

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBSCRIPCIÓ A UNA PLATAFORMA PER A L'ESTRUCTURACIÓ DE LA
INFORMACIÓ DE SEQÜENCIACIÓ DE NOVA GENERACIÓ DINTRE DEL
PROGRAMA D'ONCOLOGIA DE PRECISIÓ DEL CENTRE DIAGNÒSTIC
BIOMÈDIC (HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA)**

Núm. Expedient: 2026-24

1.- OBJECTE DEL CONTRATE:

L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (**HCB**) i en concret els seus laboratoris englobats dintre del CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (**CDB**) té per objecte la contractació de la subscripció a una plataforma per a l'estructuració de les Dades de Seqüenciació de Nova Generació (d'ara endavant "NGS") que es generen de manera no-estructurada dintre del programa CatSalut de Medicina de Precisió amb l'objectiu de poder disposar d'aquesta informació en el format adequat per ser reportat dintre del marc del mencionat Programa.

En l'actualitat, la obtenció d'aquesta informació es fa de manera manual a partir dels informes no estructurats generats pels especialistes de l'àrea, provocant una pèrdua important de temps i recursos, a més dels problemes d'exactitud de la informació reportada al Programa. La contractació que aquí es pretén és l'automatització d'aquest procés per mitjà d'una tecnologia que permeti optimitzar recursos i augmentar l'eficiència operativa (en endavant, la "Solució").

La contractació del servei serà per 24 mesos sense possibilitat de pròrroga.

2.- REQUERIMENTS DEL SERVEI

Els Requeriments que necessàriament haurà de complir la subscripció a la plataforma són els següents:

Requeriments Generals

G01	La plataforma es basarà en una plataforma en <i>Cloud</i> en model <i>SaaS (Software as a Service, Programari com a Servei)</i> accessible pels usuaris a través d'Internet (en endavant la "Plataforma")
G02	La Solució haurà d'implementar algoritmes de IA (Intel·ligència Artificial) que estructurari les dades utilitzant models d'aprenentatge automàtic (ML, <i>Machine Learning</i>) i processament del llenguatge natural (NLP, <i>Natural Language Processing</i>).
G03	L'accés a la Solució ha de ser per mitjà d'usuaris personals amb un mínim de 3 disponibles durant la durada del contracte
G04	Durant la durada del contracte, l'adjudicatària portarà a terme, sense cost addicional, totes les actualitzacions necessàries de la Plataforma i el seu manteniment i realitzarà el suport als usuaris
G05	La Solució ha de ser capaç d'estructurar i processar la informació proporcionada com a texts no estructurats provinents dels informes de biologia molecular amb continguts de resultats de

	proves d'NGS
G06	Amb la solució contractada s'han de poder estructurar un mínim de 2000 informes anuals
G07	La solució contractada inclourà l'entrenament de la Plataforma per l'extracció de les dades rellevants dels Informes independentment del tipus tumoral
G08	La Solució ha poder gestionar dades tant somàtiques com germinals

Requeriments Funcionals

F01	La informació a estructurar es pujarà de manera manual a la Solució, així que haurà de contemplar aquesta possibilitat
F02	La Solució haurà de poder realitzar el processament i aplicació d'algoritmes d'exclusió segons selecció i informes de no rellevància
F03	La Solució haurà de poder detectar de manera automàtica informes duplicats
F04	La Solució haurà de poder mostrar la informació estructurada per cas
F05	La Solució haurà de comptar amb un mòdul d'estadístiques agregades que permeti realitzar el seguiment dels casos, dels resultats, categories de mostres, etc., mostrant com a mínim: Volum de Mostres, Taxes de Positivitat de Biomarcadors i Categorització de Diagnòstics
F06	La Solució haurà de poder descarregar la informació estructurada en format MS Excel segons el format i criteris del Programa de Medicina de Precisió de Catalunya

Requeriments respecte a Dades Personals

D01	La Solució haurà de complir en tot moment amb les directrius expressades en el Reglament General de Protecció de Dades o Reglament 2016/679 (d'ara en endavant, "GDPR")
D02	La Solució únicament capturarà aquelles dades de caràcter personal que siguin imprescindibles segons les directrius expressades pel Programa de Medicina de Precisió de Catalunya
D03	L'adjudicatària haurà de proporcionar totes les dades de l'HCBC emmagatzemades a la Plataforma una vegada finalitzat el contracte
D04	L'adjudicatària haurà de destruir les dades personals emmagatzemades a la Plataforma, seguint indicacions de l'HCBC, una vegada finalitzat el contracte

3.- 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.

4.- DEMOSTRACIÓ PRÀCTICA

Les empreses licitadores hauran de preparar una demostració (En endavant, la "Demo") obligatòria de la seva solució proposada amb l'objectiu de permetre la valoració 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 presencialment, 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'HC.
- 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'HC. 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, amb exemples pràctics, com la solució ofertada cobreix alguns dels requeriments bàsics expressats en aquest PPT i, també, recavar la

informació per efectuar una puntuació dels criteris sotmesos a judici de valor.

- Estructura de la Demo:
La Demo haurà de mostrar evidència en referència als següents punts:
 - a) Accés a través d'Internet
 - b) Accés amb usuaris nominals
 - c) Estructuració efectiva dels informes: per aquest punt l'HC aportarà 20 texts a estructurar per la Solució ofertada durant la Demo.
 - a. Part 1 (Aplica als 20 texts). Els informes de NGS hauran de estructurar i presentar en format Excel en columnes els següents camps:
Dades centres:
 - Número de la Petició (ID estudi):
 - Data sol·licitud: (dd/mm/any)
 - Centre sol·licitant:
 - Centre realitzador de la prova:Dades identificatives del pacient:
 - CIP / NIE:
 - NHC:
 - Sexe:
 - Data naixement:(dd/mm/any)
 - Diagnòstic o persona sana:
 - Data diagnòstic: (dd/mm/any)Dades NGS:
 - Mostra d'origen (parafina/ sang perifèrica/ citologia):
 - Mostra d'estudi (ADN/ ADN+ARN/ ARN):
 - Sol·licitud Panel NGS (panel NGS de síndromes hereditàries de càncer/ panel NGS de neoplàsia hematològica/ panel NGS de tumors sòlids de l'adult):
 - Tipus de panel específic, segons catàleg, tipus tumoral):
 - Data sol·licitud NGS: (dd/mm/any)
 - Resum resultat NGS (només afegir les variants patogèniques o si no identificada):
 - Data informe NGS: (dd/mm/any)
 - b. Part 2 (Aplica als 20 texts). Els informes de NGS hauran de estructurar i presentar en format Excel en columnes els següents camps:
 - Percentatge de cel·lularitat tumoral: ___%
 - Qualitat ADN:
 - Qualitat ARN:
 - Resultat (no alteració identificada / no valorable / alteració patogènica o probablement patogènica):

Resultat de variants puntuals (SNV) / Petites insercions i delecions (Indels):

- Gen
- Regió
- Transcript NM
- cDNA
- Proteïna
- Freqüència al·lèlica (%)
- Classificació
- Interpretació dels resultats (rellevància a nivell clínic, etc.)

Resultat de Variacions en el nombre de còpies (CNV):

- Gen
- Regió
- Estat
- # Còpies
- Classificació
- Interpretació dels resultats: (rellevància a nivell clínic, etc.)

Resultat Fusions, expressió i altres variants estructurals

- Tipus d'alteració
 - Gen/Gens
 - Regió (cromosòmica/exònica)
 - Classificació
 - Lectures de fusió
 - Interpretació dels resultats: (rellevància a nivell clínic, etc.)
- Sensibilitat de la tècnica SNVs/Indels (freqüència al·lèlica de la variant $\geq X\%$):
 - Sensibilitat de la tècnica CNVs (número de còpies $\geq X$):
 - Sensibilitat de la tècnica fusions (transcrits que representin $\geq X\%$ del total):
 - Cobertura de seqüenciació:

Resultats addicionals:

- Alteració addicional (Variants de significat incert, Altres alteracions patogèniques, etc.)
- Comentaris

Metodologia:

- Tipus panel NGS (marca i versió)/custom:
- Gens analitzats
- Software d'anàlisi
- Genoma de referència

- d) Mostrar les possibilitats del mòdul d'estadístiques de la Solució per generar informes d'indicadors com Volum de

Mostres, Taxes de Positivitat de Biomarcadors i Categorització de Diagnòstics

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

Les licitadores presentaran com a oferta econòmica a aquest concurs un import pel global de la subscripció/subministrament previst a l'abast. La facturació es produirà anualment.

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

Els proveïdors que decideixin presentar ofertes a aquest concurs hauran d'ajustar el contingut tècnic de les mateixes, per tal de facilitar-ne l'avaluació, 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.

ANNEX I

Seguretat TI i OT