

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**

**SUBMINISTRAMENT D'UN SISTEMA DE CONTROL I TRAÇABILITAT DE  
MOSTRES PER LA MONITORITZACIÓ AMBIENTAL PEL CENTRE DE  
DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (CDB) DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)**

**Exp: 2026-72**

## 1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el Subministrament d'un sistema de control i traçabilitat de mostres per la monitorització ambiental per al Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Aquesta adquisició és fonamental per garantir la continuïtat operativa dels serveis associats al desplegament de CERTERA a l'Hospital Clínic de Barcelona. La implantació del sistema de control i traçabilitat de mostres per a la monitorització ambiental constitueix un element crític per garantir la digitalització, el control, i la traçabilitat integral d'aquest procés a les sales blanques del CDB, reemplaçant els procediments manuals actuals susceptibles d'errors, manca d'integritat de dades i absència de registres en temps real.

El subministrament ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics" del present document. L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

## 2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació, l'HCB pretén contractar el subministrament detallat a continuació:

- Solució basada en una plataforma de programari que tingui com a propòsit principal mantenir el control i traçabilitat del procés de mostreig microbiològic per la monitorització ambiental dels espais on es porta a terme la fabricació dels productes d'Immunoteràpia.

## 3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics que ha de complir la solució *ut supra* mencionada són els que es detallen a continuació:

### 3.1.- Requeriments generals

T01	La Solució ha de basar-se en un aplicatiu basat en Web
T02	Els servidors necessaris per implementar la Solució han de poder virtualitzar-se dins el sistema de virtualització de l'HCB (VMware)
T03	No es podran instal·lar versions dels programaris base (Sistemes Operatius, Servidors de Base de Dades, etc) que hagin estat declarats com obsolets per part dels fabricants dels mateixos.
T04	La Solució ha de funcionar amb la connectivitat de la xarxa Wifi de l'HCB
T05	La Solució ha de poder seguir les normes de Seguretat Informàtica de l'Hospital, incloent la instal·lació d'antivirus corporatiu
T06	La Interface d'usuari de la Solució ha d'estar en idioma Espanyol o Català
T07	El sistema d'usuaris de la Solució ha d'utilitzar l'autenticació LDAP

	( <i>Lightweight Directory Access Protocol</i> ) de l'HCB
T08	Les tasques de suport remot durant el període de garantia de la Solució es realitzaran via connexions nominals basats a l'VPN estàndard de l'HCB (en l'actualitat <i>FortiClient</i> )
T09	La Solució haurà de disposar de procediments validats de còpies de seguretat i restauració, amb verificació periòdica de la integritat de les dades

### 3.2.- Requeriments funcionals

F01	Durant el desplegament de la Solució, es desenvoluparà una integració amb el Sistema d'Informació del Laboratori (En endavant "SIL") dels laboratoris del CDB: Servolab de la empresa <i>Siemens Healthcare, S.L.</i> per l'intercanvi d'informació
F02	La Solució haurà de poder llegir els codis de barres de les plaques de cultiu per traçabilitat
F03	La Solució ha de permetre als usuaris adjuntar informació al codi de barres llegit com per exemple placa, recipient de transport, data i lot del mitjà de cultiu, caducitat del proveïdor, caducitat després de l'obertura, etc.
F04	La Solució ha de poder generar codis de barra per crear punts de traçabilitat d'elements utilitzats pel control del procés com incubadors, localització de les mostres, mostrejador d'aire, etc.
F05	Per motius del compliment de la normativa, la Solució ha de mantenir un rigorós registre de les accions que es realitzin sobre ella, guardant en tot moment la informació de l'usuari, data i hora ( <i>User Stamp</i> i <i>Time Stamp</i> ) de l'acció
F06	La Solució ha de mostrar en temps real l'estat de les mostres
F07	La Solució ha de poder crear i modificar com a mínim mètodes, llistes de treball, informació de mostres i configurar els llindars d'acció a realitzar i d'alerta (superior a l'anterior)
F08	La Solució ha de poder generar notificacions als usuaris quan s'arribi als llindars d'alerta i/o d'alarma
F09	La Solució ha de ser capaç de gestionar el mostreig per mitjà de la gestió de plans de mostreig incloent les mostres que hagin de ser recollides (localització, tipus de medi, etc)
F10	La Solució ha de poder treballar amb incubadors automàtics o amb entrada manual per la utilització de incubadors tradicionals o en cas de mal funcionament dels automàtics
F11	La Solució haurà de registrar i controlar els temps màxims permesos entre presa de mostra, transport i incubació, generant desviacions automàtiques si se superen els temps establerts.
F12	El funcionament de la Solució s'ha de basar en plaques pre-etiquetades amb codis de barres compatibles amb GS1

### 3.3.- Requeriments respecte el Control d'Accés, la Gestió d'Usuaris i el Registre dels Esdeveniments

A01	La Solució ha d'haver estat validada per garantir la precisió, la fiabilitat, el
-----	--

	rendiment previst consistent i la capacitat de discernir registres electrònics no vàlids o alterats
A02	La Solució ha de limitar l'accés únicament als usuaris autoritzats i cada usuari haurà de disposar d'una identificació única
A03	La Solució ha de poder automàticament tancar la sessió de l'usuari passat un temps d'inactivitat i tornar a demanar-li que es torni a acreditar. Aquest temps ha de poder ser configurable pels usuaris designats
A04	La Solució ha d'estar dissenyada en base a comprovacions d'autoritat ( <i>Authority Checks</i> ) per, com a mínim, controlar qui pot signar electrònicament un registre
A05	La Solució ha de bloquejar els usuaris davant d'uns intents fallits configurables d'identificació
A06	La Solució ha de proporcionar diferents nivells d'usuaris segons almenys els següents: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Administrador: Amb tots els permisos</li> <li>- Operador: acceptació d'alarmes</li> <li>- Tècnics de Laboratori: Permisos per rebre mostres, començar i finalitzar la incubació, etc</li> <li>- Cap de Laboratori: Tots els permisos excepte els propis d'administració del sistema</li> </ul>
A07	La Solució ha de poder crearà un registre d'auditoria dels canvis rellevants des del punt de vista de GxP ( <i>Audit Trail</i> ), com són les modificacions d'un determinat objecte. A aquest registre ha de constar com a mínim: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Data i hora de l'esdeveniment</li> <li>- Usuari que realitza l'esdeveniment</li> <li>- Esdeveniment realitzat</li> <li>- Valors dels camps/informació abans i després de la modificació</li> </ul>
A08	Els registres d'auditoria no s'han de poder modificar ni esborrar. Tampoc els nous registres generats han d'ocultar els registres anteriors
A09	Els registres d'auditoria han de poder ser accessibles per mitjà de filtres (Dates, etc) que permetin acotar la part d'interès per l'usuari
A10	Els registres d'auditoria han de poder capturar els intents d'accés al sistema no autoritzats
A11	Els registres d'auditoria han de ser incrementals, és a dir els nous registres no han d'ocultar els registres anteriors
A12	Els registres d'auditoria han de registrar la creació, modificació i cancel·lació de les autoritzacions d'accés dels usuaris
A13	Els registres d'auditoria han de poder ser exportables (pdf, csv, etc)
A14	La Solució haurà de permetre associar cada punt de mostreig amb la seva classificació (A/B/C/D) i límits microbiològics corresponents

### 3.4.- Requeriments respecte la Implantació de la Solució

S01	El proveïdor adjudicatari ha realitzar, assegurar i traçar que els usuaris que desenvoluparan, mantindran i faran servir la Solució, se'ls hi fa la formació i l'entrenament necessaris per realitzar les tasques assignades a la Solució
S02	El proveïdor haurà d'aportar mecanismes de control sobre la distribució i us de la documentació per la operació de la Solució i el seu manteniment.
S03	El proveïdor haurà d'aportar mecanismes de control sobre les diferents

	versions de la documentació associada a la Solució.
S04	La Solució ha de ser subministrada amb un complert i detallat catàleg dels missatges d'error i el seu significat
S05	Les alarmes i missatges han de ser registrades a la Solució indicant la raó del perquè s'han produït
S06	Una alarma ha de poder ser inactivada pels usuaris autoritzats. De la mateixa manera, a la Solució han de poder consultar-se les alarmes actives

### 3.5.- Requeriments respecte a la Integritat de les Dades

D01	Els Registres electrònicament signats de la Solució han de contenir informació que clarament indiquin el nom imprès del signant i la data i hora quan la signatura es va portar a terme.
D02	El proveïdor adjudicatari ha de garantir en tot moment que les dades emmagatzemades es mantenen i són utilitzables en successives versions de la Solució
D03	El proveïdor adjudicatari haurà de presentar un procediment d'actualització controlada de versions i validar que les noves versions no alteren la integritat de la Solució
D04	Les dades s'hauran de conservar-se durant un període de temps establert a la normativa aplicable, en formats no modificables i amb validesa a llarg termini

### 3.6.- Requeriments relacionats amb les normes GxP

G01	De manera general, la Solució ha de poder complir amb els requeriments de les normes GxP i, en concret, de la norma 21 CFR Part 11 respecte als registres electrònics i les signatures electròniques
-----	--

## 4.- FACTURACIÓ I SANCIONS PER L'INCOMPLIMENT DEL NIVELL DE SERVEI ESTABLERT

El proveïdor presentarà com a oferta a aquest concurs un import pel global dels objectes inclosos a l'abast. La facturació es produirà en una única factura al principi del projecte.

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.

## 5.- GARANTIA

La contractació de la Solució inclourà tan la implantació com el desplegament en els laboratoris mencionats, la validació completa descrita, així com un període de garantia de com a **mínim 12 mesos (1 any)**.

## 6.- SEGURETAT

Compliment de l'ENS: 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 complir adequadament el requeriment, o no complir amb els requeriments sol·licitats, s'aplicarà l'establert en el mateix article 150.2.

## 7.- MODEL DE L'OFERTA (SOBRE B)

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, resumint els punts més significatius de la proposta del servei.
2. Descripció del Model de Funcionament de la Solució i compliment dels Requeriments.
3. Metodologia d'Implantació de la Solució i Pla de Qualitat.

Barcelona,

David Vidal Fernández  
Director de Sistemes d'Informació  
Hospital Clínic de Barcelona