

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.



P.A.S. 2020-7-413

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, IMPLANTACIÓN, INTEGRACIÓN, FORMACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA INFORMÁTICO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL BANCO DE TEJIDOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID UBICADO EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Índice

1.	Introducción.....	4
2.	Objeto de la contratación y alcance	4
2.1.	ANÁLISIS DE SITUACIÓN Y NECESIDADES	5
2.2.	SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS.....	5
2.3.	IMPLANTACIÓN	5
2.4.	INTEGRACIÓN	5
2.5.	FORMACIÓN.....	6
2.6.	ACTUALIZACIONES	6
2.7.	GARANTÍA	6
3.	Requisitos y funcionalidades del Sistema de Información.....	7
3.1.	ESTRUCTURA GENERAL BÁSICA Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA	7
3.1.1.	Requisitos Generales	7
3.1.2.	Gestión de Pacientes	7
3.1.3.	Gestión de Seguridad y Accesos.....	8
3.1.4.	Secretaría única	8
3.2.	GESTIÓN DE LA FASE DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS.....	8
3.2.1.	Protocolos de trabajo	8
3.2.2.	Características de las Hojas de trabajo	8
3.3.	GESTIÓN del Banco de Tejidos	9
3.3.1.	Gestión de reglas, eventos y alarmas	9
3.3.2.	Validaciones	9
3.3.3.	Informes	9
3.3.4.	Módulo de Gestión de la Calidad	9
4.	Requisitos específicos (Funcionales) del sistema de información	10
5.	Requisitos de Seguridad, Calidad y Trazabilidad	11
5.1.	SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD	11
5.2.	MÓDULO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GESTIÓN DOCUMENTAL.....	11
5.3.	GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS, MATERIALES Y REACTIVOS.....	11
5.3.1.	Gestión de muestras.....	11
5.3.2.	Gestión de materiales y reactivos	12
6.	Gestión de Estadísticas, Cuadros de Mando, Gestión del Conocimiento y Gestión de Costes.....	12
6.1.	ESTADÍSTICAS.....	12
6.1.1.	Requisitos mínimos:	12

6.2.	CUADROS DE MANDO	13
6.3.	GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO	13
6.4.	GESTIÓN DE COSTES	13
7.	Requisitos técnicos de la solución propuesta	13
7.1.	ALCANCE TÉCNICO DE LA SOLUCIÓN	13
7.2.	ENTORNOS	14
7.2.1.	Entorno de Pre-producción/certificación (integración):	14
7.2.2.	Entorno de Producción:	14
7.2.3.	Plan de Contingencia	15
8.	Líneas de actuación	15
8.1.	INTEGRACIÓN	15
8.1.1.	Gestión de identidades corporativa	15
8.1.2.	Estación clínica “Paciente”	15
8.1.3.	Otros Aplicativos Departamentales	16
8.2.	FORMACIÓN	16
8.3.	IMPLANTACIÓN	17
8.4.	ATENCIÓN A CONSULTAS Y SOPORTE	17
8.5.	ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS) DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA	18
8.6.	MANTENIMIENTO DE APLICACIONES DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA DE 2 AÑOS:	18
8.6.1.	Mantenimiento Correctivo:	18
8.6.2.	Mantenimiento Evolutivo:	19
8.7.	PLAZO DE EJECUCIÓN	20
9.	Evolución de la Plataforma interoperabilidad	20
10.	Seguridad y confidencialidad	20
10.1.	CALIDAD	24
10.2.	TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA	25
11.	ANEXO I: Características de los equipos de usuarios	25
12.	ANEXO II: Estándares Hardware y Software en el Hospital	25

1. Introducción

El proyecto para el desarrollo del Banco de Tejidos de la Comunidad de Madrid requiere la dotación de un sistema informático integral de alta seguridad dada la importancia y transcendencia de los datos que se manejan, su confidencialidad, la necesidad de trazabilidad y las garantías necesarias de permanencia a través del tiempo; así como el cumplimiento de la legislación aplicable, entre otras: ***RD-Ley 9/2014 por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos; RD-Ley 9/2017 por el que se transponen directivas de la unión europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de los trabajadores; Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.***

El Sistema de Información del Banco de Tejidos (SIBT) gestionará con eficiencia todos los procesos relacionados con el Banco, desde que se efectúa la recepción de tejidos, hasta la implantación para uso humano y su posterior archivo en bases de datos, recuperación y explotación, siendo todo el proceso automático y totalmente trazable.

Deberá garantizar la integración con el resto de las aplicaciones corporativas y departamentales del hospital, así como con aquellas otras que se consideren necesarias.

El nuevo sistema de información debe incluir también herramientas de gestión clínica, gestión del conocimiento, gestión de la calidad, protección y seguridad de datos, planes de contingencia, control de existencias y almacenes, gestión de copias y restauración y herramientas para facilitar la docencia y la investigación.

2. Objeto de la contratación y alcance

El objeto principal de este Pliego es la contratación para la adquisición de un sistema de información para la gestión del Banco de Tejidos del Hospital Clínico San Carlos, así como su implantación y formación en el uso.

Dicho sistema deberá cubrir todas las necesidades propias de un Banco de Tejidos según las especificaciones funcionales que se detallarán más abajo, en un contexto de integración que contribuya a potenciar y consolidar los aspectos y procesos comunes a todos los que intervienen en los procesos de Donación de Tejidos, tanto pacientes como profesionales.

La propuesta debe incluir los siguientes requisitos, descritos a continuación en detalle: análisis de situación, procesos y necesidades, descripción detallada del sistema de información, de la propuesta de planificación e implantación y soporte post implantación, describiendo el tiempo y metodología de cada uno; se describirán asimismo en detalle los procesos de migración, integración, actualización, conectividad, mantenimiento y formación.

2.1. ANÁLISIS DE SITUACIÓN Y NECESIDADES

Deberá llevarse a cabo, previamente, el análisis de situación, así como la identificación de necesidades en materia de sistemas de información para el BT.

2.2. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS

Este sistema de información estará integrado en la plataforma “PACIENTE” que es la estación clínica en uso actualmente en el Hospital Clínico San Carlos, así como en aquella Historia Clínica Electrónica que definitivamente se implante en el Hospital, de acuerdo con las directrices de la Gerencia del centro.

Asimismo, deberá integrarse en la aplicación de Urgencias “SISU” y cualquier otra aplicación departamental que necesite realizar peticiones al BT al laboratorio y recoger los datos/resultados de manera automática, para integrarlos en sus bases de datos, procesos o circuitos.

2.3. IMPLANTACIÓN

El licitador definirá en su oferta la figura o figuras responsables del proyecto y que serán los interlocutores con el Hospital, el cual a su vez definirá a los oportunos profesionales del Hospital Clínico que estarán implicados en el mismo.

La implantación del sistema debe incluir el despliegue de la solución con soporte local in situ y la formación al personal sanitario, administrativo e informático.

Tanto la instalación, como la formación de los diferentes niveles de usuarios, correrán a cargo del adjudicatario, debiendo explicitar en su oferta los recursos humanos que destinará a tal fin.

2.4. INTEGRACIÓN

La empresa adjudicataria debe garantizar la integración de los productos ofertados con el resto de sistemas de información operativos en el Hospital y sistemas corporativos que se estimen necesarios o que utilicen datos del BT.

Las integraciones se realizarán mediante el intercambio de mensajería HL7. Tanto la versión como los mensajes a utilizar se definirán conjuntamente con el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información, de manera previa a la implantación. Como mínimo deberá cubrir el intercambio de citas y datos sociodemográficos y el retorno de resultados (datos) e informes.

Además, se deberá proveer un conjunto de servicios de consulta “a demanda” cuyos parámetros serán también definidos previamente a la implantación.

La empresa adjudicataria deberá adaptarse en todo momento a las posibles modificaciones en cuanto a las directrices de integración dadas por el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información.

Todos los costes imputables a los conceptos detallados en este apartado correrán a cuenta del adjudicatario.

2.5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria realizará la formación necesaria para el buen uso del sistema por parte de los facultativos, técnicos, administrativos, informáticos y demás personal relacionado con BT. Pondrá, además, a disposición de los usuarios y del Servicio de Informática, los manuales necesarios para el buen uso del sistema en castellano.

2.6. ACTUALIZACIONES

Las nuevas versiones, revisiones y parches de actualización se aplicarán en cuanto estén disponibles, garantizando en todo momento el funcionamiento óptimo del sistema. Los gastos ocasionados con respecto a lo comentado en el párrafo anterior correrán a cuenta del adjudicatario.

2.7. GARANTÍA

El Sistema de Información ofertado, tendrá una garantía de 2 años desde su implantación, que implicará el soporte en las condiciones que se detallan más adelante.

Las soluciones ofertadas y las bases de datos relacionadas y necesarias para su funcionamiento, se instalarán en el CPD del hospital y durante el período de garantía el adjudicatario velará por que su funcionamiento sea el correcto, incluyendo si fuera necesario, las correcciones y evoluciones que pudieran surgir, lo que correrá por cuenta de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá garantizar durante el período de garantía el funcionamiento del sistema de las 08:00 a 22:00 los días laborables.

Se definirán niveles de incidencias con diferentes niveles de prioridad, debiendo el adjudicatario dar respuesta a las mismas en los tiempos especificados.

La solución propuesta estará construida siguiendo las tecnologías web, debiendo funcionar en los equipos de usuario con las características que se detallan en el anexo I.

El Hospital pondrá a disposición del Proveedor las plataformas necesarias Hardware, software base, sistemas operativos y equipos de usuarios con las características descritas en los anexos I y II, cualquier otra necesidad correrá a cuenta del proveedor, quién correrá con los gastos necesarios de licenciamiento e instalación.

En el caso de que, por alguna razón, no sirvieran los estándares disponibles detallados en los anexos correspondientes de manera explícita en el hospital, cualquier hardware, software o cualquier otro componente correrá a cargo del adjudicatario.

3. Requisitos y funcionalidades del Sistema de Información

La solución propuesta deberá tener las siguientes características.

3.1. ESTRUCTURA GENERAL BÁSICA Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

3.1.1. Requisitos Generales

- Debe tratarse de un Sistema de Información robusto y amigable.
- La solución propuesta tendrá un número de licencias de usuario, de tal manera que la puedan utilizar todos los profesionales que decidan los responsables del BT de manera concurrente.
- Debe garantizar la recuperación de todos los datos existentes en los sistemas informáticos en uso, mediante la migración de los datos e integración funcional en el nuevo sistema.
- Debe garantizar la total conectividad e integración con las aplicaciones corporativas hospitalarias y extrahospitalarias que se determinen necesarias
- El sistema de información debe contemplar el funcionamiento requerido para una asistencia ininterrumpida, desde las 8 hasta las 22 horas los días laborables, permitiendo gestionar todos los procedimientos necesarios para el manejo integral de los tejidos.
- Debe contar con módulo de auditoría que garantice la trazabilidad total:
 - la gestión de permisos y privilegios de los distintos usuarios
 - la petición, los resultados y estados de validación
 - las acciones sobre la base de datos y el sistema.
- Debe proporcionar una solución para integrar los resultados de los diferentes laboratorios en un mismo visor web (soportable en PC, Tablet o móvil).
- Debe gestionar el control de stock, facilitar la gestión automática de pedidos y el control de existencias.
- Accesibilidad completa e inmediata a los datos actuales e históricos.
La codificación SNOMED CT y codificación con Código Único Europeo (SEC).

3.1.2. Gestión de Pacientes

Toda la gestión de Pacientes se establecerá a través de servicios de integración con la Base de Datos de Pacientes del hospital y CIBELES.

Se deberán incluir, como mínimo, las siguientes operaciones, junto con sus servicios de integración:

- Búsqueda de pacientes por múltiples criterios (CIP, NHC, DNI, atributos del paciente, etc.)
- Dispondrá de identificación de pacientes con datos demográficos y número de historia clínica e identificador sanitario unívoco, así como números de identificación específicos, disociados del código principal, en determinados casos (genética clínica, inmunología, microbiología por ejemplo).

3.1.3. Gestión de Seguridad y Accesos

La autenticación en el sistema se realizará vía integración con el Directorio Activo o servicios web del Hospital, siguiendo las directrices del Departamento de Sistemas y Tecnologías de Información del Hospital. El sistema ofertado permitirá la gestión de roles de usuarios y la trazabilidad de la actividad realizada por éstos, facilitando la realización de auditorías.

3.1.4. Secretaría única

El Sistema debe incluir la gestión de solicitudes y resultados, orientado a la secretaría única del Banco de Tejidos, por lo que deberán aportarse todas las herramientas que faciliten la centralización de dicha gestión.

Facilitará el envío de pruebas entre los distintos laboratorios de una forma ágil, segura y monitorizable.

3.2. GESTIÓN DE LA FASE DE PROCESAMIENTO DE TEJIDOS

La solución ofertada deberá incluir, al menos, las funcionalidades que se detallan a continuación:

Recogerá los siguientes requisitos de las hojas y protocolos de trabajo, así como de la conectividad:

3.2.1. Protocolos de trabajo

- Definición de protocolos de trabajo por unidades, perfiles y pruebas, que sean fácilmente visualizados e interpretables para su seguimiento y que indiquen claramente el estado en que se encuentran.
- Creación de tareas asociadas a un protocolo, con el orden secuencial en que deben ejecutarse, vinculadas al instrumento y a los productos que se han utilizado y con trazabilidad completa de todo el proceso.
- Visualización del plazo de finalización de los protocolos y estado en el que se encuentran.

3.2.2. Características de las Hojas de trabajo

- Definición y modificación por el usuario de plantillas de trabajo: Protocolos, pruebas, pacientes.
- Posibilidad de importar hojas Excel que incluyan edición de fórmulas y que puedan ser modificables en el sistema una vez importadas.
- El acceso a las hojas de trabajo debe ser ágil, multiusuario y seguro (acceso según perfil usuario).

3.3. GESTIÓN del Banco de Tejidos

3.3.1. Gestión de reglas, eventos y alarmas

- El Sistema dispondrá de reglas manuales y automáticas definidas por el usuario y aplicables en cualquier evento que se produzca durante este proceso. Las reglas deberán tener el rango de corporativas y de servicio o sección y serán configurables
- Permitirá añadir automáticamente comentarios.
- Incluirá un sistema de gestión de reglas automatizadas para ampliar/descartar pruebas solicitadas.

3.3.2. Validaciones

- El sistema permitirá varios niveles de validación analítica, técnica y clínica, manual y automática con gran agilidad, aplicando reglas expertas y aportando las máximas posibilidades funcionales y de personalización, que garanticen la trazabilidad de todo el proceso.
- Pondrá a disposición del profesional toda la información necesaria para la validación de resultados mediante la visualización ágil de imágenes y resultados.
- Gestión y visualización ágil de resultados históricos.

3.3.3. Informes

- Capacidad de edición, configuración y personalización por el usuario, de los informes con todo tipo de datos y una gran capacidad de adecuación en función de las distintas disciplinas del Banco de Tejidos
- Capacidad de realización de informes con plantillas y con campos libres y codificaciones predefinidas por el propio usuario.
- Inclusión personalizable de intervalos de referencia, valor predictivo del cambio, alertas, intervalos de pánico, comentarios y observaciones.
- Debe incluir la firma electrónica en el informe.
- Debe disponer de la posibilidad de añadir al informe otros documentos como imágenes, tablas, gráficos y otros que se definan por el usuario.
- Capacidad de adjuntar informes externos a la petición en caso de pruebas externalizadas.
- Capacidad de generar informes de resultados por vías electrónicas, impresión, impresión remota, correos autorizados.
- Capacidad de acceso remoto vía web para usuarios autorizados.
- Capacidad de generar informes encriptados.
- Gestión de alertas para valores críticos.

3.3.4. Módulo de Gestión de la Calidad

- Dispondrá de un módulo para la gestión de la Calidad
- Visualización de los datos del Control de calidad en diferentes formatos.

4. Requisitos específicos (Funcionales) del sistema de información

- Gestión de los donantes y donaciones de tejido, recepción y registro de tejido extraído
- Información en tiempo real sobre los distintos estados y fases del tejido: cuarentena, procesamiento, validación, disponibilidad, etc
- Solicitud pruebas de serología y microbiología y de resultados de estas (en el SIL). Acceso en tiempo real a los resultados de bacteriología y serología del sistema de gestión de Microbiología **del Hospital Clínico San Carlos**, preferiblemente a través de una solución Web.
- Codificación e identificación de tejidos con Código Unico Europeo (SEC, abreviatura en Inglés)
- Validación de tejidos disponibles para uso en humanos.
- Gestión y control del stock de almacenamiento de tejidos en sus distintas fases, desglosadas por distintas opciones de unidades, caducidades, distribución, salidas, etc
- Gestión en tiempo real de salida y distribución de tejidos.
- Trazabilidad completa desde la recepción del tejido del donante, procesamiento, distribución e implante en el receptor.
- Trazabilidad completa del uso y aplicación en el tejido de productos iniciales, intermedios y finales y de las acciones realizadas por los usuarios.
- Registro de receptores de tejido.
- Vincular los documentos (protocolos y documentación externa) relacionados a la recepción y el registro de tejidos. Estos documentos adjuntos pueden ser de diferentes formatos: PDF, GIF, DOC, XLS,...
- Disponer de un módulo HLA (*no necesario*)
- Registro de recuperación de tejidos sometidos a esterilización, antimicrobianos y/o cualquier otra intervención sobre los mismos.
- Permitir registrar eventuales incidentes o reacciones adversas en el implante del tejido, junto con los protocolos de actuación y la impresión de los informes.
- Módulo de facturación: emisión albarán de entrega, facturas, etc
- El sistema debe contemplar los diferentes niveles de acceso en función del tipo de usuario a través de roles, privilegios y derechos de acceso.

El sistema debe proporcionar trazabilidad completa de las acciones realizadas por los usuarios: fecha, hora de acción, identificación de usuario, acción, identificación IP del equipo, etc.

5. Requisitos de Seguridad, Calidad y Trazabilidad

5.1. SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD

El sistema debe cumplir la normativa vigente en materia de protección de datos y debe integrarse con la gestión de usuarios de directorio activo del SERMAS.

Debe disponer de herramientas que permitan una gestión ágil de usuarios, grupos y permisos para cualquiera de las áreas y funcionalidades del programa de forma compatible con la política de seguridad de datos del hospital.

Debe garantizar la trazabilidad total de la petición: traza de la información demográfica del paciente, traza completa con fecha y hora a nivel de muestras desde su entrada en el circuito, y otros puntos intermedios hasta su destino final y traza completa de los resultados, alarmas, valores críticos y estados de validación.

Debe posibilitar la trazabilidad completa de acciones sobre la base de datos, así como disponer de un gestor de trazabilidad y auditoría sobre los accesos.

5.2. MÓDULO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GESTIÓN DOCUMENTAL

El Sistema deberá disponer de un módulo de gestión del sistema general de la calidad integrado.

Incorporará herramientas que permitan una gestión ágil de usuarios, grupos y permisos para cualquiera de las áreas y funcionalidades del programa de gestión de la calidad.

Deberá asegurar una completa trazabilidad electrónica (situación de la muestra en tiempo real).

Debe poseer un sistema ágil y seguro de Gestión Documental que incluya:

- Soporte para protocolos y documentación relacionada con la calidad actualizada. Control de cambios y versiones.
- Fácil acceso a la documentación externa.
- Soporte para registros de mantenimiento periódico.
- Gestión de tiempos de respuesta con alarmas configurables.
- Indicadores y cuadro de mando desglosables.

5.3. GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS, MATERIALES Y REACTIVOS

5.3.1. Gestión de muestras

- Gestión y almacenamiento de las muestras utilizadas según los códigos principales de la petición o de los códigos disociados al código principal (banco de muestras).
- Sistema de consultas y de visualización de muestras en el banco de muestras.
- Gestión de cesión de muestras a otros centros, con el registro del centro donde se ha canalizado la muestra con fecha de envío de la misma.

5.3.2. Gestión de materiales y reactivos

El sistema debe permitir identificar el material y los reactivos mediante un sistema electrónico (código de barras, QR, etc.) que permita conocer los datos de la trazabilidad del reactivo: nº de lote, caducidad, fecha de entrada, etc.

Debe permitir la puesta en marcha de un sistema de reposición con entradas y salidas, de forma periódica o por pedido.

Facilitará la elaboración de fichas de almacén, para realizar el seguimiento de los movimientos de cada artículo y la realización de inventarios de forma periódica.

6. Gestión de Estadísticas, Cuadros de Mando, Gestión del Conocimiento y Gestión de Costes

6.1. ESTADÍSTICAS

La solución ofertada deberá contar con un módulo estadístico amplio, de fácil manejo, que permita al usuario el conocimiento rápido de su actividad, el análisis de cualquier tipo de dato, realizar la configuración personalizada de los informes y permitir la explotación por múltiples campos.

6.1.1. Requisitos mínimos:

- Gestión directa por el personal de la Unidad de Donantes del módulo completo, sin intermediación del proveedor para su edición y manejo.
- Estadísticas configurables por el usuario desde el mismo SIBT de todos los parámetros analizados y calculados.
- Explotación de datos en formatos estándar (csv, txt, xls, etc.) incluyendo Unidades Relativas de Valor (URVs), costes, análisis de tiempos de respuesta, de cargas de trabajo, de actividad según distribución horaria, etc.
- Módulo avanzado de consulta de histórico de resultados, pudiendo establecer filtros por cualquier dato administrativo.
- Emisión automática y periódica de informes de actividad e incidencias.
- Posibilidad de crear conceptos estadísticos para agrupar pruebas.
- Informes configurables por el usuario con envío automático a destinatarios, en diferentes formatos (Excel, Access, etc.).
- Creación de cubos y estadísticas multidimensionales
- Explotación mediante herramientas de Business Intelligence (BI) y de toma de decisiones.

6.2. CUADROS DE MANDO

- El sistema propuesto deberá incluir la creación de Cuadros de Mando que permitan analizar la información y faciliten el seguimiento de objetivos del propio usuario y a tiempo real.
- Debe contemplar la creación e implantación de tantos cuadros de mando y correspondientes indicadores como sean necesarios a demanda de los responsables y resto de profesionales de todas las unidades y servicios incluidos, de la gestión integrada de la Unidad de Donantes y del equipo directivo y de gestión del centro, adaptándose a las necesidades de manera flexible y permanentemente actualizada.
- En caso de ofertarse otras soluciones/herramientas para el análisis informacional, deberán incluirse en este expediente las licencias requeridas.

6.3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

- Debe contemplar el desarrollo e implantación de herramientas de Business Intelligence que permitan capturar y almacenar los datos elaborados desde el laboratorio, en un repositorio común de Big Data perteneciente al centro y cuya organización, gestión y explotación deben permanecer en manos del mismo.
- En continuidad del punto anterior, deben ofertarse herramientas de apoyo a la toma de decisiones.
- Herramientas de gestión y apoyo a la adecuación de la demanda.
- Colaboración y soporte para el desarrollo e implantación de apps de ayuda al ámbito de laboratorio (cita, resultados, etc.).

6.4. GESTIÓN DE COSTES

El sistema integrará la información económica con las aplicaciones informáticas existentes en el Hospital para facilitar los datos de la contabilidad analítica, la posibilidad de facturación, a nivel de paciente, médico solicitante u otras agrupaciones.

7. Requisitos técnicos de la solución propuesta

7.1. ALCANCE TÉCNICO DE LA SOLUCIÓN

El resultado final consistirá en la implantación del Sistema Informático que dará soporte a la gestión del Banco de Tejidos del Hospital Clínico San Carlos, junto con la documentación del Sistema, por lo que la oferta incluirá, como mínimo, lo siguientes:

- 1) Planificación detallada del proyecto.
- 2) Especificaciones hardware y software necesarias para la implantación del producto, en su caso.
- 3) Documentación Técnica del producto.
- 4) Informes de seguimiento del proyecto.
- 5) Manual de Usuario.
- 6) Manual de Explotación.
- 7) Manual de Instalación.

El Sistema debe cumplir los siguientes requisitos técnicos:

- El licitador deberá proponer el modelo de arquitectura que considere óptimo, para la correcta operativa de su producto, atendiendo a los requerimientos del mismo y a la capacidad de las comunicaciones del Hospital Clínico San Carlos. El modelo propuesto deberá adaptarse a los estándares del Hospital, según se describen en los Anexos I y II.
- El licitador deberá detallar en su oferta las necesidades de infraestructura de soporte al sistema, almacenamiento necesario y aquellas licencias de software necesarias (Base de Datos, Sistemas operativos u otras) para garantizar en todo momento la continuidad del servicio, que correrán de su cuenta.
- Los servidores deberán estar alojados en el CPD del Hospital, siguiendo las directrices que marque el departamento de Sistemas y Tecnologías de la información salvo aquellos que por sus características y de manera argumentada deban estar fuera del CPD del Hospital.
- La solución ofertada debe integrarse con el Directorio Activo del Hospital.
- Los datos demográficos del usuario serán comunicados a la aplicación a través de esta integración.
- La solución del Gestor Global de Peticiones debe estar basada en cliente ligero, solución web, que permita la integración completa del petitorio en la estación clínica del Hospital.
- La solución propuesta, deberá integrarse con los SI del hospital, para lo cual deberá ofertar un frontal de servicios, que permita la consulta en cualquier momento, del estado de una petición, su contenido y resultado. El sistema deberá también informar a los SI del hospital de cualquier evento relacionado con la evolución del estado de una petición, así como consultar todas las peticiones asignadas a un determinado paciente o grupo de pacientes.
- El adjudicatario deberá dotar de los mecanismos y herramientas necesarios para permitir la alta disponibilidad y continuidad de servicio ofertado.
- El licitador deberá presentar una solución de monitorización del funcionamiento del sistema, que emitirá reportes periódicos o a demanda del Hospital sobre la disponibilidad del sistema, que serán enviados de forma automática los responsables de la Unidad de Donantes del Hospital y al responsable del departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información.

7.2. ENTORNOS

Los entornos a utilizar en el proyecto y para los cuales deberán ser suministradas las licencias suficientes, serán los siguientes:

7.2.1. Entorno de Pre-producción/certificación (integración):

Este entorno es el responsable de la realización de las pruebas de carga y certificación de arranques o nuevas versiones de productos.

7.2.2. Entorno de Producción:

El acceso externo se realizará siempre bajo las condiciones que en todo momento sean establecidas por el Hospital.

Los entornos de trabajo descritos anteriormente se ubicarán en el CPD del Hospital, o dónde este determine por el DSTI.

7.2.3. Plan de Contingencia

El sistema propuesto contemplará un Plan de Contingencia para eventuales caídas del sistema principal o parada programada. El licitador expondrá en la oferta el plan de contingencia de servicios que se pondría en marcha en caso de catástrofe y establecerá, conjuntamente con el personal técnico del hospital, el tiempo de recuperación objetivo (RTO), el punto de recuperación objetivo (RPO), el tiempo máximo tolerable de caída (MTD) y todos aquellos parámetros y procedimientos para adecuarlo a los Planes de Contingencia estándares del Hospital.

8. Líneas de actuación

Este proyecto incluye las siguientes líneas de actuación:

8.1. INTEGRACIÓN

El licitador deberá describir en su oferta el modelo de integración con los Sistemas de Información implantados en el Hospital, tanto departamentales, como corporativos.

La solución propuesta deberá, además, tener en consideración las siguientes necesidades:

- Los requisitos de integración del producto ofertado deberán ser resueltos mediante la utilización de mensajería HL7, o consumo de servicios web. Los métodos de los servicios web, la versión de mensajería HL7, deberá ser pactada con el Departamento de Sistemas y Tecnología de la Información.
- Todas las integraciones entre los aplicativos deben registrar la traza en el registro de accesos exigido por la LOPD e identificar unívocamente a cada usuario que accede generando log de su actividad.
- La aplicación debe ser capaz de ser lanzada con llamadas desde otras aplicaciones, mediante parámetros.

El Sistema de Información de los Laboratorios deberá integrarse, a satisfacción del centro y conforme a las especificaciones pactadas con el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información al menos, con los siguientes sistemas y aplicativos:

8.1.1. Gestión de identidades corporativa

A efectos de identificación de los profesionales del hospital y centros dependientes, el SIL se deberá integrar con el Sistema de Información de RRHH (meta-4 o peoplenet) y Directorio Activo.

8.1.2. Estación clínica “Paciente”

El SIBT y el gestor de peticiones ofertados deberán integrarse con la Estación Clínica Paciente; deberá ser integrable en contexto, mediante llamadas a URL intercambiando los parámetros necesarios, incluida la identificación del profesional petionario.

Cualquier evento relacionado con el estado de una petición será notificado mediante el gestor de eventos a la estación clínica, quien podrá consultar el resultado/informe de una prueba incluso en tiempo de validación.

La estación clínica recibirá los resultados como datos estructurados, para su posterior procesamiento y explotación.

8.1.3. Otros Aplicativos Departamentales

- CYBERLAB
- Sistema de Información del Servicio de Urgencias (SISU)
- Cuidados Intensivos (Xcelera, ICCA de Philips)
- Banco de Sangre (Delphin de Hemasoft)
- Otros aplicativos de información o gestión de los distintos departamentos que requieran estar conectados al sistema de información de Laboratorio.

8.2. FORMACIÓN

Correrá a cuenta del adjudicatario la planificación, gestión y ejecución de la formación que se precise para el cumplimiento del proyecto, presentando un Plan de Formación completo con un cronograma detallado, incluyendo hitos y recursos, tanto humanos como materiales, para completar una primera fase formativa que concluya con el inicio de la puesta en producción del sistema, garantizando el éxito de la misma. Este Plan incluirá la formación de usuarios finales de la aplicación, administradores del sistema, técnicos de informática y referentes de formación futura. El adjudicatario entregará manuales de formación para las nuevas personas que se integren a partir del inicio de la fase de producción.

La formación futura a partir de la puesta en marcha del sistema, se realizará mediante manuales, utilización de referentes de formación del hospital convenientemente formados y la puesta en marcha de un curso en la plataforma MOODLE, en colaboración con el departamento de sistemas y tecnologías de la información, para lo cual se entregará el material necesario para disponer de toda la formación en formato online en la plataforma de formación corporativa del Hospital basada en la herramienta MOODLE.

Una vez puesto en producción el sistema, en el caso de actualizaciones que lo requieran, el adjudicatario actualizará toda la información necesaria en los manuales y documentos de la plataforma de formación online mencionada, dotando de la formación necesaria a los administradores, técnicos de SI y/o usuarios si se requiere.

Los usuarios formados en cada una de los perfiles, deberán, como mínimo, ser capaces de utilizar la aplicación con todas sus funcionalidades, los administradores parametrizar el sistema, informática administrar la aplicación conocer el modelo de datos y explotar la información mediante las herramientas puestas a sus disposición.

8.3. IMPLANTACIÓN

Durante la fase de implantación el adjudicatario dispondrá los recursos humanos durante el tiempo necesario hasta que el sistema esté funcionando correctamente, tiempo durante el cual se seguirá formando al o a los administradores del sistema en toda su amplitud.

Una vez el sistema pase a producción, el adjudicatario destinará en el Hospital a la o las personas necesarias de soporte, durante la jornada laboral, durante un tiempo mínimo de 1 MES o hasta que el sistema esté estabilizado convenientemente, a juicio del Hospital.

8.4. ATENCIÓN A CONSULTAS Y SOPORTE

El adjudicatario ofrecerá durante el periodo de garantía, el soporte de todas las aplicaciones e integraciones relacionadas en este contrato desde el arranque del sistema hasta su final.

El soporte tendrá varios niveles (1º nivel de soporte y 2º nivel de soporte). Este soporte estará activo en días laborables de 08:00 a 22:00 horas.

Soporte de 1º Nivel: El adjudicatario habilitará un servicio de soporte telefónico, para la:

- Resolución de consultas a nivel usuario sobre el funcionamiento de la aplicación
- Resolución de incidencias que podrían derivar en el escalado al 2º nivel de soporte

Soporte de 2º Nivel: El adjudicatario habilitará un equipo de soporte local ubicado en Madrid con capacidad para desplazarse al Hospital en los tiempos convenidos, en caso necesario, para la Resolución de incidencias derivadas del 1º nivel de soporte.

- La empresa adjudicataria se ocupará de la resolución de errores/problemas conocidos de la aplicación con el ANS acordado durante la vigencia del contrato. Estos acuerdos de nivel de servicios (ANS) podrán ser renegociados a petición de Hospital anualmente.
- Gestión de las diferentes alarmas automáticas de los sistemas de monitorización de servicios.
- Registro, seguimiento y resolución de las peticiones de mejora solicitadas, y que se gestionarán mediante el Sistema de Gestión de la Demanda corporativo del Hospital
- Soporte al usuario a la hora de configurar, hacer cambios organizativos, consultas, formulas o reglas especiales, etc.

Ambos equipos de soporte harán uso del Sistema de Gestión de Incidencias corporativo del hospital.

Las herramientas de gestión a utilizar en este contrato, serán las que proponga el adjudicatario y estarán enlazadas con el CAU (CESUS) del Hospital y con el departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información en los términos que se acuerden.

El acceso a este servicio de Atención a Consultas y Soporte, podrá realizarse Vía teléfono. Mediante usuarios expertos y servicios de informática de la red, podrán realizar consultas telefónicas para la resolución de dudas respecto al funcionamiento de las aplicaciones objeto del contrato. En caso de requerirse la integración de las herramientas actuales y futuras del Hospital, con la herramienta propia del proveedor, los costes derivados de esta integración correrán a cargo del adjudicatario.

8.5. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS) DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA

Los Acuerdos de Niveles de Servicio comprenden un conjunto de indicadores orientados a disponer de mecanismos objetivos de medición de la calidad y agilidad del sistema, especialmente en aquellos procesos en que se interactúa con el ciudadano y de intercambio de información con la Administración. Esos indicadores tienen como objeto la medición del rendimiento de los sistemas, la disponibilidad de los mismos y su adecuación a la normativa o directrices estratégicas de la Administración.

Los Niveles de Servicio Mínimos en los sistemas suministrados por el contratista serán los siguientes:

a. Tiempo de Respuesta de la aplicación:

Indicador (*)	Descripción del Indicador	Nivel Permitido	Nivel Objetivo	Periodicidad
Tempo medio de respuesta de la aplicación	Tiempo medio de respuesta de la aplicación en cualquier operación	1 seg	0,5 seg	A petición
Tiempo máximo de respuesta de la aplicación	Tiempo de respuesta de la aplicación en cualquier operación	5 seg	2 seg	A petición

(*) Medido en condiciones de pico de trabajo diario.

Estos tiempos se medirán en condiciones normales de funcionamiento de la Red de Datos del hospital.

b. Indicadores de Disponibilidad del Sistemas de Información:

Indicador	Descripción del Indicador	Tipo	Nivel Permitido	Nivel Objetivo	Periodicidad
Aplicación en horario de criticidad	Disponibilidad	Crítico	99,50%	99,90%	Diario
	Máximo número de paradas	Crítico	2	0	Anual
Aplicación en horario no crítico	Máximo número de paradas	Otros	4	1	Anual
	Máximo tiempo de parada	Otros	1 hora	10 min	Anual
	Máximo acumulado anual	Otros	2 horas	20 min	Anual

8.6. NIVEL DE ASISTENCIA DURANTE EL PERIODO DE GARANTÍA DE 2 AÑOS:

8.6.1. Corrección de errores:

Modificaciones necesarias para corregir errores del producto. Los niveles de asistencia que deberán cumplirse son:

Indicador	Frecuencia	Unidad de Medición	Tiempo de Resolución	Nivel Permitido
Resolución de Incidencias de Prioridad A	Mensual	% de incidencias resueltas en plazo asignado desde la notificación por la unidad de soporte a usuarios o detectadas proactivamente	Menos de 8 horas	100%
Resolución de Incidencias de Prioridad B	Mensual	% de incidencias resueltas en plazo asignado desde la notificación por la unidad de soporte a usuarios o detectadas proactivamente	Menos de 1 día	90%
			Menos de 2 días	100%
Resolución de Incidencias de Prioridad C	Mensual	% de incidencias resueltas en plazo asignado desde la notificación por la unidad de soporte a usuarios o detectadas proactivamente	Menos de 2 días	85%
			Menos de 6 días	100%
Reincidencias	Mensual	% de incidencias resueltas que vuelven a provocar una nueva incidencia	Según prioridad	5%

Prioridad A: Interrupción de un servicio sin alternativa de funcionamiento.

Prioridad B: Degradación o interrupción de un servicio que tiene alternativa de funcionamiento.

Prioridad C: Degradación del servicio pero no impide el trabajo de los usuarios.

En no funcionamiento de las integraciones con otros sistemas se considerará como resolución de incidencia de prioridad A.

En caso de discrepancia será el Hospital quien determine el nivel de prioridad atendiendo a las definiciones anteriores.

8.6.2. Evolución de sistemas:

Son cambios necesarios en un producto para cubrir las necesidades por cambios en los procesos, por la evolución de los sistemas con los que está integrado, o por la normativa. La calidad de la evolutivo, será medida en función del siguiente cuadro, donde, de acuerdo a los plazos acordados entre el Hospital y el adjudicatario, se evaluarán los % de cumplimiento que se detallan a continuación:

MODIFICACIONES PLANIFICADAS	Nivel Permitido
En plazo acordado	90%
Con desvío menor del 20%	100%

MODIFICACIONES URGENTES	Nivel Permitido
En menos de una semana	80%
En menos de dos semanas	85%
En menos de cuatro semanas	90%

Control de funcionamiento:

Indicador	Frecuencia	Unidad de Medición	Nivel Permitido
Informes de seguimiento definidos	Mensual	% de informes entregados en los plazos planificados	100%

A estos efectos, el Coordinador del Proyecto certificará mensualmente los resultados obtenidos a partir de los informes de seguimiento.

El adjudicatario se compromete a informar al Hospital de las últimas versiones del producto y mantener actualizada la última versión del sistema.

8.7. PLAZO DE EJECUCIÓN

El contratista se compromete a poner en producción el sistema de información contratado en toda su amplitud, antes del 31 de diciembre de 2020.

9. Evolución de la Plataforma interoperabilidad

La interoperabilidad es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos.

Dentro del marco de este contrato, se incluye la adaptación del producto suministrado a la evolución de las posibles plataformas de interoperabilidad a nivel de la Comunidad de Madrid, Nacional o Europeo mediante los procedimientos y protocolos requeridos.

10. Seguridad y confidencialidad

Normativa de seguridad y protección de datos:

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del Hospital Clínico San Carlos por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, en concreto con la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el Hospital Clínico San Carlos tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

Encargado del Tratamiento.

El Adjudicatario, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Hospital Clínico San Carlos.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el Hospital Clínico San Carlos y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

Limitación del acceso o tratamiento.

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes al Hospital Clínico San Carlos, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

Instrucciones de Tratamiento.

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los de carácter personal o empresarial, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por el deber de seguridad de los datos de carácter personal, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Adjudicatario, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD
- El Adjudicatario utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente

documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.

- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Adjudicatario deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que el Adjudicatario deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.

- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Adjudicatario no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y en el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENS), que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El Adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Así mismo, el del Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Adjudicatario estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

Destino de los datos.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada al adjudicatario, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- En caso de que el Adjudicatario necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.
- El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

Responsabilidad en caso de incumplimiento.

En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar al Responsable del Tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

10.1. CALIDAD

Cuando sea de aplicación y durante el desarrollo de los trabajos y la ejecución de las diferentes tareas a realizar, la Administración podrá establecer controles de calidad sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos, siempre en el marco de referencia del plan específico de calidad aplicable en cada caso. En su caso, el Plan Específico de Garantía de Calidad se adaptará en su contenido a la metodología de desarrollo de sistemas de información empleada, a fin de garantizar una adecuada correspondencia entre ambos esquemas.

Al objeto de justificar la conformidad de la firma adjudicataria con determinadas normas de garantía de calidad, se aportarán los certificados de garantía de calidad basados en la serie de normas internacionales ISO 9000, europeas EN 29000 o españolas UNE 66900 y expedidos por organismos conformes con la serie de normas europeas EN 45000. No obstante, se podrán tener en cuenta otros organismos de normalización establecidos en cualquier Estado Miembro de la Unión Europea. En defecto de los certificados anteriores, el licitador aportará pruebas de medida equivalentes de control de calidad.

En la oferta se detallarán los puntos básicos relacionados con la calidad del proceso de adaptación del sistema objeto del contrato y la información para cada uno de ellos: Calidad técnica, calidad de la información y del proceso así como los procesos de calidad del licitador.

10.2. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el contratista se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por el Hospital, la información y documentación que soliciten, para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos.

11. ANEXO I: Características de los equipos de usuarios

Las características de los equipos del hospital son:

Procesador I5 o superior, memoria de 4GB.

SO de puesto de trabajo Windows 8.1 32 o 64 bit. Windows 10 64 bit.

Navegadores IE 11, Google CHROME o FIREFOX.

Microsoft Office 2013 o 2016

12. ANEXO II: Estándares Hardware y Software en el Hospital

Servidores virtualizados sobre VMWARE en plataforma corporativa.

SO de servidor Windows server 2012 o 2016. Red hat Enterprise Linux server, versión 6 o superior.

Base de datos SQL server 2014 standard.

EL JEFE DE SERVICIO DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Firmado digitalmente por: DEL MORAL SERRANO FRANCISCO EMILIO
Fecha: 2020 11 12 15:19

Fdo. Emilio del Moral Serrano