportamiento de la corriente en función del voltaje o tiempo, dependiendo de la técnica electroquímica utilizada.
RF-12	La interfaz de administrador permitirá la adición y/o modificación de nombres de biomarcadores, la adición y modificación de curvas de calibración, y la configuración de la técnica electroquímica requerida.
RF-13	La Aplicación podrá calibrarse con una muestra conocida.
RF-14	La interfaz de administrador permite realizar una calibración de una muestra desconocida.

Información adicional sobre los siguientes requisitos funcionales:

RF-04--> Las funciones para la comunicación con los chips están disponibles desde la compañía productora.

RF-05--> Ejemplos de aplicativos para el uso de los chips se pueden encontrar en la web de la compañía productora. El aplicativo disponible es para uso de expertos (administradores) y para finalidades generales (usuarios).

RF-06--> Un wizard para personal clínico (usuarios - simplificado). La interfaz de usuario final deberá ser intuitiva e incluir pasos detallados para la detección, incluyendo la conexión del electrodo al dispositivo, la colocación del teléfono sobre el dispositivo, la adición de la muestra, tiempo de espera, y la presentación del resultado final con sus unidades y error asociado a la medición.

RF-13--> La posibilidad de calibrar la app para el readout de los sensores (testeando muestras a concentraciones conocidas de la molécula que se quiere detectar)

RF-09--> La posibilidad de reconocer el chip detectado (SIC4340 o SIC4341) y ofrecer al usuario las opciones relativas al chip detectado (técnicas de medición, como Cyclic voltammetry, Amperometry, Square Wave Voltammetry, Anodic Stripping Voltammetry, Resistencias y capacitancia a distintas frecuencias, etc., y todos los relativos parámetros de medición)

RF-14--> El administrador podrá realizar una curva de calibración utilizando varios puntos en el rango lineal de trabajo del sensor o agregar dichos parámetros para que estén disponibles en la interfaz del usuario final. Se permitirá al administrador especificar el número de puntos de la curva de calibración. Con los resultados obtenidos de la curva de calibración, la aplicación calculará automáticamente el límite de detección y la sensibilidad del sensor. (Los investigadores proveerán de las correspondientes fórmulas matemáticas para obtener dichos parámetros). Además, se tendrá la opción de hacer un proceso de validación de la curva de calibración para asegurar su precisión y reproducibilidad. Esto implicará realizar ensayos repetidos y evaluar la consistencia de los resultados. Una vez validada la curva de calibración, los parámetros establecidos se aplicarán automáticamente para las mediciones realizadas por el usuario final, sin necesidad de intervención adicional por su parte.

4.1.2. Requisitos no funcionales:

REQUISITO	DESCRIPCIÓN
RNF-01	Compatibilidad con smartphone Android, y si la compañía que vende los chips NFC tiene las librerías correctas, con iOS.
RNF-02	Especificar los requisitos de sistema mínimos para garantizar un rendimiento óptimo de la aplicación.
RNF-03	La interfaz de usuario final debe poder realizar múltiples mediciones para un biomarcador o sensor específico, si así lo requiere el usuario administrador.
RNF-04	Interfaz de usuario (UI) fácil de interpretar y usar por usuarios que no tengan previo conocimiento del uso de la aplicación.
RNF-05	Aplicativo íntegramente en inglés, con posibilidad de otros idiomas.
RNF-06	Imprescindible presentar junto al proyecto, manual de instrucciones a nivel técnico sobre el funcionamiento del aplicativo.
RNF-07	En el caso de desarrollo a medida, código fuente con suficientes comentarios para su correcta interpretación por cualquier otro programador. Especialmente en funciones, declaración de variables, consultas, etc.
RNF-08	Escalabilidad para poder añadir mejoras en caso de ser necesario.
RNF-09	Realización de pruebas para comprobar el correcto funcionamiento del sistema.
RNF-10	Incorporar un tutorial de como moverse por el aplicativo al abrirlo la primera vez.
RNF-11	Incorporar un apartado para contactar con los administradores por soporte y feed-back.
RNF-12	Alertar al usuario si el valor medido no cae dentro del rango seteado por el administrado.

5. REQUISITOS MÍNIMOS DEL PLAN DE IMPLANTACIÓN Y FORMACIÓN

En este apartado se detalla el conjunto de consideraciones mínimas que habrán de tener en cuenta las empresas licitadoras a la hora de presentar su solución técnica (criterio de adjudicación B.1 y B.2). Se demanda un proyecto llave en mano.

Los requerimientos para llevar a término este proyecto son los siguientes:

- 1- Propuesta de proyecto: previsión de tiempo a emplear, definiendo fases e hitos
- 2- Implementación de la solución
- 3- Pruebas de funcionamiento y puesta en marcha
- 4- Documentación del proyecto

- 5- Formación sobre los aplicativos implantados (presencial u online(a convenir con la empresa) y personalizada y con manuales y vídeos propios de la plataforma)

6. SLA O ANS (Acuerdos de Nivel de Servicio) Y MANTENIMIENTO

En este apartado se detallan las intervenciones y plazos de resolución para las incidencias de los aplicativos.

Hora de recepción via mail	Tiempo máximo de respuesta	Tiempo máximo de resolución
Lunes a Viernes 0:00 a 24.00	ANTES 8 horas Lunes a Viernes 08.00 a 18:00	Menos de 1 semana desde comunicación de incidencia

El mantenimiento consistirá en solventar errores propios de la aplicación que surjan una vez finalizado el desarrollo y tras la puesta en marcha. En ningún caso se incluye nuevos desarrollos en la fase de mantenimiento.

7.GARANTIA

El adjudicatario deberá garantizar por los materiales, productos y trabajos derivados o incluidos en la presente contratación un período o plazo de garantía de como mínimo **1 año**, a iniciar una vez finalizada la implantación del software (acta de recepción y entrega).

8. CONFIDENCIALIDAD

El adjudicatario se obliga a no difundir y a guardar el más absoluto secreto de toda la información a la que tenga acceso en cumplimiento del presente contrato y a suministrarla únicamente al personal autorizado por ICN2.

El adjudicatario será responsable de las violaciones del deber de secreto que se puedan producir por parte del personal a su cargo. Así mismo, se obliga a aplicar las medidas necesarias para granizar la eficacia de los principios de mínimo privilegio y necesidad de conocer, por parte del personal participante en el desarrollo del contrato.

El adjudicatario no podrá hacer uso de la información que se suministra en la documentación de este concurso para otros fines que su utilización para la elaboración de las correspondientes ofertas, no pudiendo trasladar su contenido o copias de los mismos a terceros.

Se prohíbe expresamente la utilización de análisis funcional o de requerimientos en beneficio propio de las personas físicas o jurídicas que retiren tal documentación anexa a los presentes pliegos, en caso de que exista.

Una vez finalizado el presente contrato, el adjudicatario se compromete a destruir con las garantías de seguridad suficientes o a devolver toda la información facilitada por ICN2, así como cualquier otro producto obtenido como resultado del presente contrato.

9. CODIGO FUENTE Y PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad intelectual de los trabajos realizados al amparo de este contrato pertenece a ICN2 de forma exclusiva. Los desarrollos, productos u subproductos derivados, no podrán ser utilizados sin la debida autorización previa.

Por tanto, ICN2 es la propietaria de las fuentes realizadas, sin ningún derecho por parte del adjudicatario.

El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que pueda corresponderle sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato y no podrá hacer uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados sobre la base de este pliego de condiciones, ya sea en forma total o parcial, directamente o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de ICN2.

El acceso a la información y/o productos protegidos por la propiedad intelectual, propiedad de ICN2, necesarios para el desarrollo del servicio contratado, no presupone en ningún caso la cesión de esta.

El adjudicatario acepta expresamente que los derechos de explotación de los productos derivados de este pliego corresponden única y exclusivamente a ICN2. Así pues, el contratado cede, con carácter de exclusividad, la totalidad de los derechos de explotación de los trabajos objeto de este pliego, incluidos los derechos de comunicación pública, reproducción, transformación o modificación y cualquiera de otro derecho susceptible de cesión exclusiva, de acuerdo con la legislación sobre los derechos de propiedad intelectual.

No obstante, si se deriva algún derecho de autor o inalienable para su autor, el adjudicatario se obliga a hacer una cesión/trasmisión de derechos en exclusiva a favor de ICN2 por tiempo indefinido, sin que este hecho le otorgue derecho a reclamar ningún importe en concepto de compensación y/o indemnización por este concepto.

10. CUMPLIMIENTO RGDP

El adjudicatario estará obligado a respetar el carácter confidencial de toda aquella información a la cual tenga acceso para la ejecución del contrato, incluyendo aquella calificada como confidencial en este contrato, o aquella en la que su confidencialidad sea indicada por ICN2 o bien aquella que por su propia naturaleza haya de ser tratada como tal. Este deber de confidencialidad se mantendrá durante un plazo mínimo de 5 años después de la finalización del contrato.

Así mismo, el adjudicatario declara conocer y se obliga al cumplimiento de aquello previsto en la Regulación General de Protección de Datos (RGPD) en lo que respecta a la protección de datos de carácter personal, en la que se regula el derecho de información en la recogida de los datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo.

11. COMPROMISO DEL MODELO DE SEGURIDAD ISO 27018 I ENS (ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD) O EQUIVALENTE

La certificación ISO 27018 publicada el 29 de julio de 2014, es un código de buenas prácticas en control de protección de datos para servicios de computación en la nube. Esta norma se une a la anterior ISO /IEC 27001 i ISO /IEC 27002, en el ámbito de gestión de la seguridad de la información y que se dirige específicamente a los proveedores del servicio de nube.

El objetivo perseguido por la norma es crear un conjunto de normas, procedimientos y controles a través de los cuales los proveedores de servicios en la nube que, de conformidad con la normativa europea en materia de privacidad, actúen como procesadores de datos, puedan garantizar el cumplimiento de las obligaciones legales en materia de tratamiento de datos personales. Así mismo, proporciona a los consumidores potenciales de servicios cloud una herramienta comparativa útil para ejercer el derecho de verificar y auditar los niveles de cumplimiento de las regulaciones establecidas por el proveedor.

El adjudicatario declara conocer y se obliga a aplicar y alinearse con las buenas prácticas referidas en esta norma, así como las referidas en el ENS.

12. INFORMACIÓN ADICIONAL

Se podrá solicitar información adicional mediante envío de email a la siguiente dirección.

- **contracts@icn2.cat**

Bellaterra, 7 de noviembre de 2024

Fdo. Research Assistant¹

Nanobioelectronics and Biosensors Group ICN2

¹ Documento con firma original custodiado en el expediente de contratación. Se publica documento sin firmas por contener datos de carácter personal.