

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE
DESENVOLUPAMENT D'UN PROJECTE
D'OPTIMITZACIÓ DE COMPTADORS DE
PARTÍCULES, D'UN PROGRAMARI DE GESTIÓ I
EL SERVEI DE MANTENIMENT DEL
PROGRAMARI PEL BANC DE SANG I TEIXITS**

Expedient: CSE/1000/1100007268/28/PS



Contenido

1. Context.....	3
1.1 Presentació seu corporativa BST (edifici FDJ).....	4
1.2 Situació actual i casuística a resoldre.....	5
2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir	8
2.1 Justificació de la divisió en lots	9
2.2 Lots	9
3. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació	10
3.1. Aspectes Generals.....	10
3.2. LOT 1. Desenvolupament del projecte tècnic per a l'anàlisi i definició de les necessitats segons GMP dels comptadors fixes actuals i nous.....	10
3.2.1 Documentació entregable.....	12
3.3 LOT 2. Subministrament de programari de gestió (llicència, integració i validació).....	13
3.4 LOT 3. Manteniment del programari de gestió.	15
4. Condicions d'execució.....	18
4.1 Terminis de lliurament.....	18
4.2.1 Fases dels diferents lots.	18
5. Seguiment i control	20



Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

El Banc de Sang i Teixits (en endavant, BST) és l'empresa pública del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que té com a missió garantir l'abastament i el bon ús de Sang i Teixits a Catalunya, essent el centre de referència del país en Immunologia Diagnòstica i de desenvolupament de Teràpies Avançades.

BST, i concretament la seva divisió de Fabricants de Teràpies Avançades (FTA), desenvolupa processos productius altament sensibles en entorns de sales netes, on el control de la qualitat de l'aire és un requisit essencial per a garantir la seguretat i eficàcia dels productes fabricats.

En aquest context, cal destacar que a les sales de la instal·lació 33/005 del BST actualment es disposa de sis comptadors fixes de partícules, els quals resulten insuficients per a cobrir adequadament les necessitats del procés productiu. A més, la seva ubicació no és òptima i no transmeten les dades de manera correcta ni conforme als requisits establerts per les normatives GMP (Bones Pràctiques de Fabricació, en anglès *Good Manufacturing Practices*).

Aquesta situació pot comprometre la capacitat de monitorització contínua i fiable de la qualitat ambiental, fet que posa de manifest la necessitat d'una revisió i actualització del sistema de control ambiental per a garantir el compliment normatiu i la seguretat del procés.

Per tot això, es considera necessària la licitació del projecte d'optimització de comptadors de partícules que compleixin amb els requisits tècnics i normatius, i que permetin la seva integració i manteniment en els sistemes de monitoratge i control de qualitat ambiental de FTA, el subministrament d'un programari de gestió incloent llicència, integració i la seva validació) també es licitarà el manteniment de aquest programari.



1.1 Presentació seu corporativa BST (edifici FDJ)

La seu corporativa del BST està situada al Passeig Taulat, 106-116. 08005 Barcelona en l'edifici Dr. Frederic Duran i Jordà (En endavant, FDJ), té una superfície de 18.000 m², està distribuït en un soterrani, planta baixa més sis plantes incloent la coberta i actua com a centre de referència per al processament de la Sang, els Teixits i les cèl·lules d'origen humà, esdevenint com un dels bancs públics més importants d'Europa.

Per a complir amb tal especificació, l'edifici presenta uns espais i instal·lacions adequades per a desenvolupar l'activitat, disposant de:

- Una gran àrea de tractament de la sang i producció de hemoderivats situada al subsòl, on també estan ubicats les cambres de fred per emmagatzemar en condicions òptimes tot l'estoc de sang de Catalunya. Cal tenir present que tota la sang que es recol·lecta arreu del territori es repcepciona en aquest edifici, es processa i s'emmagatzema prèviament a ser enviada segons requeriments als diferents hospitals de Catalunya.
- Sales blanques en planta soterrani i cinquena per a la manipulació en un entorn controlat i segur dels productes de Banc de teixits, Cordó Umbilical, Cèl·lules Progenitores i de Teràpies Avançades. Les sales blanques són instal·lacions complexes que eviten que els productes resultin contaminats per agents externs, tant químics com microbiològics. La seva funció és també que aquests productes no puguin contaminar a altres que entrin a posteriori en aquestes mateixes sales.
- Espai per a processament dels productes del Banc de Llet. El banc de llet té la missió d'assegurar l'alimentació amb llet materna de tots els prematurs i nounats de Catalunya que ho necessiten per indicació mèdica i que, per causes majors, no poden ser alletats per la pròpia mare.
- Zona destinada a contenidors criogènics per a la conservació en fred de les unitats de cordó, cèl·lules progenitores, Teixits, Medicaments, etcètera.
- Laboratoris d'anàlisi i validació de la sang i de la resta de productes. Els laboratoris estan dotats d'equips d'alta tecnologia per a maximitzar seguretat i qualitat del productes elaborats.
- Espais de suport com la cafeteria i espais de formació, Zones administratives, espais de servei com magatzems, vestidors, logística i recintes d'instal·lacions tècniques.



Adicionalment a l'activitat del BST, l'edifici FDJ, alberga també a la Fundació Pere Mitjans (FPM), entitat sense ànim de lucre que ofereix serveis de suport a persones amb discapacitat física, intel·lectual i sensorial, la qual ocupa una superfície de 3.000 m². Ambdues empreses disposen d'accessos, circuits i serveis diferents. Tan sols comparteixen els passos d'instal·lacions a través dels nuclis de serveis i l'energia de climatització.

Cal destacar per últim, que l'edifici que acull la seu corporativa del BST, està catalogat segons el Decret 82/2010, Annex I, Apartat A: Catàleg d'activitats i Centres d'Interès per a la Protecció Civil de Catalunya, Sub-apartat 2: Activitats sense reglamentació sectorial específica: b) Edificis d'importància estratègica per la gestió d'emergències.

1.2 Situació actual i casuística a resoldre.

La divisió de FTA desenvolupa part de la seva activitat productiva en les sales blanques (33/005) de la planta 5a de l'edifici FDJ (adreça indicada en el punt 1.1) (plànol i Fig.1), on es manipulen medicaments en investigació que requereixen un entorn ambiental estrictament controlat.

Actualment, aquestes sales disposen de comptadors de partícules fixos, però aquests resulten insuficients en nombre i alguns no estan ubicats de manera òptima, fet que limita la capacitat de monitoratge representatiu i continu en totes les àrees crítiques durant els processos productius. Aquesta situació pot afectar la detecció precoç de desviacions i la traçabilitat ambiental exigida per les normes ISO 14644 i les GMP.

A més, el programari de gestió actual dels comptadors de partícules fixos en sala no és integrable amb el sistema centralitzat de monitoratge ambiental de BST, fet que dificulta la gestió unificada de les dades i la seva explotació transversal entre les diferents plantes i divisions.

Actualment, el sistema de control de partícules de la planta 5 de l'edifici del BST es basa en una arquitectura de comunicació en sèrie (fig 2). La configuració tècnica és la següent:

- La comunicació s'estableix a partir d'un port sèrie COM1, que mitjançant un convertidor de senyal transforma el protocol RS232 al format RS485, adequat per a comunicacions en bus amb múltiples dispositius.



- Sobre aquest bus RS485 es troben connectats els comptadors de partícules i un mòdul Beckhoff BH 7359, destinat a l'activació d'elements electromecànics.
- El protocol de comunicació utilitzat és el ModBus RTU, que permet la transmissió de dades entre els dispositius connectats al bus.
- Cada dispositiu (comptadors i mòdul Beckhoff) disposa d'un identificador d'esclau (*slave ID*) únic, que permet la seva identificació i adreçament dins del sistema.

Aquesta infraestructura constitueix el punt de partida per a la implantació del nou sistema de control compatible amb la plataforma Zenon de Copa Data, d'acord amb els requisits establerts per les GMP.

Per tant, l'objecte contractual inclou:

- Execució d'un projecte tècnic per determinar el nombre i ubicació òptima dels comptadors de partícules fixos a les sales blanques 33/005, considerant la reutilització dels equips existents i garantint una cobertura adequada i representativa de totes les àrees de producció de les zones classificades, d'acord amb els criteris GMP.
- La substitució del programari actual per una solució compatible i integrable amb el sistema global de monitoratge ambiental de BST, basada en la plataforma Zenon, o equivalent que permeti una gestió centralitzada, eficient i traçable de totes les dades ambientals assegurant la lectura contínua de dades en temps real, l'accés remot segur per a un mínim de 3 usuaris simultanis, i la possibilitat d'integrar entre 10 i 15 comptadors addicionals en el futur.



- El manteniment del programari per part d'una empresa acreditada, que garanteixi el compliment normatiu i la continuïtat operativa del sistema.

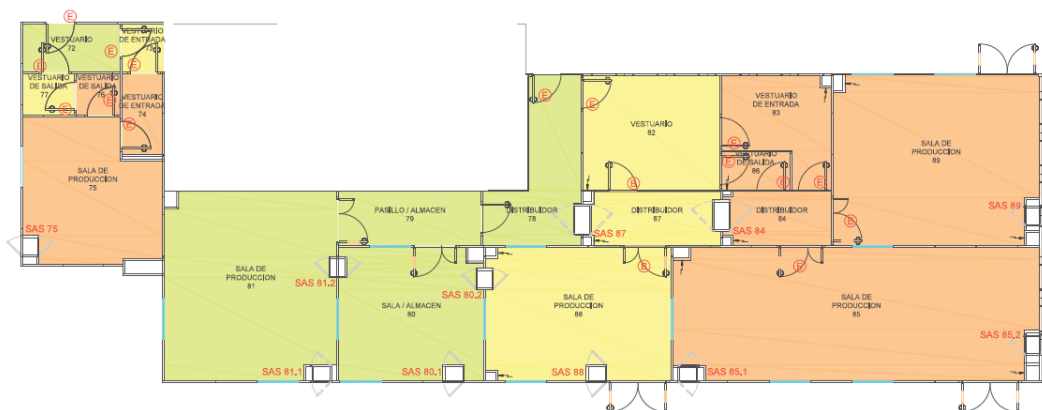


FIG. 1 SALAS 33/005: mobiliari i equipament de les sales blanques de la planta 5ª

Aquesta actuació és clau per garantir el compliment normatiu, millorar la seguretat dels processos i avançar cap a una gestió ambiental més eficient i integrada.

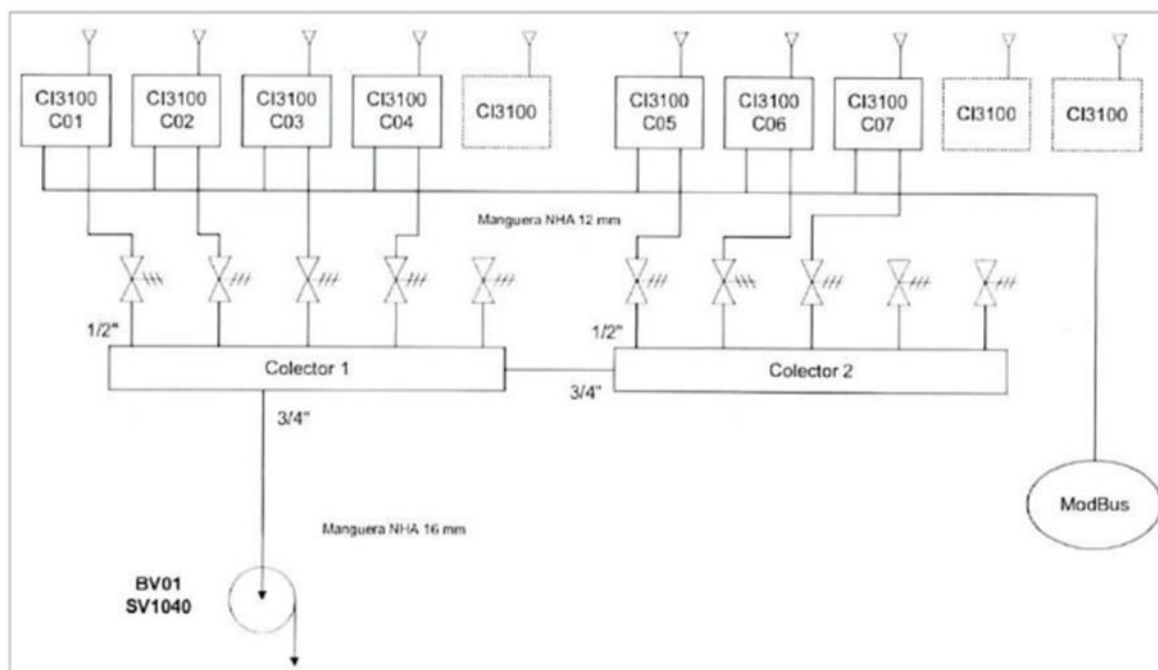


FIG. 2 L'arquitectura actual del Sistema on es detallen les connexions dels comptadors, col·lectors, vàlvules i la interfície amb el sistema ModBus RTU.

Codi de Sala	Nom de la Sala	Clasificació GMP	Superfície (m ²)	Alçada (m)	Volum (m ³)
80	Sala 80	D	16,00	2,70	43,20
81	Sala fabricació MTA 81	D	27,30	2,70	73,70
75	Sala fabricació MTA 75	B	15,60	2,50	39,00
85	Sala fabricació MTA 85	B	39,80	2,70	107,50
89	Sala fabricació MTA 89	B	29,00	2,70	78,30
88	Sala fabricació MTA 88	C	20,60	2,70	55,60

FIG. 3 Descripció de la ubicació on es troben actualment els comptadors

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques que regiran a la contractació d'un projecte integral per a la implantació d'un sistema de monitorització ambiental en sales blanques del BST. El projecte inclou, l'anàlisi tècnica, determinació de necessitats, disseny d'integració i validació de comptadors de partícules fixes, el subministrament, implantació i configuració del programari de gestió i el manteniment del sistema, incloent actualitzacions, suport tècnic i garantia de traçabilitat de dades ambientals.



2.1 Justificació de la divisió en lots

La divisió d'aquesta licitació en 3 lots diferenciats respon a la necessitat de segmentar les actuacions segons la seva naturalesa tècnica i funcional, afavorint així la participació d'empreses especialitzades i garantint una execució eficient i conforme als requisits normatius.

2.2 Lots

Atès que les actuacions requerides per a la implementació del sistema de comptadors de partícules fixes per a sales blanques inclouen serveis d'enginyeria per a l'anàlisi i definició de necessitats, així com serveis d'integració, validació del *software* de gestió i el manteniment d'aquest, i que aquestes activitats poden requerir perfils tècnics i capacitats diferenciades.

Els lots són els següents:

Lot 1. Projecte tècnic per a l'anàlisi i definició de les necessitats segons GMP dels comptadors fixes actuals i nous.

Ha d'incloure l'anàlisi, diagnosi i proposta d'adequació del sistema de comptadors de partícules fixes a les sales blanques 33/005, d'acord amb els requisits establerts per les GMP. Tot el projecte haurà de garantir el compliment normatiu vigent i la mínima afectació a les instal·lacions existents.

Lot 2. Subministrament de programari (llicència, integració i validació)

Ha d'incloure el disseny, desenvolupament, integració i validació del sistema de *software* per a la gestió de dades, amb integració obligatòria al sistema ZENON, així com la migració i integració dels comptadors que existeixen actualment en les sales 33/005.

Lot 3. Manteniment del programari de gestió.

Ha d'incloure l'actualització de llicències, suport tècnic amb temps de resposta mínim de 24h garantit, accés web per a múltiples usuaris, un *workshop* anual amb fins a 100 hores de suport, i la gestió d'un mínim de 512 *tags* (unitats de dades que representen variables del sistema, com ara valors de sensors, estats de dispositius, alarmes o ordres de control) per al control i supervisió del sistema.



3. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

Les ofertes que presentin les empreses licitadores hauran d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en cada lot del present plec i en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

3.1. Aspectes Generals

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts per cada lot:

3.2. LOT 1. Desenvolupament del projecte tècnic per a l'anàlisi i definició de les necessitats segons GMP dels comptadors fixes actuals i nous.

Contempla els requeriments relacionats amb l'anàlisi, definició i implementació del sistema de comptadors de partícules fixes en sales blanques, segons GMP.

Els punts que es desenvolupen a continuació abasten des de l'anàlisi de la situació actual i la identificació de riscos, fins a la definició de noves necessitats, la prescripció tècnica dels equips i les condicions d'instal·lació, tot plegat amb una orientació a la traçabilitat, la seguretat i la compatibilitat normativa.

ANÀLISI DE LA SITUACIÓ ACTUAL

- Avaluació dels comptadors de partícules fixes existents a les sales blanques 33/005.
- Identificació de la seva ubicació, estat, funcionalitat i compatibilitat amb els requisits GMP.

ANÀLISI DE RISCOS SEGONS GMP

- Elaboració d'un informe d'anàlisi de riscos centrat en les operacions de l'àrea i les característiques del sistema de ventilació, d'acord amb l'Annex 1 de les GMP.



Aquest informe haurà de:

- Establir els criteris per al monitoratge ambiental: ubicació dels punts de mostreig, freqüència, mètodes de seguiment i condicions d'incubació.
- Basar-se en el coneixement detallat del procés, productes, instal·lacions, equips, criticitat de les operacions, dades de qualificació i coneixement microbiològic de l'àrea.

DETERMINACIÓ DE NOVES NECESSITATS

- Proposta justificada del nombre total de comptadors necessaris (existents i nous).
- Definició de la seva ubicació òptima per garantir una cobertura representativa de totes les zones classificades, segons normativa GMP.
- Tenint en compte els resultats de l'anàlisi de riscos

PRESCRIPCIÓ TÈCNICA DELS COMPTADORS

- Definició dels requisits tècnics mínims que han de complir els comptadors (nº de canals, rang de partícules, precisió, registre de dades, etc.).
- S'ha de tenir en compte la compatibilitat obligatòria amb el sistema de supervisió i control Zenon, la possibilitat de validació *in-house* i el impacte en les instal·lacions actuals.
- Es demanarà un comparatiu d'opcions, analitzant els pros i contres de cada proposta suggerida.

Tenint en compte els resultats del anàlisi de riscos

PROPOSTA TÈCNICA D'INSTAL·LACIÓ

- Descripció detallada de les condicions tècniques per a la instal·lació dels comptadors:
 - Tipologia i traçat de canalitzacions, conduccions, cablejats i punts de connexió.
 - Requeriments d'infraestructura associada: suports, passos de paret, connexions elèctriques i de comunicació.
 - Integració amb els sistemes existents de ventilació, climatització i control.



- Recomanacions per a una execució compatible amb entorns de sales blanques i amb mínima afectació a les instal·lacions existents.
- S'ha de incloure un plànol d'implantació.

Tenint en compte els resultats del anàlisi de riscos

COMPLIMENT NORMATIU

Totes les propostes hauran d'estar alineades amb les GMP.

- El projecte haurà de garantir la traçabilitat de dades ambientals i el monitoratge continu de partícules no viables en les sales de producció.

El desenvolupament del projecte inclourà sessions de treball conjunts amb l'equip del BST per garantir el correcte avanç del projecte.

3.2.1 Documentació entregable.

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar, com a resultat del projecte tècnic, la següent documentació específica, que serà imprescindible per a la seva acceptació:

- *Informe d'anàlisi de riscos*, d'acord amb els principis de les GMP. L'anàlisi haurà de tenir en compte els punts crítics del procés, la classificació ambiental de les àrees i la traçabilitat de les dades ambientals.
- *Especificacions tècniques dels comptadors*, fitxa tècnica completa dels equips proposats amb indicació dels paràmetres operatius, rangs de mesura, precisió, nombre de canals, capacitat de registre, compatibilitat amb el sistema de supervisió Zenon i altres característiques rellevants i pressupostos.
- *Proposta tècnica d'instal·lació*, document que descrigui de manera clara i detallada les condicions tècniques necessàries per a la instal·lació dels comptadors de partícules no viables, nombre de comptadors necessari i pressupostos.



3.3 LOT 2. Subministrament de programari de gestió (licència, integració i validació).

L'abast del projecte de disseny, integració i validació del *software* de gestió se centra en la implantació d'un nou sistema de control de partícules a la planta 5 de l'edifici del BST, mitjançant la seva integració amb la plataforma Zenon, amb l'objectiu d'assegurar el compliment dels requisits establerts per les GMP.

REQUISITS FUNCIONALS DELS SISTEMES DE CONTROL I LLICÈNCIA

El sistema haurà de complir, com a mínim, amb les següents funcionalitats:

- Posada en marxa i aturada de la bomba de buit/aspiració.
- Activació i desactivació de les línies d'aspiració mitjançant el control de les vàlvules associades a cada línia de mostreig.
- Activació independent dels comptadors de partícules no viables.
- Indicació visual i sonora de l'estat d'alarma dels comptatges mitjançant elements lluminosos (balises o equivalents) i elements acústics que generin una alarma sonora amb un nivell de decibels adequat per a una senyalització d'alarma clara i perceptible.
- Visualització dels comptatges actuals i accés a l'històric de dades.
- Lectura contínua de dades en temps real.
- Registre d'esdeveniments i alarmes generades pel sistema.
- Gestió d'usuaris amb accés restringit segons perfil, mitjançant sistema de *log-in*.
- La solució haurà de permetre l'accés remot segur per a un mínim de 5 usuaris simultanis mitjançant aplicació instal·lada localment, aquests accés haurà de garantir: Connexió a través de la xarxa corporativa o VPN, accés complet a les funcionalitats del sistema, compliment dels requisits de seguretat, traçabilitat i control d'accés establerts per les normatives aplicables.
- La solució haurà de permetre accés via *web* per a un mínim de cinc usuaris simultanis, amb autenticació segura i accés les funcionalitats del sistema que es determinin per cada usuari a través de navegadors estàndard (Chrome, Firefox, Edge, etc...)
- La solució haurà de permetre accés per a un nombre il·limitat d'usuaris no simultanis, és a dir, que puguin accedir de manera alterna, sense restricció en el nombre total de comptes d'usuari creats.



- Ha de poder integrar com mínim 20 comptadors addicionals en el futur.
- Compatibilitat amb els protocols de comunicació dels equips existents (ex. RS-485, Modbus).
- Ha de ser integrable a nivell d'autenticació d'usuaris amb el Directori Actiu de Microsoft Windows del que disposa el BST.
- Ha de ser compatible el seu desplegament sobre la plataforma de virtualització informàtica de la que disposa el BST amb VMware vSphere v8 o superior
- Compliment de les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP), incloent l'Annex 11 i la normativa FDA 21 CFR Part 11.
- Compliment dels estàndards de ciberseguretat aplicables a entorns industrials.
- Arquitectura modular i escalable, que permeti l'ampliació funcional i la integració de nous equips o funcionalitats sense afectar el sistema existent.
- Capacitat d'integració de dispositius i controladors industrials, mitjançant protocols nadius o APIs de tercers.
- Capacitat de garantir la continuïtat operativa del sistema.
- El sistema haurà de garantir la recuperació automàtica i íntegra de les dades en cas d'error de comunicació, mitjançant emmagatzematge local temporal i retransmissió un cop restablerta la connexió.
- Els licitadors hauran de descriure el mecanisme pel qual es garanteix la recuperació íntegra de les dades en cas d'error de comunicació, incloent l'emmagatzematge temporal i el procediment de retransmissió.
- El programari haurà de disposar de les sortides digitals o interfícies de comunicació necessàries per permetre la connexió i control d'un sistema de senyalització extern compost per:
 - Un mínim de tres indicadors lluminosos per balisa (verd, vermell i taronja/ambre).
 - Un dispositiu de senyal acústica (zumbador o sirena) per balisa.

Aquestes sortides hauran de ser configurables i gestionables des del propi programari, permetent associar estats del sistema o condicions específiques a cada senyal lluminosa i acústica.

El sistema haurà de garantir la compatibilitat amb almenys 6 balises simultànies en l'estat actual, i haurà d'estar preparat per escalar fins a un mínim de 26 balises (6 actuals + 20 futures), sense necessitat de modificacions estructurals del programari.

REQUISITS PER L'EMPRESA LICITADORA

L'empresa licitadora haurà de complir amb els següents requisits específics:

- Disposar de certificació oficial com a integrador del programari proposat, emesa pel fabricant de la plataforma de supervisió i control.
- Acreditar experiència demostrable en la implantació de sistemes de control en entorns regulats per GMP.
- Personal tècnic qualificat en la plataforma de programari proposada.



REQUISITS DE VALIDACIÓ DEL SISTEMA I FORMACIÓ

- El sistema haurà de ser objecte d'un procés complet de validació que inclogui les fases IQ (Installation Qualification), OQ (Operational Qualification) i PQ (Performance Qualification). El proveïdor haurà de lliurar els protocols de validació abans de la seva execució, els quals hauran de ser revisats i aprovats prèviament pel BST. Els informes resultants de la validació seran revisats i aprovats pel BST abans de considerar el sistema com a acceptat. El BST definirà els Requisits d'Usuari (URS) que serviran de base per a la validació.
- Validació segons normativa GMP.
- Validació funcional i de seguretat.
- Verificació del correcte report de dades i integritat de la informació.
- Simulació d'escenaris d'alarma i resposta del sistema.
- Formació al personal del BST.
- Lliurament de manuals d'usuari, protocols de validació i documentació tècnica completa.
- Suport tècnic durant la posada en marxa i període de garantia.

NOTA: Qualsevol tasca que impliqui una pèrdua de classificació o un risc per a la producció de sales blanques o per a les instal·lacions generals del BST haurà de ser prèviament organitzada i aprovada pel BST.

3.4 LOT 3. Manteniment del programari de gestió.

REQUERIMENTS DEL SERVEI DE MANTENIMENT DEL PROGRAMARI ZENON.

Amb l'objectiu de garantir un funcionament òptim, actualitzat i adaptat a les necessitats operatives del BST, el servei de manteniment anual del programari Zenon haurà d'incloure els següents elements:

1. **Actualització de llicències Zenon o equivalent**, accés a les darreres versions del programari, incloent-hi millores de seguretat, noves funcionalitats i correccions d'errors.
2. **Compromís de suport i manteniment Zenon o equivalent**, aquest acord estableix els compromisos mínims que ha de complir el proveïdor del programari



Zenon o equivalent per garantir la disponibilitat, fiabilitat i suport tècnic del sistema.

Temps de resposta i gestió davant incidències:

L'empresa adjudicatària haurà de complir els següents requisits mínims en la gestió d'incidències a través del seu sistema de suport:

- Resposta inicial: El proveïdor haurà de confirmar la **recepció** de qualsevol tiquet d'incidència en un termini màxim de **24 hores laborables** des de la seva tramesa per part del client.
- Temps de resolució: El proveïdor haurà de proporcionar una **solució** definitiva o una alternativa temporal funcional per a cada incidència en un termini **màxim de 48 hores laborables** des de la recepció del tiquet.
- Càlcul dels terminis: Els temps de resposta i resolució es calcularan exclusivament dins de l'horari laboral establert, que serà de dilluns a divendres de 09:00 a 18:00 (CET), excloent festius.
- El sistema haurà de permetre el seguiment en temps real de l'estat de la incidència i temps de resposta.
- El proveïdor haurà de conservar un registre històric complet de totes les comunicacions i resolucions, disponible per a consulta del BST en qualsevol moment.
- La gestió de les incidències es realitzarà dins de l'horari laboral establert, atenent els temps de resposta i resolució definits segons el nivell de prioritat i el risc que aquestes representin per al sistema.

La classificació de les incidències serà determinada pel BST en el moment de la notificació, segons els criteris següents tenint com orientació el següent criteri:

Incidències crítiques: Indisponibilitat total del sistema durant l'horari operatiu. Pèrdua o corrupció de dades i/o qualsevol situació que comprometi el compliment de la normativa GMP.

Penalització: 2% del valor mensual del contracte per cada hora d'indisponibilitat no resolta dins del termini establert al SLA.

Incidència de grau Alt: Disminució significativa de funcionalitat que afecti processos operatius i/o degradació del rendiment amb impacte directe en l'activitat.

Penalització: 1% del valor mensual del contracte per cada 4 hores de demora en la resolució respecte al termini establert.

Incidència de grau mitjà: Errors menors que no afectin funcionalitats crítiques.

Incidència de grau mitjà: Errors menors que no afectin funcionalitats crítiques.

Penalització: 0,5% del valor mensual del contracte si no es resolen dins del termini acordat.



Incidència de grau baix: Consultes generals, suggeriments de millora o actualitzacions de documentació.

Penalització: No s'aplicarà penalització, però es farà seguiment del compliment dels terminis de resposta.

Disponibilitat del suport tècnic:

- Horari d'atenció: de dilluns a divendres, com mínim de 9:00 a 18:00 h (CET).
- Suport via correu electrònic, telèfon i plataforma de tiquets.
- Possibilitat de suport remot per connexió directa al sistema.
- Suport a llarg termini (fins 10 anys) S'ha de garantir el suport tècnic i la disponibilitat de versions antigues del programari durant un període ampliat, fins i tot si ja no estan dins del cicle de vida estàndard.
- Els licitadors hauran de descriure el mecanisme pel qual es garanteix la conservació íntegra de les dades generades durant un període mínim de 10 anys, així com la seva disponibilitat per a la seva extracció periòdica per part del BST.

Actualitzacions i manteniment:

- Accés garantit a totes les actualitzacions oficials del programari durant el període de validesa del contracte.
- Notificació prèvia de canvis importants o interrupcions programades del sistema al menys amb 15 dies per que el BST pugui valorar el impacte.
- Accés a totes les actualitzacions i noves versions del programari ZENON per a les llicències registrades.

Seguiment i informes:

- Registre de totes les incidències i temps de resolució.
- Informes trimestrals i/o anuals sobre l'estat del sistema i de les intervencions realitzades.
- Compromís de disponibilitat del sistema (*uptime*): Objectiu de disponibilitat del sistema: $\geq 99,5$ % anual.

3. **Llicència d'accés web per a clients**, accés simultani via *web* per a un mínim de 5 usuaris concurrents i almenys 35 usuaris diferents registrats.

4. **Workshop de formació i suport**



Formació contínua i certificació a través de cursos en línia i presencials, com mínim s'ha de fer un taller anual per a:

- Crear o redissenyar projectes.
- Actualitzar configuracions existents.
- Formar nous usuaris.
- Incloure fins a 100 hores de suport tècnic.

5. **Mínim de 512 *tags* (unitats de dades que representen variables del sistema, com ara valors de sensors, estats de dispositius, alarmes o ordres de control) inclosos**

4. Condicions d'execució.

Els treballs previstos en aquesta licitació es realitzaran en els següents terminis:

4.1 Terminis de lliurament.

LOT 1. Desenvolupament del projecte tècnic per a l'anàlisi i definició de les necessitats segons GMP dels comptadors fixos actuals i nous:

- 5 setmanes des de la formalització del contracte,

LOT 2. Disseny, integració i validació del *software* de gestió:

- El termini màxim per a la finalització de totes les fases descrites al punt 4.2.1 del Lot 2 serà de 10 setmanes a comptar des de la data de signatura del contracte.

LOT 3. Manteniment del *software* de gestió:

- El servei de manteniment quedarà actiu un cop el programari de gestió hagi estat validat per part del BST mitjançant acte de recepció signada per l'adjudicatari i BST. Aquesta validació marcarà l'inici oficial del període de cobertura del contracte de manteniment, pels anys 2025, 2026, 2027 i 2028 i suport tècnic (100 hores anuals).

4.2.1 Fases dels diferents lots.

LOT 1: Projecte tècnic per a l'anàlisi i definició de les necessitats segons GMP dels comptadors fixos actuals i nous.

Fase 1 – Inici del projecte.



Reunió inicial de coordinació (*kick-off*) amb els següents objectius:

- Establiment del llistat d'entregables i del seu calendari de revisió.
- Identificació de qüestions crítiques i definició de la metodologia.

Fase 2 – Seguiment del projecte.

Establiment d'un sistema de comunicació per garantir el correcte desenvolupament del projecte.

- Reunions de seguiment periòdiques per revisar l'estat del projecte i punts pendents.
- Sessions de treball conjuntes per a la presa de decisions tècniques, amb temes prèviament definits i documentació annexa.

Fase 3 – Finalització del projecte.

Reunió de tancament per a la presentació i validació dels resultats del projecte.

- Lliurament d'un dossier final amb tota la documentació generada en format digital (PDF i DWG, o similar).
- Signatura d'un formulari de conformitat per part de l'empresa adjudicatària i el BST.

LOT 2: Disseny, integració i validació del software de gestió.

Fase 1 – Inici i planificació

- Reunió de *Kick-off* amb totes les parts implicades.
- Revisió dels objectius, calendari i metodologia de treball.
- Assignació de rols i definició de canals de comunicació.

Fase 2 – Enginyeria i disseny del sistema

- Anàlisi tècnica del sistema actual.
- Disseny de l'arquitectura del nou sistema.
- Definició de la integració amb Zenon i protocols de comunicació.

Fase 3 – Integració dels equips

- Connexió dels 6 comptadors CLIMET al nou sistema.
- Configuració i proves de lectura en temps real.
- Verificació de compatibilitat i estabilitat de dades.

Fase 4 – Formació i validació



- Formació als usuaris del BST sobre l'ús del sistema.
- Validació funcional i normativa (GMP).
- Simulació d'escenaris d'alarma i comprovació de la traçabilitat.
- Lliurament de documentació tècnica, informe amb els resultats de validació del sistema i manuals.
- Suport durant la posada en marxa a banda de les 100 hores anuals del suport tècnic.

5. Seguiment i control

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista haurà de designar, per a cada lot adjudicat, una persona responsable encarregada de la gestió de l'execució del contracte, que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, i que actuarà com a interlocutor directe amb la persona designada per l'òrgan de contractació per tractar totes les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades.

6. Facturació.

Per tal de poder procedir a la facturació dels diferents lots subministrats, serà imprescindible la signatura prèvia d l'acta de recepció per part l'adjudicatari i el BST.

El pagament de la factura corresponent es realitzarà en un termini de 30 dies naturals a comptar des de la data de signatura de l'acta de recepció.

La signatura de l'Acta de Recepció estarà condicionada al compliment dels següents requisits segons cada LOT:

Lot 1: Projecte d'enginyeria

- Finalització completa del projecte segons els requeriments tècnics establerts.
- Validació del projecte per part dels responsables designats pel BST.

Lliurament de tota la documentació associada, indicada en el punt 3.2.1 Documentació entregable.



Lot 2: Subministrament de programari (llicència, integració i validació)

- Instal·lació completa del programari i integració amb els sistemes del BST.
- Validació funcional del programari per part dels responsables designats pel BST.
- Disponibilitat de la documentació següent:
 - Llicències d'ús del programari.
 - Manual d'usuari i d'administració.
 - Documentació tècnica i d'integració.
 - Evidències de validació i proves realitzades.
 - Qualsevol altra documentació requerida segons les especificacions tècniques del punt 3.3.

Lot 3 Manteniment del programari

- Formalització del contracte de manteniment amb indicació clara del període de cobertura, nivells de servei (SLA) i canals de suport.
- Lliurament de la documentació següent:
 - Pla de manteniment i suport.
 - Contactes i procediments d'escalat.

