PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y EVOLUTIVO DE LA PLATAFORMA INFORMATICA PARA LA GESTIÓN DEL BIOBANCO VASCO DE LA FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

Se propone la contratación del servicio de mantenimiento correctivo durante 2 años y el mantenimiento evolutivo consistente en la incorporación de una serie de mejoras en la plataforma informática para la gestión del Biobanco Vasco

2. SITUACIÓN ACTUAL

El Biobanco Vasco es una plataforma del ámbito hospitalario, orientada a fomentar la investigación básico-clínica para facilitar la generación de herramientas para la prevención, diagnóstico y descubrimiento de dianas terapéuticas.

El funcionamiento del Biobanco Vasco fue acreditado por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco el 20 de Julio de 2012 y posteriormente inscrito en el Registro de Biobancos con número de registro B.0000140 y fecha 23 de Julio de 2012. Este certificado garantiza que el Biobanco Vasco cumple los requisitos en gestión de calidad, trazabilidad y bioseguridad, expuestos en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y en el Real Decreto 1716/2011.

En cumplimiento del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y de la Orden del Biobanco Vasco de 13 de Julio de 2015 el Biobanco Vasco cuenta con una plataforma informática para su funcionamiento. Esta Plataforma sirve para la gestión de solicitudes de acceso a las muestras y garantiza en todo momento la trazabilidad, su conexión con la historia clínica si la muestra no está anonimizada, confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente, sus datos de salud y los resultados obtenidos derivados de la investigación sobre sus muestras.

Esta Plataforma se basa en un software de gestión *on line*, cuyo propietario es BIOEF, que permite el acceso deslocalizado a la información gestionada. Tiene una arquitectura informática compuesta por tres capas:

– Interface de usuario
– Motor lógico
– Motor de base de datos

La interface de usuario es el punto de comunicación entre el usuario y el software. El motor lógico es responsable del procesamiento de los datos, mientras que la base de datos almacena toda la información gestionada por el software.

Las especificaciones funcionales de la Plataforma se pueden dividir en tres partes en función del tipo de actividades.

1. Gestión de información diaria:
– Gestión de donantes: Información asociada a datos personales del paciente. Codificación del paciente con código univoco. Módulo preparado para gestión de información de nivel de seguridad alto.
– Gestión de muestras: recepción, introducción de datos asociados a la muestra y codificación de las mismas.
– Preparación y alicuotado de las muestras: Identificación y cadena de custodia de toda alícuota generada de cada muestra.
– Generación de etiquetas: Impresión de códigos de barras que incluyan la identificación de la muestra.
– Protocolos: Asignación de protocolos estandarizados a cada muestra.
– Almacenamiento de muestras: Asignación de localización específica para cada muestra en los lugares de almacenamiento del Biobanco.
– Controles de calidad: Registro de controles de calidad y bioseguridad realizados sobre cada muestra.
-Control de accesos: registro de acceso a la información gestionada por la plataforma.

2. Actividades de coordinación:

– Comunicación con investigadores: Facilita la comunicación entre el Biobanco y los investigadores para solicitar muestras o servicios.

-Gestión de solicitudes de muestra: posibilita la gestión de las solicitudes en relación las muestras depositadas

– Gestión de proyectos: Control de los proyectos a los que se asignan las muestras: validación, autorización comité ético, investigadores autorizados, etc.

– Comunicación entre nodos: facilita la comunicación entre el nodo de coordinación y los nodos técnicos asociados a Biobanco.

3. Explotación de la información:

– Informes y estadísticas: Creación y visualización de informes y estadísticas bajo distintos parámetros.

– Gestión de usuarios: Asignación de niveles y permisos de acceso a los distintos usuarios autorizados del sistema.

Como requisitos de ciberseguridad, la plataforma dispone de unos procesos inequívocos de identificación y autentificación de las muestras; criterios y control de acceso que contengan asignación y gestión de contraseñas ininteligibles; la limitación de accesos al personal autorizado; la encriptación de la información; las auditorías que registren las entradas y salidas; los perfiles de los usuarios, horas, archivos, tipos de acceso, etc.; las medidas para asegurar la recuperación de la información ante casos de fallos técnicos; y el establecimiento de un sistema de control sobre los accesos detallando personas que han accedido y archivos accedidos.

La Plataforma informática funciona gracias a una aplicación que consta de las siguientes especificaciones:

- ASP.NET Framework 2.0 (Visual Basic. Net)
- Microsoft Ajax
- Jquery

MS SQL Server como motor de base de datos.

3. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO

A. MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

Consiste en el servicio de mantenimiento correctivo de la plataforma informática para la gestión del Biobanco Vasco de la Fundación durante un periodo de 2 años.

A continuación detallamos el alcance de la prestación:

Incluye la resolución de incidencias funcionales y técnicas detectadas por los usuarios o por la Plataforma informática de Biobanco Vasco durante el manejo de las infraestructuras, aplicaciones o servicios incluidos en el objeto del contrato. Actualmente, la plataforma da servicio a 60 usuarios que se conectan diariamente. Este mantenimiento se aplica a las incidencias derivadas de los propios desarrollos o cambios en los sistemas de Biobanco Vasco, objeto de este servicio, o las que puedan surgir fuera del período de garantía de proyectos anteriores implantados en el Biobanco.

1. Soporte a incidencias y consultas.

Este servicio engloba las tareas de soporte a las incidencias y consultas remitidas por los usuarios, además del servicio de seguimiento hasta su cierre posterior en relación a la plataforma del Biobanco Vasco.

Las funciones que cubrirá este servicio se enumeran a continuación:

a) Resolverá las consultas de carácter funcional relacionadas con el uso de la plataforma del Biobanco Vasco
b) Resolverá las incidencias sobre la plataforma del Biobanco Vasco velando en todo momento por la agilidad en la resolución.
c) Mantendrá una base de datos de conocimiento de incidencias, así como la elaboración de guías de resolución.
d) Soporte operativo. Con el fin de asegurar la disponibilidad y operatividad del sistema, así como su administración y actualización de la base de datos se realizarán todas aquellas operaciones necesarias que garanticen la prestación del servicio.

2. Recepción de incidencias y consultas.

BIOEF caracterizará las incidencias en críticas, importantes o normales.

Indicador
Correctivo Nivel 1-Crítico. Incidencia que impide el correcto funcionamiento de un proceso clave o que afecta a múltiples usuarios
Correctivo Nivel 2-Importante. Incidencia que afecta a funciones de procesos no claves, o a un número reducido de usuarios
Correctivo Nivel 3-Normal. Incidencia de menor impacto, al tener disponibilidad/accesibilidad a la información por otras vías

Las incidencias y consultas que se produzcan sobre la Plataforma del Biobanco Vasco serán registradas por el adjudicatario de este contrato que las recibirá y gestionará acorde a la caracterización de forma transparente para BIOEF.

3 Resolución de incidencias y consultas.

Una vez caracterizada y asignada la incidencia al equipo, el siguiente paso es resolverla, actuando en función de su tipo:
a) Parametrización: cambio de parametrización en la plataforma del Biobanco Vasco, es decir, incidencias que se solucionan utilizando funciones existentes en la aplicación.
b) Plantillas de documentos: cambios a realizar en las plantillas de documentos que sirven de base para los procesos en la aplicación.
c) Consultas de base de datos: consultas puntuales de base de datos no disponibles en la funcionalidad de la aplicación.
d) Recuperación de errores en actuaciones: subsanación de errores cometidos por los usuarios en el manejo de la aplicación, y que no pueden solucionarse con las funciones disponibles para los usuarios.
e) Actuaciones sobre datos: solicitudes para realizar cambios sobre los datos, con funciones reservadas a responsables de los usuarios.

La corrección de los defectos funcionales y técnicos de la aplicación, cubiertos por el servicio de mantenimiento incluye:

a) Diagnóstico del error/problema.
b) Análisis funcional y técnico de la solución.
c) Pruebas documentadas del sistema en conjunto, incluyendo rendimiento en caso de verse afectado alguno de los escenarios.

d) Detección de problemas recurrentes, identificación, análisis, diseño y ejecución de las correcciones necesarias para la resolución de dichos problemas.
e) Soporte a las áreas usuarias en la resolución de incidencias derivadas de una incorrecta operativa de usuario, y que requieren intervención para la restauración de la información.
f) Mantenimiento de la documentación funcional y técnica de la aplicación.
g) Mantenimiento de la documentación de usuario en caso necesario.

También se considerará el apoyo a la migración de la aplicación y la base de datos del Biobanco a un nuevo servidor

4. Seguimiento/cierre de incidencias.

La empresa a la que se le adjudique este contrato deberá encargarse de mantener actualizado el sistema base de incidencias, reportando en el mismo las actuaciones realizadas, y reportando aquellas incidencias ya resueltas. Deberá reportar mensualmente el listado de incidencias y su resolución.

Acuerdo de Nivel de Servicio (ANS)

Los trabajos de mantenimiento correctivo se realizarán conforme a un acuerdo de nivel de servicio (ANS), que permita, a partir de los indicadores, evaluar y medir de manera eficaz estos niveles y compararlos con los objetivos establecidos, de forma que se pueda valorar la posible implementación de nuevas funcionalidades según las prioridades requeridas por las áreas usuarias. Se valorará positivamente, que el adjudicatario ponga a disposición de BIOEF las herramientas hardware y software que permitan garantizar, de manera eficaz, los niveles de servicio, adicionalmente a la herramienta de gestión corporativa existente.
Los indicadores que conforman el acuerdo de nivel de servicio (ANS) se recogen en el siguiente cuadro, pudiendo ser mejorados por el oferente, conforme a su planteamiento y metodología para asumir los compromisos de servicio.
Los licitadores no podrán presentar en su oferta técnica una tabla de ANS diferente a la solicitada.

Indicador	Nivel de servicio mínimo requerido	Peso
Correctivo Nivel 1-Crítico. Incidencia que impide el correcto funcionamiento de un proceso clave o que afecta a múltiples usuarios	Tiempo de respuesta de incidencia: dentro de las 2 horas siguientes a la comunicación Tiempo de cierre de incidencia: dentro de las 8 horas siguientes a la comunicación	15 %
Correctivo Nivel 2-Importante. Incidencia que afecta a funciones de procesos no claves, o a un número reducido de usuarios	Tiempo de respuesta de incidencia: dentro de las 8 horas siguientes a la comunicación Tiempo de cierre de incidencia: dentro de los 3 días siguientes a la comunicación	70 %
Correctivo Nivel 3-Normal. Incidencia de menor impacto, al tener disponibilidad/accesibilidad a la información por otras vías	Tiempo de respuesta de incidencia: dentro de los 3 días siguientes a la comunicación Tiempo de cierre de incidencia: dentro de los 5 días siguientes a la comunicación	15 %

Definiciones:

Tiempo de respuesta de la incidencia: tiempo que transcurre desde que se registra la incidencia hasta que se diagnostica y evalúa la resolución del problema.
Tiempo de cierre de la incidencia: tiempo que transcurre desde que se recibe la comunicación de la incidencia hasta que se resuelve y se cierra o se pasa a la siguiente sección del servicio.
Cálculo del nivel de cumplimiento del ANS: Nivel de Cumplimiento asociado a cada indicador: NC = (A / B) x 100, donde A es el número de actuaciones que cumplen el nivel de servicio y B es el número total de actuaciones para el indicador analizado. Por debajo de este mínimo se establecerán las siguientes penalizaciones:

Si el NC (Nivel de cumplimiento):

- Es inferior al 70% = un 5% de la facturación del mes analizado
- Es inferior al 60% = un 10% de la facturación del mes analizado
- Es inferior al 50% = un 15% de la facturación del mes analizado
- Es inferior al 40% = un 20% de la facturación del mes analizado

Consideraciones a tener en cuenta:
No será de aplicación el ANS en el periodo de transición de entrada (primer mes de ejecución del contrato). Tampoco se aplicará el ANS cuando los problemas que causen la desviación sean ajenos al adjudicatario por la no aplicación, por parte de BIOEF, de las recomendaciones dadas por el adjudicatario o por cambios en los procesos o procedimientos establecidos.
No se incluyen en los tiempos de resolución los tiempos que los usuarios tardan en proporcionar información requerida, en su caso.
Como se indica en el apartado "Seguimiento del servicio", el adjudicatario emitirá con periodicidad mensual los informes de seguimiento oportunos. En dichos informes se deberán analizar el grado de cumplimiento del ANS establecido, así como las causas de incumplimiento, si las hubiera, indicando las acciones tomadas para corregir los problemas detectados.

Lugar y horario de prestación del servicio

El horario potencial de prestación del mantenimiento correctivo será de lunes a viernes de 8:00 a 17:30 (excluidos festivos nacionales o regionales, así como los locales de aplicación a Barakaldo).

La prestación del servicio se realizará de manera telefónica o vía mail en los horarios de referencia indicados a continuación de lunes a jueves, en horario de 8:00 a 17:15 h y los viernes de 8:00 a 15:00 h.

Los horarios de referencia establecidos podrán ser modificados previa autorización de BIOEF.

Gestión del Servicio

La gestión del servicio y el ANS deberán incluir el control y seguimiento de acuerdos de nivel de servicio, informes del nivel de servicio prestado, interlocución con el responsable de la plataforma informática y responsable de

sistemas de BIOEF, así como aportación de informaciones sobre avances tecnológicos aplicables a la estructura del BIOEF en el ámbito de responsabilidad del adjudicatario. A tal efecto, el adjudicatario designará un Responsable del Proyecto, que actuará como interlocutor principal ante BIOEF, y será el responsable de la coordinación y seguimiento de los trabajos, conjuntamente con BIOEF, en los términos establecidos, elaborando los correspondientes informes de seguimiento, así como cualesquiera otros que le sean solicitados por BIOEF para la óptima consecución de los objetivos del servicio.

Para la adecuada realización de trabajo, objeto del presente contrato, la empresa adjudicataria deberá:

-La recepción, tipificación y valoración de las peticiones,
-El soporte a la aprobación y a la priorización de las peticiones.
-La planificación y seguimiento del avance de la implantación de cada cambio.
-El seguimiento de las incidencias hasta su cierre, a través de la confirmación del usuario.
-Todas las solicitudes de servicio, salvo las solicitudes catalogadas como incidencias correctivas y/o de soporte a usuario, deben ser aprobadas por BIOEF antes de su ejecución por el adjudicatario. En los informes de seguimiento, se identificarán las solicitudes según correspondan a los distintos tipos de mantenimiento y soporte. El adjudicatario debe resolver las incidencias en el marco dictado por los acuerdos de nivel de servicio (ANS) y garantizando el cumplimiento de la metodología en uso. El equipo adjudicatario registrará el seguimiento de las incidencias que los usuarios hayan creado, creará para su propio control las que se generen con motivo de peticiones del servicio de Informática y se responsabilizará de su cierre. El adjudicatario deberá ser capaz de registrar las incidencias y de resolverlas en los tiempos acordados. Las solicitudes de servicio de gran soporte, preventivo y de evolutivo mayor deberán pasar, en caso de calificarse como tales, por un proceso previo de aprobación por parte de BIOEF. En caso de optarse por contrataciones externas para su resolución, el adjudicatario colaborará en la elaboración de las mejores condiciones técnicas para su resolución. El responsable de la plataforma informática de BIOEF supervisará la evolución del contrato y coordinará con el responsable de proyecto designado por el adjudicatario, las tareas correspondientes a su área de responsabilidad. El responsable de proyecto adjudicatario deberá asistir a las reuniones de coordinación para la implantación de nuevas soluciones o el análisis de situación que requiera BIOEF a fin de garantizar el correcto funcionamiento del servicio, así como, el funcionamiento diario (ambas se encuentran

conectadas para facilitar el trabajo), que serán utilizados como única justificación válida de los trabajos realizados.

B. MANTENIMIENTO EVOLUTIVO:

Este mantenimiento evolutivo tendrá 2 desarrollos concretos:

1. Integración de sistema de doble factor de autenticación vía correo electrónico.

Mantenimiento evolutivo para el desarrollo de un sistema de doble factor de autenticación para el acceso a la plataforma de gestión del Biobanco Vasco.

Esta funcionalidad debe cubrir los siguientes requisitos:

- Configuración a nivel de usuario de la activación del doble factor de autenticación.
- Sistema de doble factor de autenticación como una capa adicional al inicio de sesión mediante usuario y contraseña mediante un código aleatorio único enviado por correo electrónico a la dirección de correo registrada para el usuario.
- El tiempo de validez de cada código generado debe ser limitado.
- Posibilidad de configurar el intervalo de tiempo en el cual se debe solicitar al usuario el segundo factor de autenticación.
- Los errores de entrada del segundo factor de autenticación deben registrarse en el control de accesos.

2. Creación de un nuevo tipo de muestras “heces” y protocolos asociados

Mantenimiento evolutivo para la creación de un nuevo tipo de muestra y sus protocolos asociados según se describe funcionalmente a continuación:

Crear un nuevo tipo de muestra que sea Heces.

- Tipo origen muestra: ADN.
- SPREC: tipo fluido.
- Variables: Código AP, Código Extracción, Ensayo Clínico, Estado, Cantidad (mg), Sospecha, Patología, Morfología, Morfología, versión grado histológico, Grado histológico primario, Población de referencia y Observaciones.
- Acrónimo: A.
- Biobanco: ADN.
- Crear los siguientes protocolos asociados a la muestra de heces.
- Alicuotado de heces: cantidad utilizada (mg), número de alícuotas, observaciones de la muestra en el protocolo, observaciones del

protocolo, reactivos (nombres de los reactivos, lotes y fecha caducidad), fecha comienzo protocolo // cantidad (mg), ampliación observaciones, fecha fin protocolo.

- Obtención de ADN a partir de heces: cantidad utilizada (mg), (si pones toda la cantidad, esa muestra se agote) observaciones de la muestra en el protocolo, observaciones del protocolo, reactivos (nombres de los reactivos, lotes y fecha caducidad), fecha comienzo protocolo // volumen (ul), concentración (ng/ul), A260, A280, ratio 260/280, ratio 260/230, ampliación observaciones, fecha fin protocolo. Adjuntar excel con datos ADN.
- Obtención de ARN a partir de heces: cantidad utilizada (mg) (si pones toda la cantidad, esa muestra se agote), observaciones de la muestra en el protocolo, observaciones del protocolo, reactivos (nombres de los reactivos, lotes y fecha caducidad), fecha comienzo protocolo // volumen (ul), concentración (ng/ul), A260, A280, ratio 260/280, ratio 260/230, RIN, ampliación observaciones, fecha fin protocolo. Adjuntar excel con datos ARN.
- Obtención de proteínas a partir de heces: cantidad utilizada (mg) (si pones toda la cantidad, esa muestra se agote), observaciones de la muestra en el protocolo, observaciones del protocolo, reactivos (nombres de los reactivos, lotes y fecha caducidad), fecha comienzo protocolo //volumen (ul), concentración (ug/ml), ampliación observaciones, fecha fin protocolo.
- Muestras de ADN / ARN y Proteínas
- Añadir una nueva variable que sea "Origen" a las muestras de ADN, ARN y proteínas será un desplegable con las siguientes opciones: "Hospedador", "Microbiota", "Viral" y "Fúngico".