

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBSCRIPCIÓ A UNA PLATAFORMA D'ANÀLISI GENÒMICA PER AL
CENTRE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE
BARCELONA**

NÚM. EXPEDIENT: 2026-20

1.- OBJECTE DEL CONTRATE:

L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (**HCB**) i en concret els seus laboratoris englobats dintre del CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (**CDB**) i l'Àrea Operativa CORE de Biologia Molecular (**COREBM**) com a part fonamental de l'anàlisi genètic d'aquests laboratoris, té per objecte la contractació dels Subscripció a una plataforma de gestió i anàlisi de dades genòmiques en model PaaS (*Platform as a Service*, Plataforma com a Servei) (en endavant, la "Plataforma") per disposar d'una sèrie de funcionalitats dintre dels àmbits genòmic i bioinformàtic, que permetin centralitzar, analitzar i interpretar la informació genètica, facilitant el diagnòstic i la presa de decisions clíniques.

En el marc de la constant evolució de la medicina de precisió i la creixent complexitat de les dades genòmiques, l'HCB, a través del seu COREBM, identifica la necessitat estratègica d'una Plataforma robusta i centralitzada que integri, mitjançant un accés únic, múltiples i diverses fonts de dades genòmiques i clíniques, i que proporcioni les eines necessàries per a realitzar proves diagnòstiques basades en l'estudi de panells de gens i exomes, permetent consultar les dades d'una manera eficient i transparent per a l'usuari. Així, es busca una solució que faciliti significativament la feina clínica d'interpretació de variants i explotació de dades, simplificant els fluxos de treball, optimitzant els processos i reduint la càrrega tècnica sobre els nostres professionals. Això permetrà optimitzar la presa de decisions terapèutiques, millorar la precisió diagnòstica i, en conseqüència, oferir una medicina més personalitzada i efectiva als pacients.

Donada la duració del contracte i les funcionalitats que es requereixen de la Plataforma, descrites en aquest PPT, l'HCB demanda la contractació de l'ús d'una eina que ja disposi, com a mínim, d'aquestes funcionalitats ja operatives, permetent que el temps de contracte sigui temps 100% efectiu d'ús de la Plataforma.

La contractació de la subscripció a la Plataforma serà per 18 mesos sense possibilitat de pròrroga.

2.- REQUERIMENTS DEL SUBMINISTRAMENT

Els Requeriments que necessàriament hauran de complir la Plataforma contractada són els següents:

Requeriments Generals

G01	El subministrament/subscripció haurà d'estar basat en una
-----	---

	plataforma en <i>Cloud</i> en model <i>Paas</i> (<i>Platform as a Service</i> , Plataforma com a Servei) accessible pels usuaris a través d'Internet (en endavant la "Plataforma")
G02	La Plataforma ha de proveir la possibilitat de realitzar anàlisis bioinformàtiques secundàries a partir de dades crues de seqüenciació (arxius FASTQ) de <i>short reads</i> de tecnologia Illumina o equivalent. També ha de ser capaç d'ingerir arxius de variants (anotades o sense anotar) generats per qualsevol tecnologia de seqüenciació (independentment del fabricant o del tipus de tecnologia de seqüenciació), ja sigui en format VCF (<i>Variant Call Format</i>) o en un format customitzat per part del COREBM. La Plataforma també ha de poder permetre la normalització, indexació, anotació i el càlcul d'estadístiques de variants de panells i exomes a partir dels arxius de variants prèviament mencionats, així com dels arxius BAM (<i>Binary Alignment Map</i>)
G03	La Plataforma haurà de tenir el seu allotjament en <i>Cloud</i> dins del territori de la Unió Europea
G04	Les mostres hauran de tenir un identificador únic per motius de traçabilitat, mantenint la relació amb la mostra biològica
G05	La Plataforma ha de facilitar l'anotació i priorització de variants amb bases de dades de coneixement externes, com Ensembl, RefSeq, GnomAD, ClinVar, UniProt, HPO, CiVic, etc
G06	La Plataforma ha de garantir la sincronització de les dades per mitjà d'estàndards d'interoperabilitat del sector (per exemple HL7 FHIR, GA4GH VRS, PhenoPackets, SNOMED-CT, etc) amb el projecte OMIQ-HES (https://salutweb.gencat.cat/ca/ambits-actuacio/linies/tic/solucions-siscat/desenvolupament/omiq-hes/) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya
G07	La Plataforma ha de poder reconèixer i processar formats bioinformàtics estàndard com FASTQ, BAM/CRAM, VCF, BED, JSON, entre altres, tot garantint la seva traçabilitat després de la seva
G08	La Plataforma ha de poder suportar la càrrega de metadades clíniques complexes com condicions, fenotips, estudis familiars, tipus de mostra, parells tumor/normal, múltiples assajos per mostra, etc.
G09	La Plataforma ha de poder permetre la importació i posterior visualització de dades generades per anàlisis bioinformàtiques pròpies de l'HCB.
G10	La Plataforma ha de permetre fer consultes sobre variants, incloent consultes per genotip, per metadades clíniques, per anotació, etc. Els resultats de les consultes s'han de retornar en temps real
G11	La Plataforma ha de contemplar la gestió de diferents tipus d'usuaris amb perfils específics (bioinformàtic, genetista, revisor de qualitat, etc) així com la capacitat de restringir

	l'accés a dades concretes a un conjunt d'usuaris, garantint la privacitat i la seguretat
G12	La Plataforma ha de permetre l'exportació estructurada i controlada de les dades, autònoma per part de l'usuari i prèvia selecció de un grup de mostres en base als valors de les metadades. Aquesta exportació ha de poder ser configurada segons: <ul style="list-style-type: none"> • Format (VCF, JSON, CSV, FHIR Bundle, Informes PDF) • Nivell d'anonimització o pseudo-anonimització • Esquema de dades i compatibilitat amb eines externes (Jupyter, RStudio, Plataformes de BI)
G13	La Plataforma haurà de proporcionar a l'HCB uns recursos de computació d'almenys 16 CPU's virtuals i 32 Gb de RAM
G14	La Plataforma haurà de poder permetre una capacitat i llicenciamnt per almenys 100 Usuaris Finals
G15	La plataforma ha de permetre l'automatització de processos, especialment la ingesta de dades de forma programàtica.
G16	La plataforma ha de ser suficientment flexible per incorporar fàcilment canvis requerits a l'hora d'aplicar filtres, visualitzacions, nous camps o allotjar nous tipus de dades (RNA-seq, CNV's, etc)
G17	La Plataforma no ha de tenir limitacions en quant al número de mostres que s'analitzin més enllà de les dels recursos de computació i emmagatzemament descrits en aquest plec.

Requeriments Funcionals

F01	La Plataforma haurà de poder permetre una capacitat i un llicenciamnt per almenys 10 Projectes individuals (elements de configuració específics per a conjunts d'usuaris que treballen en una determinada àrea, assaig, conjunt de mostres, etc.).
F02	La plataforma ha de permetre generar i visualitzar dades de qualitat que permetin valorar la idoneïtat de les mostres. Incloent cobertures a nivell de gen, exó o regions de interès, així com informació que permeti validar la identitat de la mostra com comparació de dades de genotipat i sexe cromosòmic.

Requeriments respecte a la Gestió de les Dades

D01	El sistema d'emmagatzematge de dades de la Plataforma ha de poder contemplar tant fitxers binaris (BLOBs, <i>Binary Large Objects</i>) com dades estructurades.
D02	Cada operació de càrrega, transformació, processament, accés o exportació de dades realitzat a la Plataforma ha de quedar registrada amb traçabilitat completa.

D03	<p>La Plataforma ha d'aplicar controls com a mínim:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La gestió d'accessos per rols • Fluxos d'aprovació • Registre d'auditoria immutable • Validacions d'integritat • Xifrat d'extrem a extrem • Classificació automàtica de dades sensibles que activin l'anonimització • Polítiques de retenció i esborrat segur • Alertes davant usos anòmals • Control de canvis vinculat a la gestió de riscos • Plans de contingència amb còpies de seguretat verificades
D04	<p>La Plataforma ha de comptar amb una capacitat d'emmagatzemament de dades estructurades d'almenys 1,5 Tb que han de correspondre, com a mínim, a informació de 10.000 Exomes, comptant que habitualment es descriuen unes 75.000 variants per mostra.</p>
D05	<p>La Plataforma ha de comptar amb una capacitat d'emmagatzemament de fitxers binaris (BLOBs, <i>Binary Large Objects</i>) o <i>Raw Data</i> d'almenys 35 Tb</p>
D06	<p>La Plataforma haurà de tenir una capacitat d'ingestió de dades d'almenys 50 Tb/mensuals</p>
D07	<p>Establir una base de dades de variants genètiques (knowledgebase) comuna, interoperable i compartida entre tots els subprojectes de la plataforma, amb l'objectiu de garantir la coherència, la reutilització del coneixement i la facilitació del <i>cross-talking</i> entre equips. Ha de ser possible exportar i descarregar dita base de dades.</p>

3.- DEMOSTRACIÓ PRÀCTICA DE LA PLATAFORMA

Les empreses licitadores hauran de preparar una demostració (En endavant, la “Demo”) obligatòria de la seva Plataforma proposada amb l'objectiu de permetre la valoració de la solució segons els criteris sotmesos a judicis de valor i que al mateix temps doni compliment als requisits mínims especificats en aquest Plec.

Les empreses que no presentin la “Demo”, segons els requisits tècnics establerts, quedaran excloses de la valoració tècnica.

Objectiu:

Permetre a les empreses licitadores presentar una demostració pràctica de la seva solució, tant presencialment com en línia, per avaluar-ne les funcionalitats, usabilitat i adequació als requeriments establerts.

Requeriments:

1. Convocatòria de la Sessió:

- Les empreses licitadores seran convocades a una sessió presencial en una data i lloc determinats per l'HCB.
- La convocatòria es farà amb un mínim de 10 dies naturals d'antelació.
- Es posarà a disposició de les empreses licitadores un accés WiFi a Internet a través de la xarxa de l'HCB. Es suggereix que durant el període de 10 dies des de la convocatòria, les empreses licitadores facin totes les preguntes o proves necessàries respecte a aquesta infraestructura per poder evitar problemes tècnics el dia de la Demo. En cas de no poder-se portar a terme la Demo, es considerarà que l'empresa no s'ha presentat i quedarà descartada.

2. Contingut de la Demo:

- La Demo està orientada a mostrar com la Plataforma proposada cobreix algun dels requeriments bàsics expressats en aquest PPT i, també, recavar la informació per efectuar la puntuació dels criteris sotmesos a judici de valor.
- Les empreses han de mostrar exemples pràctics de com la seva solució compleix amb els requeriments especificats.

3. Durada de la Demostració:

- Cada empresa licitadora disposarà d'un temps màxim de 60 minuts per a la seva presentació presencial, incloent-hi una sessió de preguntes i respostes.
- La demostració en línia ha de ser accessible durant un període mínim de 7 dies per a l'avaluació.

4. Demostració en línia:

- A més de la sessió presencial, les empreses licitadores hauran de proporcionar accés a una demostració en línia de la plataforma.
- Aquesta demostració en línia ha de permetre als membres del comitè d'avaluació explorar les funcionalitats de la plataforma de manera autònoma per acabar de valorar aspectes de la funcionalitat i usabilitat.
- L'accés a la demostració en línia ha d'estar disponible pels membres del comitè que l'HC designi durant un mínim de 7 dies després de la Demostració.

5. Avaluació de la Demostració:

- Un comitè d'avaluació, format per membres de l'organització, assistirà a les demostracions presencials i valorarà les solucions presentades segons criteris predefinitos.

- Els criteris d'avaluació inclouran la funcionalitat, usabilitat, innovació, adaptabilitat i suport tècnic de la solució, tant en la demostració presencial com en la demostració en línia.
6. Documentació Complementària:
- Les empreses licitadores hauran de proporcionar documentació complementària que descrigui les funcionalitats presentades durant les demostracions.

4.- SEGURETAT I CONFIDENCIALITAT DE LES DADES

L'empresa adjudicatària s'ha de responsabilitzar del compliment de les mesures en seguretat que, d'acord amb el Reial Decret 311/2022 de 3 de maig pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS), ha establert l'HCB relacionades amb els equips i/o serveis objecte del contacte. Per acreditar aquest compliment l'adjudicatari ha de presentar la documentació indicada a l'**annex I del PPT "Seguretat TI i OT"**. El serveis corresponents requeriran aquesta documentació a l'empresa que hagi presentat la millor oferta en el tràmit de requeriment establert a l'article 150.2 de la LCSP. En cas de no complimentar adequadament el requeriment, o no complir amb els requeriments sol·licitats, s'aplicarà l'establert en el mateix article 150.2.

Una vegada acabada la duració del contracte producte de la present licitació, i seguint les directrius de l'HCB, el proveïdor adjudicatari haurà de portar a terme un esborrat total de les dades emmagatzemades a la Plataforma corresponents a la present licitació.

5.- FACTURACIÓ DE SERVEIS I SANCIONS PER INCOMPLIMENT DEL NIVELL DE SERVEI ESTABLERT

El proveïdor presentarà com a oferta a aquest concurs un import pel global dels serveis inclosos a l'abast. La facturació es produirà semestralment.

Respecte al no compliment d'un o diversos dels acords establerts per als diferents elements aquí descrits, l'HCB pot exigir fins a un 10% de penalització en l'import total de la factura del període corresponent. L'import de la penalització l'ha d'establir l'HCB i comunicat al proveïdor per procedir a la correcció de la factura. El reiterat incompliment d'un o més acords serà causa de rescissió anticipada del contracte.

6.- MODEL DE L'OFERTA

Les empreses licitadores que decideixin presentar ofertes a aquest concurs i per tal de facilitar la seva avaluació, hauran d'ajustar el contingut tècnic d'aquesta al màxim possible al format que es descriu a continuació:

1. Resum executiu de la solució oferta, resumint els punts més significatius de la proposta del servei
2. Descripció del Model de Servei i compliment dels Requeriments
3. Abast del Servei
4. Metodologia i Pla de Qualitat.

Barcelona,

David Vidal Fernández
Director de Sistemes d'Informació

Hospital Clínic de Barcelona