

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ D'UN PROGRAMARI PER A LA GESTIÓ DE LA DOCUMENTACIÓ DELS SISTEMES DE QUALITAT DE L'AGÈNCIA DE POLÍTQUES I DE LA QUALITAT DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

EXPEDIENT 2025/92

1. INTRODUCCIÓ

La importància dels sistemes de gestió de la qualitat i la seva influència en el sistema d'educació superior queda palesa a través de la Llei Orgànica del Sistema Universitari (LOSU) i es desplega en els requisits que s'estableixen en les diferents normes que regulen els ensenyaments universitaris com els Reials decrets 822/2021 i 99/2011 i l'acreditació institucional, amb el RD 640/2021 en què la certificació de la implantació dels sistemes de gestió de la qualitat juguen un paper clau. A més, cal seguir donant compliment als requisits formals de les normatives estàndards i legals (com ara ISO 9001, ISO 17025, Bones Pràctiques de Laboratori i Normes de Correcta Fabricació), fet imprescindible per garantir la implantació i manteniment de les certificacions de qualitat de què disposen els laboratoris de recerca i suport a la recerca.

Aquestes regulacions estatals i autonòmiques tornen a posar a prova, tots els eixos estratègics en què estructurem les nostres activitats tant acadèmiques com de recerca que estiguin relacionades amb l'assegurament de la qualitat a la Universitat de Barcelona.

L'Agència de polítiques i de qualitat (a partir d'ara, APQUB) és una estructura interna de la Universitat de Barcelona, creada pel Consell de Govern a l'empara de l'article 46 de l'Estatut de la UB com a instrument de gestió amb autonomia funcional i flexibilitat organitzativa. Entre les seves funcions té la de donar suport a tots els agents que intervenen en qualsevol procés orientat a la millora continuada de la institució. Per dur a terme les seves funcions, l'APQUB s'organitza en les unitats següents:

- Unitat de qualitat academicodocent
- Unitat de qualitat de la recerca
- Unitat de qualitat de processos organitzatius

Pel que fa a l'àmbit de la recerca, la Unitat de Qualitat de la Recerca (UQR) disposa des de fa més de vint-i-cinc anys d'un sistema de control documental que abasta Procediments Normalitats de Treball (PNT) i Instruccions de Treball (IT) i per altra banda, gestiona els informes de no conformitats i accions correctives propis dels laboratoris de recerca i suport a la recerca de la UB que disposen d'algun tipus de sistema de gestió de la qualitat o bé que desitgen fer-ne ús per controlar els seus processos. El sistema actualment està dissenyat en base paper, i gaudeix d'una fiabilitat i robustesa suficients per garantir el correcte control d'aquest tipus de documents a l'hora de donar compliment als requisits formals de les normatives estàndards i legals fet imprescindible per garantir la implantació i manteniment de les certificacions de qualitat de què disposen els laboratoris de recerca i suport a la recerca.

D'altra banda, en l'àmbit acadèmic les facultats i centres de la universitat disposen també de sistemes de qualitat (SAIU), alguns d'ells ja certificats per l'Agència per a la Qualitat del Sistema Universitari de Catalunya (AQU Catalunya), amb força documentació generada a gestionar per cadascuna de les facultats. De forma complementària, el Vicerectorat de Política Acadèmica com la Unitat de Qualitat Academicodocent (UAD) participen conjuntament amb les facultats en els processos acadèmics de planificació i del marc VSMA (Verificació, Seguiment, Modificació i Acreditació) dels ensenyaments oficials, processos que també generen documentació rellevant.

En aquest context, un gestor documental electrònic permetria avançar cap a un model d'administració electrònica digital. Fomentaria l'agilitat del circuit de gestió i distribució dels documents entre el personal de les facultats i dels diferents laboratoris repartits en diferents edificis i campus de la UB, l'usuari tindria informació actualitzada sobre en quin punt del flux es troben les accions del document, permetria als usuaris dels sistemes de qualitat guanyar en autonomia en l'ús i l'accés a la documentació, amb un bona gestió dels permisos d'accés, i reduiria el temps de dedicació per part del personal al control documental.

2. OBJECTE

Aquest document té com objectiu descriure les condicions que han de regir en la contractació d'un programari que permeti, de forma general, la gestió electrònica documental dels sistemes de qualitat, i, en concret, la gestió dels fluxes d'aprovació, revisió i distribució de procediments i de propostes de millora, no conformitats i accions correctives de manera electrònica. Aquest programari ha de permetre el compliment dels requisits vigents per als sistemes de gestió de la qualitat aplicables a les facultats en l'àmbit academicodocent i dels seus plans directors, i als laboratoris de recerca i de suport a la recerca de la Universitat de Barcelona.

Actualment hi ha més 2.000 procediments vigents a l'àmbit de recerca, es gestiona el cicle de vida de més de 300 procediments anualment i el número d'usuaris que interaccionen giren entorn a 200. La previsió és que augmenti a l'incorporar-se grups de recerca en l'entorn de qualitat.

En l'àmbit acadèmic, les 17 facultats gestionen el cicle de vida d'uns 30 procediments cada una i a nivell transversal cal afegir uns 25 procediments més. Així, a dia d'avui s'estan gestionant uns 450 procediments i el número d'usuaris que interaccionen giren entorn a 100.

Tota la informació que es gestioni i inclogui per part de la Universitat de Barcelona (UB) en la solució proveïda serà propietat de la UB. En finalitzar el servei, l'adjudicatari haurà de retornar les dades a la Universitat de Barcelona i prestar a aquesta el suport necessari per a fer la migració de les dades, si escau, al nou entorn de treball corporatiu.

3. DESCRIPCIÓ DE LES PRESCRIPCIONS TÉCNIQUES

El programari ha de permetre:

Temàtica	Requisits
Característiques generals	- Execució del programari en modalitat SaaS (<i>software as a service</i>) "cloud" proporcionat pel fabricant. - Accés segur via navegador a web amb certificació HTTPS. - Capacitat del servidor sense limitació en el nombre de documents o com a mínim 10 GB. - La solució presentada no haurà de requerir infraestructura o llicenciament de la UB per a ús d'espai d'emmagatzematge. - Usuaris il·limitats. - Multiclient, permetent que diferents grups d'usuaris facin servir el programari amb instàncies independents. - Aplicació multidispositiu (ordinador i mòbil (android i iOS)). - Accés mitjançant credencials UB. - Accés a alguns documents autoritzats per a usuaris externs sense possibilitat de descàrrega. - Formats documentals parametritzables i disseny del flux de treball configurable per l'usuari UB. - Idiomes: català per defecte. - Manuals d'ús per als usuaris i administradors on-line. - Sistema de gestió documental electrònic que permet complir diversos sistemes de gestió de qualitat normatius i legislatius. - Certificació ISO 9001, ISO 27001 i compliment del Reglament General de Protecció de Dades vigent (GDPR) del proveïdor. - Lliurament del registre de les proves realitzades per assegurar-ne el funcionament. - Facilitar una persona de contacte que actui com a interlocutor amb la ATIC i APQUB de la UB

Compliment normatiu i legislatiu	- Disseny compatible amb el compliment de diferents normes de sistemes de gestió de qualitat: ISO 9001, ISO 17025, BPL, NCF i en particular CFR21 Part11 i EU GMP Annex 11, i que també engloben els criteris fixats per AQU Catalunya per als sistemes de qualitat acadèmico-docents.
Accés dels usuaris al programari i signatura electrònica/digital	- Accés amb usuari i contrasenya de les credencials pròpies del personal de la UB i personal extern en mode lectura. - Associació a les persones que han fet accions al document generat. - Consulta online i offline del document. - Possibilitat de realitzar accions amb signatura electrònica amb certificat digital per a cadascuna de les etapes del cicle de vida dels documents o bé opció d'incloure el document signat amb certificació digital a dintre del sistema.
Usuaris i rols	- Grups d'usuaris amb diferents permisos/privilegis: definició de rols diferenciats. Cada grup d'usuaris hauria de tenir un "gestor de grup" (administrador del grup/unitat/departament) que designi les persones que formen part del seu grup i pugui assignar algun dels rols definits prèviament: - o Redactor - o Aprovador (aprovador intermedi, com ara direcció laboratori, càrrec facultat, direcció APQUB, etc.). - o Aprovador-distribuïdor (aprovador final del document i distribuïdor als grups seleccionats) - o Lector: amb o sense decalatge temporal entre l'aprovació i la posada en vigor, amb convivència simultània temporal entre les versions en vigor i obsoleta. - o Personal extern: accés a alguns documents autoritzats sense possibilitat de descàrrega (per motius d'inspecció, auditoria, avaluacions, instruccions d'ús a usuaris de serveis UB). - Restricció d'accés exclusiu als documents que apliquen a cada usuari. - Impressió reservada al gestor de grup amb comptabilització del nombre d'impressions i destinataris de les còpies.

Generació de documents	- De cada document s'ha de conèixer: títol, codi/referència, número de versió, situació de vigència, data de creació, data de revisió, data d'aprovació, data de distribució, data de caducitat (si s'escau), redactor, revisor, aprovador, grup o grups d'usuaris a distribuir el document, traçabilitat de les modificacions (control de canvis) - Generació dels documents via formulari o bé via incorporació d'un document previ Word, Excel o PDF. - Assignació de codis únics semi-automatitzada (per edicions posteriors de PNTs, ITs i PEQs). - Possibilitat de citar o relacionar documents entre sí. - Elaboració de noves edicions de documents recuperant i editant l'anterior des de la pròpia plataforma. - El gestor de grup ha de poder accedir als documents Word/Excel/PDF. - Integració dins del document d'enllaços web i vídeos.
Classificació de documents	- Sistema d'etiquetes per classificar documents i usuaris per grups i subgrups (procediments generals, procediments de grup, BPL, ISO 9001, etc.). - Compartició de documents comuns entre grups d'usuaris diferents. - Generació de llistats de documents vigents, caducats o obsolets per etiquetes, grups d'usuaris o àmbit general seleccionable.

Gestió del cicle de vida dels documents, no conformitats, accions correctives i propostes de millora	- Circuit del cicle de vida (redacció, aprovació, en actiu, caducitat i baixa) amb generació de notificacions. - Existència d'un sistema (per ex. quadre de tasques) de visualització d'accions pendents (procediments per aprovar, caducats, caducats properament, pendents de llegir, etc.) personalitzat per usuari. - Identificació de l'estat de documents segons cicle de vida: en redacció, aprovats, caducats i obsolets. - Personalització del cicle de vida dels documents: afegir o eliminar redactors i aprovadors a voluntat del "gestor de grup". - Capacitat de poder modificar el flux de gestió de documents i d'accions correctives/no conformitats/propostes de millora i de disposar de múltiples fluxos personalitzables des de la pròpia institució i que es puguin adaptar a les necessitats de cada grup d'usuaris, sense cost addicional. - Vigències: gestió de caducitats automatitzada amb sistema d'avisos a l'aprovador o gestor de grup. Possibilitat de pròrroga de la vigència per un període limitat. - Caducitat: identificació com a document caducat un cop superada la data de caducitat - Gestió d'obsolets: sistema d'arxiu automàtic i amb consulta d'historial de versions del document. - Gestió de registres de no conformitats, accions correctives i propostes de millora: addició de documentació complementària al registre (imatges i altres arxius addicionals); consulta dels registres pendents i arxivats en que ha participat l'usuari; arxivats sense possibilitat de modificació
---	--

Distribució i consulta	- Comunicació automàtica de distribució de nous documents o noves versions a qui correspongui segons grup, etiqueta o aplicació, amb possibilitat d'afegir o eliminar personal extern al grup (de manera temporal o definitiva). Aquesta comunicació serà un avís via correu electrònic. - Registre d'acús de rebut/lectura i/o formació de tots els documents per usuari, accessible pels gestors grup i personal amb privilegis superiors. - Establiment d'un període temporal acordat de convivència entre una nova edició d'un document i l'edició anterior. - Possibilitat d'incorporar un qüestionari al document per evidenciar la formació i comprensió del text de l'usuari que rep el document. - Recollida de suggeriments dels lectors del document per a la millora de la següent versió. - Possibilitat de cercar documents, no conformitats i accions correctives i de millora pel títol, codi i el conjunt de metadades de l'element, com ara responsables de redacció o aprovació, etiquetes o estat de vigència. - Tauler d'anuncis dels nous documents distribuïts - Possibilitat de descarregar el document advertint de la seva limitació de vigència, si s'escau.
Traça control de canvis	- Sistema de traçabilitat Audit Trail (historial de les accions realitzades pels administradors i usuaris) que possibiliti el compliment de la 21 CFR Part 11 i EU GMP Annex 11. Cal acompanyar-lo d'un informe d'auditoria externa on s'evidenciï la conformitat del compliment amb 21 CFR Part 11 o EU GMP Annex 11 de la última versió del programari o emès els últims 12 mesos.

Explotació de dades i generació d'informes	- Possibilitat de generar informes estadístics personalitzables sobre dades generades a partir de documents i propostes de millora, no conformitats i accions correctives com ara el nombre de documents aprovats en un període de temps per grup, unitat o facultat, nombre d'accions de millora i costos associats, etc.
Pla de contingència	- En cas de caiguda del sistema que afectés l'accés a les dades durant un període prolongat (més de 24 h) el proveïdor ha d'habilitar un sistema de descàrrega o transferència de dades que permeti als usuaris accedir a les còpies de seguretat que assegurí una restauració i recuperació en cas de fallida. - Si durant el temps que afecta a aquest servei, el proveïdor no continués amb la seva activitat, aquest es compromet a retornar les dades a la Universitat de Barcelona i prestar a aquesta el suport necessari per a fer la migració de les dades, si escau, al nou entorn de treball corporatiu. El proveïdor ajudarà a realitzar la instal·lació del programari a les instal·lacions de la Universitat de Barcelona i formarà als tècnics d'ATIC, per tal que es pugui continuar amb el funcionament a les instal·lacions de la Universitat.

Requeriments de prestacions de servei informàtics	- Requeriments d'integració amb autenticació UB: a través d'algun d'aquests protocols: CAS, SAML2 o OAuth2 - Accés a entorn de proves (preproducció) amb la mateixa versió de software que l'entorn de producció. - Compliment de la normativa d'accessibilitat web i de solucions de software. - Dret a les actualitzacions de millores en l'aplicació de manera gratuïta, prèvia comunicació i aprovació del canvi al responsable assignat d'ATIC i APQU de: - o Correcció d'errors, de seguretat i qualsevol altre del producte. - o Disponibilitat de millores de les funcionalitats estàndards del producte. - Notificació proactiva de problemes de connectivitat i/o seguretat de les dades - Programar les intervencions que requereixin d'aturada del sistema, de mutu acord entre ambdues parts. - Característiques del servei d'atenció al servei de suport: - o Haurà d'estar disponible i donar atenció de dilluns a divendres (no festius a Catalunya) de 8 h del matí a 18 h de la tarda - o El servei de suport ha d'incloure assistència tècnica en línia, via telefònica i correu electrònic i no es pot subcontractar. - o Suport a incidències amb temps de resposta inferior a 2 hores en el cas d'incidències crítiques (de 8h a 18h) o temps de resposta inferior a 4 hores en el cas d'incidències greus. - o En cas d'incidència crítica que no pugui ser resolta en un termini màxim de 24 hores des de la seva notificació, l'empresa adjudicatària haurà de garantir el funcionament mínim del sistema, entenent com a tal l'accés a la informació arxivada. Pel que fa al suport d'incidències s'entendrà com incidència crítica la interrupció del sistema, pèrdua de dades, violacions de seguretat, etc. Una incidència greu serà aquella que tingui un impacte significatiu en el funcionament de l'aplicació o que afecti a funcionalitats crítiques pel funcionament de la UB. - Allotjament de servidors i de les còpies de seguretat en territori de la Unió Europea (UE).
--	---



4.-Descripció de les fases de servei

El servei a proveir consta de les següents fases:

- 4.1. Execució del programari en entorn Saas "cloud" proporcionat pel fabricant. Proves de funcionament que la instal·lació és adequada. El proveïdor lliurarà un document amb el resultat de les proves.
- 4.2. Acompanyament en l'ànalisi del projecte als usuaris administradors (14 hores)
- 4.3. Interconnexió per a l'accés dels usuaris amb les credencials UB al programari (SSO). Aquestes accions es duran a terme en coordinació directa i sota supervisió de l'Àrea TIC de la UB, que habilitaran els sistemes amb aquesta finalitat.
- 4.4. Formació en línia (32 hores) del personal administrador usuari clau, basada en fluxs de treball i formats personalitzats de la UB. El proveïdor lliurarà un document sobre la formació realitzada.
- 4.5. Suport i manteniment durant 3 anys.

Signatura,

Mireia Garcia Restoy
Tècnic de la Unitat de Qualitat de l'àmbit de la Recerca
Agència de Polítiques i de la Qualitat