



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE UN SISTEMA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LAS ENFERMEDADES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA (EDO 2.0) DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

## CONTENIDO

<b>1.INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJETO Y DURACIÓN DEL CONTRATO .....</b>	<b>2</b>
<b>3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS.....</b>	<b>2</b>
3.1 FASE DE DESARROLLO.....	2
3.2 FASE DE TRANSFERENCIA.....	4
<b>4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SERVICIO .....</b>	<b>4</b>
4.1 MAPA DE MÓDULOS EDO 2.0.....	4
4.1.1 Módulo de Notificaciones .....	5
4.1.1.1 Gestión de Casos.....	6
4.1.1.2 Alta Mínima de casos .....	7
4.1.1.3 EDOs Pendientes de Validar.....	7
4.1.1.4 Gestión de casos VIH/Sida .....	7
4.1.2. Módulo de Gestión de Brotes .....	8
4.1.3. Módulo de Gestión de Vacunas.....	9
4.1.4. Módulo de Gestión de Pruebas de Laboratorio .....	9
4.1.5. Módulo de Gestión de Contactos .....	10
4.1.6. Módulo de Envíos al Centro Nacional de Epidemiología .....	10
4.1.7. Módulo de Administración .....	10
4.1.8. Módulo de Consultas .....	12
4.1.9. Módulo de Exportaciones .....	12
4.1.10. Módulo Poblacional.....	12
4.1.11. Cuadro de Mando y otras Funcionalidades .....	13
4.2 MAPA DE INTEGRACIONES EDO 2.0 .....	14
4.2.1. Atención Primaria.....	16
4.2.2. Atención Hospitalaria .....	16
4.2.3. SUMMA .....	16
4.2.4. Gestión de alertas.....	17
4.2.5. Laboratorios .....	17
4.2.6. Vacunas .....	17
4.2.7. Sistemas de Información de Farmacia.....	18
4.2.8. Centro Nacional de Epidemiología .....	18
4.2.9. Mortalidad.....	18
4.2.10. Gestión de Contactos.....	18
4.2.11. Gestión de Identidades- Gestion AI .....	19
4.3 NORMALIZACIÓN, ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN, IDENTIFICADOR PERSONAL ÚNICO Y TABLAS MAESTRAS .....	19
4.4. MIGRACIÓN .....	20
4.5. ESTÁNDARES DE ARQUITECTURA Y DESARROLLO .....	22
4.5.1. Arquitectura e Infraestructura .....	22
4.6. COMPONENTES SOFTWARE.....	23
4.6.1. Aplicación Web e Integraciones .....	23
4.6.2. Cuadro de Mando .....	24
4.7. CALIDAD DE LOS TRABAJOS.....	24
4.8. AUDITORÍA DE LOS SERVICIOS.....	24

4.9. GARANTÍA DE LOS TRABAJOS .....	25
4.10. ACCESIBILIDAD A SITIOS WEB Y APLICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÓVILES DEL SECTOR PÚBLICO .....	25
4.11. IMAGEN CORPORATIVA .....	25
4.12. EQUIPAMIENTO DE PERSONAL .....	26
4.13. LUGAR Y HORARIO DE PRESTACIÓN .....	26
4.14. CALENDARIO .....	26
<b>5. EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN .....</b>	<b>26</b>
<b>6. FORMACIÓN .....</b>	<b>28</b>
6.1 FORMACIÓN FUNCIONAL .....	28
6.2 FORMACIÓN TÉCNICA .....	28
<b>7. PLANIFICACIÓN .....</b>	<b>28</b>
7.1. DOCUMENTACIÓN E INFORMES.....	28
7.1.1 Documentación de los Desarrollos .....	29
7.1.2 Características de la Documentación .....	30
<b>8. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS.....</b>	<b>31</b>
8.1 DIRECCIÓN POR PARTE DE LA DGSISD .....	31
8.2 DIRECCIÓN POR PARTE DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA .....	31
8.3 RESPONSABLE DE LOS SERVICIOS .....	32
8.4 RESPONSABLE TÉCNICO.....	32
8.5 COMITÉS DE SEGUIMIENTO Y REUNIONES .....	33
8.5.1 Comité de Seguimiento.....	33
8.5.2 Comité Técnico .....	33
<b>9. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN. ....</b>	<b>34</b>
9.1.- NORMATIVA DE SEGURIDAD.....	34
9.1.1. Información sobre la arquitectura de seguridad.....	34
9.1.2. Ubicación de la información .....	34
9.1.3. Medidas de seguridad implementadas. ....	35
9.1.4. Incidentes de seguridad.....	35
9.1.5. Revisión del estado de seguridad y mejora continua. ....	35
9.1.6. Mantenimiento.....	35
9.2. PROTECCIÓN DE DATOS. ....	36
9.2.1 Encargado del Tratamiento.....	36
9.2.2. Limitación del acceso o tratamiento. ....	36
9.2.3. Medidas de Seguridad.....	36
9.2.4. Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio. ....	39
9.2.5 Cesión o comunicación de datos a terceros.....	39
9.2.6. Responsabilidad en caso de incumplimiento.....	39
9.2.7. Cesión del contrato.....	39
9.3. RESTRICCIONES GENERALES.....	40
<b>10. PROPIEDAD INTELECTUAL .....</b>	<b>40</b>
<b>11. CALIDAD.....</b>	<b>41</b>

<b>12. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA .....</b>	<b>43</b>
<b>13. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS).....</b>	<b>44</b>
13.1. TIEMPO DE INCORPORACIÓN DEL EQUIPO.....	44
13.2. ROTACIÓN DEL PERSONAL.....	44
13.3. PLAZOS DE ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	45
13.4. CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN .....	46
13.5. PLAZO DE ENTREGA.....	47

## 1.INTRODUCCIÓN

El Decreto 184/1996 por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid fija el Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria como un sistema de información que, desde una óptica poblacional y de Salud Pública es imprescindible para la vigilancia epidemiológica de la morbilidad, mortalidad y factores de riesgo en la Comunidad de Madrid. Es finalidad de dicha Red contribuir a la prevención y control de la enfermedad difundiendo la información y recomendaciones basadas en la recogida y análisis de datos de las enfermedades. De ahí que sea necesario disponer de una herramienta informática que permita una adecuada grabación de datos, consulta de los mismos en tiempo real, así como realizar las exportaciones necesarias para el intercambio de información con los diferentes niveles implicados.

Las características del programa exigen la utilización de un sistema de información centralizado, lo que hace necesario disponer de una aplicación informática que garantice tanto la gestión del programa, como la obtención de los datos necesarios para efectuar la evaluación de este a través de una aplicación Web.

Esta aplicación Web ha de permitir la gestión de la Red de Vigilancia Epidemiológica para la Comunidad de Madrid.

En el momento actual, la integración de las distintas fuentes de información con la aplicación de vigilancia para las Enfermedades de Declaración Obligatoria en la Comunidad de Madrid (EDO) es muy limitada. Actualmente existe integración con la historia clínica informatizada de Atención Primaria (en adelante, AP), pero no con Atención Hospitalaria (tanto pública como privada), Laboratorios ni resto de fuentes y destinatarios de información relevantes para la Dirección General de Salud Pública (en adelante, DGSP).

Con el advenimiento de la pandemia COVID, y sólo para este proceso, se ha diseñado un modelo de fichero normalizado que deben enviar de forma diaria todos los laboratorios tanto públicos como privados. Estos ficheros normalizados se encuentran en uso en la aplicación de Alertas. En estos ficheros, se incluye información relativa a PCRs, test de antígenos, autotests, pruebas serológicas, etc.

Existen otros sistemas de información en la Comunidad Autónoma que están en distintas fases de automatización, pero que no funcionan de forma coordinada entre sí. Las oportunidades de tener una visión de integrar todos estos sistemas con el aplicativo de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDOs) suponen un avance en la línea marcada por la Unión Europea.

Por lo tanto, para mejorar la capacidad de respuesta ante futuras crisis sanitarias, será necesario fortalecer esta estructura en los siguientes aspectos:

- Mejora tecnológica de los sistemas de información de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid.
- Incorporar nuevos módulos a los sistemas de información de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid.
- Mejorar la interoperabilidad entre los sistemas de información de Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, especialmente con los laboratorios de microbiología.
- Mejorar la integración con el Nodo Central.
- Mejorar la comunicación con la sanidad privada.

## 2. OBJETO Y DURACIÓN DEL CONTRATO

El objeto de esta contratación es el desarrollo a medida y puesta a disposición de un sistema de información centralizado, aplicación Web, que permita la gestión de la Red de Vigilancia Epidemiológica para la Comunidad de Madrid, en forma de mejora de los sistemas implicados en la vigilancia epidemiológica de las Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) y su interoperabilidad con sistemas externos

El objetivo principal de la contratación se centra en desarrollar la aplicación EDO 2.0 y mantener y actualizar todas las funcionalidades necesarias para la renovación de este Sistema de Vigilancia Epidemiológica.

También será objeto del contrato, la transferencia tecnológica para el posterior mantenimiento y evolución del sistema, al equipo que desde la Dirección General de Sistemas de Información y Salud Digital (en adelante DGSISD) así se designe.

El Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS) recibirá los productos incluidos en esta contratación y definidos en detalle más adelante.

En este pliego se detallan las funcionalidades objeto de este pliego estructuradas en módulos o bloques, donde se detallarán los diferentes productos a desarrollar. En todos ellos se debe realizar una fase inicial de análisis y diseño para incorporar mejoras funcionales y de ámbito tecnológico que proporcionen la mejor solución.

La duración del contrato será de **12 (DOCE) meses** a partir de la firma de contrato, sin posibilidad de prórroga.

## 3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS

El proyecto se articula en dos fases diferenciadas que se describen a continuación.

### 3.1 Fase de Desarrollo

Durante esta fase, la empresa adjudicataria realizará el diseño, desarrollo, pruebas y puesta en explotación del sistema software objeto del presente expediente, en las condiciones definidas en el presente pliego, de forma que a su finalización estén plenamente operativos.

La duración de esta fase **no podrá superar los 9 meses** contados a partir de la fecha de formalización del contrato.

Las empresas licitadoras presentarán en su Memoria Técnica una **Planificación del Proyecto**, que debe incluir la Planificación de esta Fase de Desarrollo del sistema solicitado, incluyendo en su caso la portabilidad de los datos correspondientes, contemplando las siguientes actividades:

- Diseño: Se recogerán los requisitos, y se especificarán procedimientos y funcionalidades necesarias. Se realizará el diseño del sistema, funcional, técnico y gráfico del sistema.



A la finalización de esta actividad, quedarán establecidos el calendario definitivo y los detalles de la ejecución del Plan de Implantación. Éstos quedarán fijados por la DGSISD junto con la empresa adjudicataria y, entre otras cuestiones:

- se fijarán las condiciones necesarias a tener en cuenta a fin de minimizar el impacto en el proceso diario de prestación de los servicios en la DGSISD.
- se harán las adaptaciones necesarias para ajustar los tiempos a las circunstancias de ese momento, adecuándolo a las necesidades operativas de la DGSISD.

El calendario definitivo deberá ser aprobado por la DGSISD.

- Desarrollo: a la finalización de esta actividad, se deberá tener implementado el sistema, con la correspondiente ejecución del Plan de pruebas. Entregada toda la documentación correspondiente (documento de requisitos, análisis funcional, propuesta técnica, documento técnico de implementación, documento técnico de instalación y manual de usuario como mínimo).
- Entrega de código fuente completo según especificaciones y estándares de la DGSISD, esta información se facilitará al adjudicatario al inicio del contrato.
- Se requiere transferir el conocimiento de los procesos y sus estructuras de datos al adjudicatario entrante.
- Puesta en marcha: a la finalización de esta actividad, las infraestructuras y los servicios deben estar puestos en marcha y plenamente operativos. Incluye las siguientes subfases:
  - Implantación de módulos y submódulos
  - Migración de datos
  - Integración con las aplicaciones
  - Pruebas de validación
  - Formación a usuarios

La Planificación incluirá las actividades mencionadas, así como las correspondientes tareas, recursos, entregables y cronograma detallado para la puesta en marcha de los servicios ofertados, especificando las fechas estimadas de su instalación, configuración y puesta en servicio.

Se valorará la metodología y los procedimientos de trabajo propuestos a fin de garantizar la transición más sencilla posible al usuario final.

Al comienzo de esta fase se iniciará formalmente el proyecto y se adaptará y validará el Plan de Implantación a seguir, definiendo los alcances de cada uno de los módulos funcionales a implantar, conforme los requerimientos de la DGSISD.

Durante la ejecución del contrato, al inicio de la subfase de Puesta en marcha, la empresa adjudicataria proporcionará a la DGSISD el Plan de pruebas para verificar el correcto funcionamiento de cada uno de los elementos de la solución propuesta y de la solución global en su conjunto. Una vez aprobado el Plan de Pruebas presentado, y previamente al inicio de la fase de mantenimiento, este se llevará a cabo bajo la supervisión de la DGSISD.

Los trabajos se realizarán de forma que alteren lo menos posible el trabajo habitual de los usuarios, preferiblemente sin producir cortes en los servicios operativos actuales. Siempre y cuando sea estrictamente necesario el corte de un servicio, éste se consensuará con la DGSISD.

Se realizará en horario tarde/noche y se fijará un máximo de horas sin servicio que en ningún caso será superior a cuatro.

Los licitadores podrán plantear en su Planificación, si así lo creen conveniente, una planificación por módulos o servicios, sin necesidad de que el despliegue de cada uno de ellos tenga los mismos plazos temporales, serializando la implantación de los mismos y/o adelantando la puesta en marcha de alguno de ellos. En ningún caso estas variaciones pueden modificar el plazo total de esta fase, ni tener influencia en la facturación propuesta para esta contratación.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la DGSISD información periódica de la evolución de la fase de desarrollo.

El servicio se considerará operativo y recibido cuando así se constate en la firma del Acta de puesta en marcha por parte de la empresa adjudicataria y de la DGSISD.

Todos los gastos necesarios para la puesta en marcha del proyecto objeto de este Pliego con plena operatividad, cualquier otro coste derivado de la implantación de los servicios solicitados, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El plazo de ejecución se iniciará el día siguiente al de la formalización del contrato.

### 3.2 Fase de Transferencia

Para garantizar la correcta transferencia de datos y conocimientos previos a la finalización del contrato, dentro de la Planificación del Proyecto se deberá incluir el Plan de Transferencia del servicio, cuyo coste estará incluido en la oferta.

La planificación de la transferencia del servicio que deberá indicar el conjunto de actividades necesarias para realizar la correspondiente transferencia de conocimiento y datos tanto al equipo humano de DGSISD como al nuevo adjudicatario que reciba el servicio. Este Plan deberá garantizar, además, el correcto traspaso de servicios, garantías u otros contratos de licencias o mantenimiento en vigor en ese momento. También se indicará el tipo de documentos y formato en que se ofrecerá la información relacionada con el servicio.

La ejecución del Plan de transferencia no tendrá una duración superior a los **3 meses**, tras los cuales el nuevo contratista se hará cargo por completo del servicio.

Durante esta fase se realizará un mantenimiento evolutivo y, especialmente correctivo del sistema, de manera que se vayan modificando / corrigiendo / adaptando las funcionalidades ya implementadas, y que la DGSISD considere necesario.

La transferencia del servicio no se considerará finalizada hasta la firma por parte de la DGSISD del Acta de finalización del proyecto, condición necesaria para el pago de la última factura.

## 4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SERVICIO

### 4.1 Mapa de Módulos EDO 2.0

El objetivo principal de la contratación se centra en diseñar y desarrollar la aplicación EDO 2.0 incluyendo todas las funcionalidades necesarias establecidas por la Dirección General de Salud



Pública (en adelante DGSP) y las tecnológicas establecidas por la Dirección General de Sistemas de Información y Salud Digital (DGSISD).

Como se puede apreciar en el mapa de módulos indicado en la Figura 1, el aplicativo EDO 2.0 estará formado por diferentes módulos que proporcionarán todas las funcionalidades necesarias para la gestión de las Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDOs) por parte de la DGSP, así como la comunicación con otros sistemas y la explotación de la información incluida en el aplicativo.

En el siguiente diagrama se representa el mapa de módulos de EDO 2.0



*Figura 1. Mapa de módulos de EDO 2.0*

A continuación, se detalla cada uno de estos módulos. Todos los módulos deberán tener en cuenta lo especificado en el apartado relativo a la gestión de datos y procesos comunes a todos los módulos.

#### **4.1.1 Módulo de Notificaciones**

El módulo de Notificaciones deberá implementar todos los procesos que permitan realizar una gestión adecuada de las Notificaciones de las Enfermedades de Declaración Obligatoria. Permitirá:

- Grabar un caso nuevo de forma manual.
- Para las EDOs recibidas de forma automática desde distintas fuentes, generará un nuevo caso tras ser validada la información por un epidemiólogo.

El Módulo de Notificaciones estará compuesto por al menos los siguientes procesos:

- Gestión de casos
- Alta mínima de casos
- EDOs pendientes de validar
- Gestión de casos VIH/Sida

#### 4.1.1.1 Gestión de Casos

El módulo de gestión de casos contendrá toda la funcionalidad necesaria para registrar, buscar, editar y eliminar un caso. Se entiende por caso, un episodio de una enfermedad EDO en una fecha determinada para un paciente concreto.

La información relativa a los Casos se deberá diseñar en modo pestañas o similar, englobando los datos en bloques para facilitar su gestión y localización.

Se indican aquí de forma general los bloques de información de los Casos, habrá que tener en cuenta el apartado de integraciones, para aquellos casos en los que la información debe ser recogida y cargada de sistemas externos.

- **Datos Demográficos** (Filiación): permitirán identificar completamente a la persona afectada. Estos datos incluirán al menos los datos de identificación, localización geográfica, nacionalidad, país de origen y datos de contacto.
- **Datos de Notificación** (Declarantes): permitirán identificar el origen de la EDO. Incluirá al menos datos relativos al centro declarante, localización geográfica, datos del profesional y contacto, y fechas.
- **Datos del caso**: permitirá recoger variables sobre el caso generales a todas las EDOS (fecha inicio de síntomas, fecha del diagnóstico, datos de ingreso, clasificación del caso, etc).
- **Datos sobre la Enfermedad**: existe un protocolo específico con las variables necesarias sobre cada EDO que permiten realizar la vigilancia epidemiológica. Estos protocolos deberán poder versionarse de acuerdo a posibles cambios en los mismos que surjan a través de la DGSP o a nivel nacional.
- **Vacunas**: permitirá el registro manual y también la integración con el Registro de Vacunas para consultar y/o importar otras vacunas de interés. La información relevante será estado de vacunas y tipos, dosis, fechas y otras.
- **Laboratorio**: información relevante para el caso sobre las pruebas de laboratorio realizadas. Se desea que a EDO 2.0 llegue la información procedente de los laboratorios de microbiología, que puedan hacer diagnóstico de enfermedades de declaración obligatoria. Debe haber una integración directa entre los equipos de laboratorio y el aplicativo EDO 2.0, de tal manera que los resultados procedentes de dichos se registren en el módulo de gestión de pruebas de laboratorio y puedan ser validadas posteriormente por un epidemiólogo.
- **Datos de seguimiento**: permitirá incluir datos sobre el seguimiento y evolución del caso.
- **Datos de contactos**: en caso de enfermedades que así lo requieran será necesario un apartado donde puedan recogerse los datos relativos a posibles contactos con el caso original, con datos de filiación, colectivos, fechas de exposición, zonas, entre otros. Deberá estar integrado con el sistema Gestión de Contactos ya existen en los aplicativos

de SP. En este apartado figuran de manera específica las variables asociadas al estudio de contactos de tuberculosis, EDO con un tratamiento específico.

Con carácter general, realizará una automatización del proceso de validación realizado por el usuario para registrar como “**Válidos**” aquellos casos que tras haber sido procesados no contienen errores de formato o contenido, así como aquellas validaciones funcionales que determine la DGSP.

#### 4.1.1.2 Alta Mínima de casos

El módulo de Alta Mínima de Casos permitirá la creación de un caso con la información básica requerida para ello y quedará como “EDO Pendiente de Validar” para su posterior revisión por parte del epidemiólogo.

La información que compone este módulo estará distribuida en diferentes bloques de información como Datos del Paciente, Centro notificados, EDO, Colectivo de pertenencia, Diagnóstico, etc.

#### 4.1.1.3 EDOs Pendientes de Validar

El proceso EDOs Pendientes de Validar permitirá la consulta y gestión de los datos de las EDOs pendientes que proceden de las diversas fuentes que informan a la aplicación (detalladas en el *Mapa de Integraciones de EDOS 2.0.*). Permitirá a los epidemiólogos la visualización, corrección y mantenimiento de la información y confirmar o descartar la EDO como caso.

Deberá detectar los registros con errores de formato o contenido y proveer de funcionalidad para corregirlos. Existiendo también la posibilidad de carga manual de ficheros para aquellas integraciones que así lo requieran.

Para las EDOs que no contengan dichos errores, se automatizará parte del proceso de validación que hacen los epidemiólogos, permitiéndoles, en cualquier caso, lo indicado en el primer párrafo.

En este proceso se validarán tanto las EDOS con procesos de carga automática, como las EDOS grabadas desde el proceso “Alta mínima de casos”.

Este proceso deberá tener una gestión ágil y eficaz de comunicación de errores a los sistemas orígenes, manteniendo un log de las cargas realizadas, fechas, resultado/validación de la misma, etc.

#### 4.1.1.4 Gestión de casos VIH/Sida

En el aplicativo EDO 2.0 además de todas las variables del protocolo se incluirá un módulo para la Gestión de Casos VIH/Sida. Contará al menos con las siguientes funcionalidades:

- A. **Transmisión Vertical.** Para dar de alta la información perteneciente a los hijos de personas con SIDA / VIH para su seguimiento. También se podrán asignar casos de transmisión vertical a casos de enfermedades de declaración obligatoria pertenecientes a VIH/SIDA. Este proceso deberá implementar todas las funcionalidades de mantenimiento de estos casos.
- B. **Avisos VIH/SIDA.** En cada nueva EDO habrá que chequear si es una de las enfermedades asociadas a SIDA / VIH que, o bien determinen el caso como

definitorio de SIDA, o bien corresponda a un seguimiento de morbilidad. En estos casos se creará nuevo registro en la gestión de Avisos VIH/SIDA que permitirá tres opciones:

- ver el registro de origen que generó la alerta
- ver el caso de SIDA / VIH al que hace referencia el aviso
- una opción para descartar o incluir en seguimiento el aviso por los motivos que el técnico estime oportunos.

#### Apartado A

Transmisión vertical, se refiere al contagio de una enfermedad de la madre al recién nacido

Los hijos de personas con VIH /SIDA requieren de un seguimiento durante un tiempo para saber si finalmente se les ha contagiado la enfermedad. Tener anticuerpos (+) al nacimiento no necesariamente indica que el recién nacido haya sido contagiado, pueden ser anticuerpos transitorios transmitidos por la madre.

Además de poder transmitirles el VIH/SIDA a sus recién nacidos, podrían también transmitir otras infecciones consideradas EDO

La funcionalidad Transmisión Vertical permite dar de alta:

- Descendientes directos (hijos) confirmados VIH/ SIDA para su seguimiento
- Otras EDO con esta vía de transmisión, en la aplicación EDO.

#### Apartado B

##### Avisos VIH/SIDA

Cuando se registre una EDO, si el paciente tiene VIH /SIDA habrá que tener en cuenta:

- Si esa EDO cambiaría el caso de VIH a SIDA
- Si se trata de una de las enfermedades que se vigilan en los pacientes VIH/SIDA

Si concurre alguna de las dos circunstancias anteriores, entonces se generará un nuevo registro en la gestión de Avisos VIH/SIDA. Esta información permitirá:

- Ver la EDO que generó la alerta
- Ver el caso VIH/SIDA al que se refiere la alerta
- Incluir o descartar la EDO en el seguimiento del caso VIH/SIDA al que se refiere.

### **4.1.2. Módulo de Gestión de Brotes**

Para la adecuada vigilancia de los Brotes Epidémicos de la Comunidad de Madrid, se requiere un proceso que permita el tratamiento informatizado del alta de brotes y su gestión. Incluirá al menos el registro, depuración, exportación, análisis, elaboración de informes y notificación a los niveles correspondientes,

La información de Brotes se agrupará por pestañas con información relacionada en cada una de ellas, similar al modelo seguido para la Notificación de Casos. Las principales pestañas de este módulo deberán recoger información referente entre otra a:

- Datos generales del brote: Datos del Declarante, Datos Enfermedad/Agente causal, Datos de ámbito/Colectivo, Fechas generales (inicio, fin, cierre, ...).
- Datos de los Casos: Información agregada sobre los casos que conforman el brote sobre:
  - Síntomas
  - Distribución por edad/sexo
  - Datos de Laboratorio
- Datos específicos para brote de origen alimentario
  - Periodos de incubación/duración
  - Datos de Alimentos de riesgo: tipos (catálogo de valores), fechas, lugares (catálogo de valores).
  - Factores contribuyentes. Incluiría variables codificadas principalmente
  - Medidas de control. Incluiría variables codificadas principalmente
  - Informes de Inspección.
- Datos específicos para brote de origen no alimentario
  - Datos de vacunación
  - Datos de Intervenciones/medidas de control. Incluiría variables codificadas principalmente

Será necesario también implementar integraciones en este módulo desde y hacia los propios casos EDO y desde/hacia la aplicación de Gestión de Alertas (definidas posteriormente).

Debe existir un proceso de Generación de mensajes de Aviso que permita realizar las notificaciones tanto externas como internas que se configuren para cada tipo de brote.

#### **4.1.3. Módulo de Gestión de Vacunas**

Módulo para gestión de vacunas. Además de incluir en el módulo de Notificaciones la información relevante para el caso sobre las vacunas administradas, es necesario tener un módulo específico donde pueda verse toda la información vacunal de un paciente.

La información a mostrar y editar será toda la relevante para este tipo de gestión, como estado de vacunas y sus tipos, dosis y fechas y otras. La edición deberá controlar los datos cargados automáticamente de otras fuentes de información, estableciendo criterios técnicos por la DGSP para dicha edición.

#### **4.1.4. Módulo de Gestión de Pruebas de Laboratorio**

Módulo para “Gestión de pruebas de Laboratorio”. Además de incluir en el módulo de Notificaciones la información relevante para el caso sobre pruebas de laboratorio, es necesario disponer de un módulo específico donde pueda verse toda la información proveniente de los laboratorios integrados, así como que las pruebas puedan ser cargadas manualmente.

El módulo permitirá gestionar dichas cargas de pruebas, dejando un proceso de validación que realizará el epidemiólogo (similar a la Validación de casos pendientes).



#### 4.1.5. Módulo de Gestión de Contactos

Este módulo recogerá de forma global la gestión de contactos realizada desde el módulo de Notificaciones. Deberá estar integrado con el sistema de Gestión de Contactos ya existente (GESCON) y ser válido para todas las enfermedades que precisen estudio de contactos.

Existirá un proceso específico para el estudio de contactos de la EDO tuberculosis, que requiere un seguimiento específico.

#### 4.1.6. Módulo de Envíos al Centro Nacional de Epidemiología

El Centro Nacional de Epidemiología (en adelante CNE) solicita con una periodicidad determinada información numérica sobre este sistema. Al menos deberán tenerse en cuenta en este módulo los siguientes envíos:

- EDO Fichero CNE Semanal
- EDO Fichero CNE Meningitis
- EDO Fichero CNE Anual
- EDO Fichero CNE ENI
- EDO Fichero CNE Tuberculosis
- EDO Fichero CNE Legionelosis
- EDO Fichero CNE SIDA/VIH
- Otras enfermedades que se vayan incorporando a la vigilancia: Covid-19, viruela de los monos, otras.

Generará ficheros que deberán ser validados por un epidemiólogo antes de realizar el envío definitivo. Y tendrán todas las funcionalidades de agregación, validación, depuración y mapeos necesarios marcados por la Estrategia de Vigilancia.

La integración con el Centro Nacional de Epidemiología se hace a requerimiento de lo que se pide desde dicho centro y conforme a los metadatos establecidos por el mismo.

#### 4.1.7. Módulo de Administración

Este módulo incorporará todas las funcionalidades de mantenimiento y gestión de tablas catálogo o maestras utilizadas en el aplicativo y cuyo mantenimiento no esté centralizado en sistemas corporativos. Es decir, todas los catálogos o tablas maestras específicos de este sistema.

Además de los catálogos que se podrán identificar durante la fase de análisis funcional del sistema, se identifican varias tablas que al menos deberán tener su mantenimiento en este módulo de Administración.

Mantenimientos de Gestión	Detalle
Geográfico	– Se identificarán todos aquellos catálogos o tablas necesarias en el Sistema EDO 2.0 no existentes en ningún otro sistema corporativo del SERMAS y englobados dentro del ámbito geográfico.



Mantenimientos de Gestión	Detalle
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deberá incluir entre otros los datos de "Padrón continuo" para su utilización en las tasas como población de referencia</li> </ul>
Enfermedades	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se identificarán todos aquellos catálogos o tablas necesarias para la identificación de las EDOS, y sus correspondencias en los sistemas orígenes de datos para su integración. Entre otros deberá incluir la codificación CIE y la propia de las Enfermedades de Declaración Obligatoria.</li> <li>También podrá incluir información referente a motivos de seguimiento, motivos de alta, motivos de ingreso, estados EDOs pendientes, ...</li> </ul>
Notificadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se incluirán todos aquellos catálogos que se identifiquen durante el análisis funcional del sistema y se consideren relacionados con los centros notificadores o declarantes.</li> <li>Podrán existir estructura jerárquica de centros que deberá disponer de un mantenimiento ágil en el aplicativo</li> </ul>
Modelos/Protocolos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cada EDO tiene un protocolo propio que podrá ser versionado en el tiempo, de acuerdo a los futuros cambios que se implementen y de               <ul style="list-style-type: none"> <li>forma flexible y accessible por el usuario,</li> </ul> </li> <li>Estos protocolos se conformarán de campos que deberán quedar en formato explotable para poder ser analizados por el equipo de la DGSP.</li> <li>Las variables de un protocolo se configuran en base a unas tablas maestras (preguntas, tipos de preguntas, tipos de respuestas, EDOs, bloques de datos...). En esta agrupación, se deberán incorporar todos aquellos catálogos que permitan la generación de estos protocolos y su mantenimiento posterior.</li> </ul>
Perfiles usuario	<ul style="list-style-type: none"> <li>En Nueva EDO 2.0 se podrán gestionar perfiles definiendo las Enfermedades a las que se podrá tener acceso.</li> <li>Las validaciones generales del perfil se harán contra el Sistema Gestión de Identidades (GestionAI)</li> </ul>
emails	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantenimiento de E-mails para enviar avisos urgentes.</li> </ul>
Muestras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se identificarán todos aquellos catálogos o tablas necesarias en el Sistema EDO 2.0 no existentes en ningún otro sistema corporativo del SERMAS y englobados dentro de los tipos de muestras que analizan los laboratorios.</li> </ul>
Microorganismos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se identificarán todos aquellos catálogos o tablas necesarias en el Sistema EDO 2.0 no existentes en ningún otro sistema corporativo del SERMAS y englobados dentro de los microorganismos existentes en los resultados de laboratorio.</li> </ul>
Técnicas Diagnósticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se identificarán todos aquellos catálogos o tablas necesarias en el Sistema EDO 2.0 no existentes en ningún otro sistema corporativo del SERMAS y englobados dentro de las técnicas diagnósticas utilizadas en los laboratorios.</li> </ul>

Mantenimientos de Gestión	Detalle
Antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se identificarán todos aquellos catálogos o tablas necesarias en el Sistema EDO 2.0 no existentes en ningún otro sistema corporativo del SERMAS y englobados dentro de los antibióticos.</li> </ul>

#### 4.1.8. Módulo de Consultas

EDO 2.0 dispondrá de un **módulo de consultas** en el que se podrán visualizar diferentes indicadores que proporcionarán información acerca del número de casos en función de distintas variables como la enfermedad, zona geográfica, unidades de tiempo, etc.

Los informes pertenecientes a este módulo de la aplicación serán, a menos:

- Acumulados y comparados por zonas y total CM
- Comparación con Periodo Anterior
- Distribución por Zonas y Total CM
- Por Enfermedad Según Periodo Epidemiológico
- Por Enfermedad y Edad Según Periodo Epidemiológico
- Según Periodo Epidemiológico
- Según Semana y Enfermedad

Esos informes se deberán poder agrupar por diferentes parámetros de acuerdo a su naturaleza.

Sobre los informes Una se podrá realizar diferentes tipos de “zoom”, así como realizar búsquedas dentro de su contenido. También se ofrecerá la posibilidad de imprimir y exportar los datos a otro formato, como puede ser: XML, CSV, TIFF, PDF, Excel y/o archivo web.

Los informes dispondrán de una cabecera de parámetros que se utilizará para especificar con detalle tanto la información que se va a mostrar como la que va a ser filtrada. Cada informe dispondrá de una estructuración de los datos propia y de unos parámetros determinados.

#### 4.1.9. Módulo de Exportaciones

En EDO 2.0 se requiere también un módulo de Exportaciones desde el que se podrá exportar datos referentes a casos, notificaciones, declaraciones, enfermedades, ... para los parámetros de selección indicados por el usuario. Se deberá tener en cuenta a la hora de definir estos procesos la no penalización del rendimiento del sistema operacional.

Permitirá, la composición de informes detallados y personalizados. El usuario, determina los casos a exportar y qué información de estos casos es la que se va a mostrar en el informe.

#### 4.1.10. Módulo Poblacional

El aplicativo EDO 2.0 dispondrá de una base de datos poblacional propia que integrará toda la información básica necesaria para la vigilancia epidemiológica de las EDOs. Esta base de datos se respaldará en dos bases de datos poblacionales centralizadas (propia de los Sistemas de Salud Pública – SISPAL, y corporativa con base aseguramiento público – CIBELES).

Es decir, la base de datos de EDO 2.0 será una extensión de las bases poblacionales existentes ya en el SERMAS, teniendo integración con las ya existentes y permitiendo añadir y gestionar las personas que puedan ser objeto de esta vigilancia.

De esta forma, los datos se controlarán y actualizarán centralizadamente, asegurando su homogeneidad y disponibilidad en todos los sistemas.

#### 4.1.11. Cuadro de Mando y otras Funcionalidades

En este apartado se indican otras funcionalidades requeridas, para las que se realizará un estudio de viabilidad / compatibilidad previa a su desarrollo, en la fase de diseño y planificación del proyecto.

La aplicación requiere de análisis y explotación de la información mediante el uso de *Business Intelligence* y analítica de datos avanzada, con el fin de ser más flexibles a las necesidades cambiantes (por ejemplo.: modificar indicadores existentes o creación de nuevos indicadores). Este enfoque se realizará sobre la plataforma corporativa del SERMAS SAP BO, quedando de esta forma una parte de explotación fijas dentro de la aplicación, y en este sistema aquellas funcionalidades y explotaciones dinámicas que permitan una flexibilidad y estudio más evolucionado.

Esta funcionalidad deberá permitir, además de la explotación de la información de forma reactiva (*Business Intelligence*), explotar la información de forma predictiva (Analítica de datos avanzada), consiguiendo así en base a series históricas de información, modelos y algoritmos poder determinar tendencias, patrones de comportamiento, predicciones, etc.

Adicionalmente, el aplicativo debe generar una capa de metadatos de cada uno de los sistemas de vigilancia epidemiológica, para así poder tener un repositorio único y común y poder ofrecer informes “aislados” de cada sistema. Esto permitirá que la información del SERMAS el uso de *Business Intelligence* o de analítica avanzada de forma que se pueda ofrecer:

- La posibilidad de poder obtener datos cruzados de los diferentes sistemas.
- Tener una capa de gobierno y modelado de los datos para ofrecer a los usuarios una capa lógica de información en la que obtengan las métricas y dimensiones con nombres “entendibles” por los usuarios.

Adicionalmente, para poder obtener la información de forma conjunta se requiere la unificación de identificadores (por ejemplo, de los pacientes), mediante la inclusión de la capa de gobierno del dato y la generación de un identificador único para cada uno de los pacientes (aunque en cada uno de los sistemas se tenga un identificador diferente), generando un sistema similar a un MPI (*Mater Patient Index*) propio para Vigilancia Epidemiológica, que será consultado no solo por los sistemas de información epidemiológica, sino por todos los sistemas existentes de Salud Pública para la obtención de los datos demográficos de los pacientes.

Con este enfoque se podrán generar visiones 360º de la información existente en cada una de las aplicaciones de información epidemiológica y así poder obtener una visión única de toda la información existente en cada uno de los sistemas implicados.

Por último, en cuanto al análisis avanzado de la información, a partir del repositorio anteriormente mencionado se generarán casos de uso de analítica avanzada, (por ejemplo, el análisis de patrones de comportamiento en personas con una EDO), lo que permitirá obtener una visión de



segmentación de las personas y una indicación de cómo impactan diferentes indicadores en la evolución de las enfermedades.

## 4.2 Mapa de integraciones EDO 2.0.

Se requiere que el aplicativo esté integrado con todos los sistemas externos que comparten información con la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid. Adicionalmente, dentro del proyecto en algunos casos se requiere del adjudicatario que realice un rediseño/adaptación de la integración conceptual del sistema, o que aporte funcionalidades añadidas, de manera que se consiga un sistema más coherente, con un desarrollo y la mejora de la interoperabilidad

Para toda la información que se cargue de manera automática en la aplicación y que se considere que dicha información es susceptible de generar un caso EDO, se utilizará el proceso definido “*EDOs Pendientes de Validar*”.

Para la información relevante para el caso EDO pero no para su clasificación, se utilizarán los módulos descritos específicos (laboratorios, vacunas, ...)

Será el sistema de Información origen el encargado de enviar la información a través de la integración definida en el sistema EDO 2.0., para ello será necesario establecer correspondencias entre la codificación diagnóstica utilizada en cada una de esos sistemas y la codificación de las enfermedades EDOs.

La Figura 3 muestra el mapa de integraciones relacionado con EDO 2.0. Los colores indican la prioridad de las integraciones, lo que influirá en la planificación de los desarrollos dentro del proyecto (verde para las integraciones de prioridad alta, salmón para las de prioridad media y en color arena las de prioridad baja).

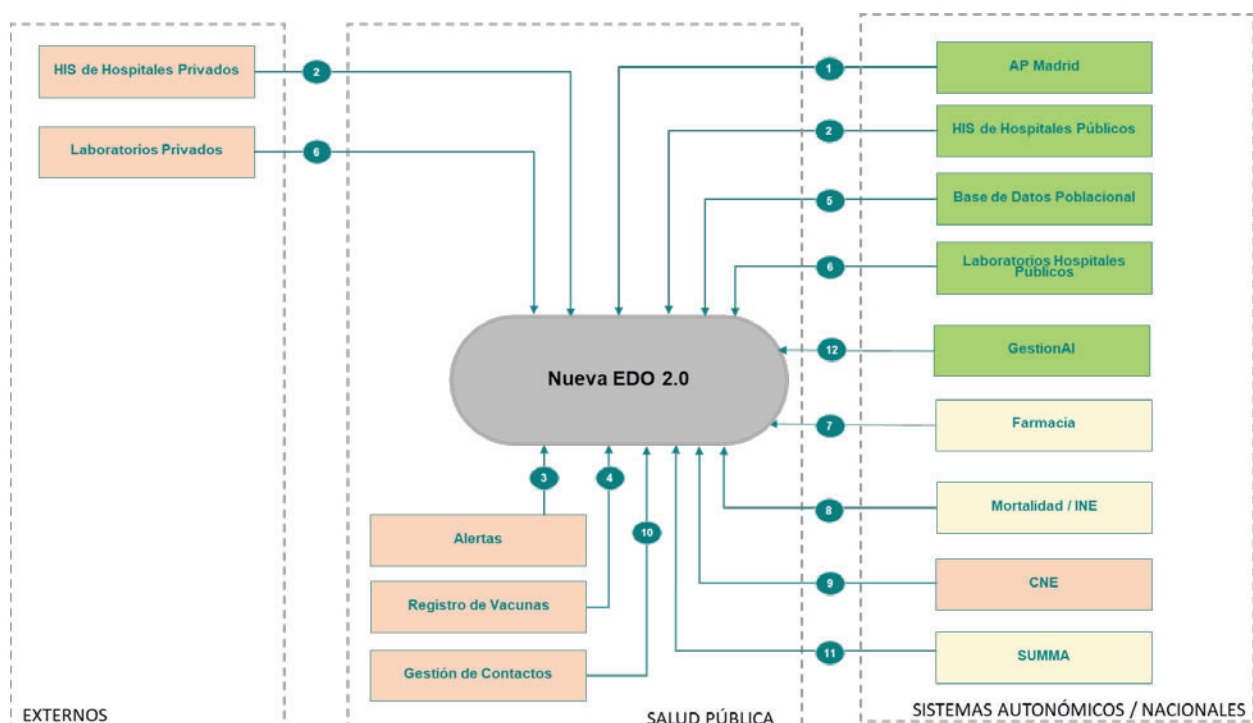


Figura 2. Mapa de integraciones de EDO 2.0

En vista de cuadro, el resumen de integraciones sería el siguiente. Se valorará la mejora de estas integraciones en periodicidad o calidad, para mejorar el sistema EDO 2.0 y facilitar la labor de vigilancia epidemiológica a los profesionales de Salud Pública.

De sistema...	...a sistema	Nº	Entidad de datos	Creación / Uso	Descripción	Frecuen.	Prior.
AP Madrid	EDO2.0	1	Información EDO	Creación	EDOs declaradas en AP enviadas automáticamente y procesadas	Diaria	Alta
HIS de Hospitales	EDO2.0	2	Información EDO	Creación	Datos de Hospitales (los diagnósticos EDO, las altas de urgencias y las de hospitalización codificadas (CMBD)) que será enviado automáticamente	Diaria	Alta – Públicos Media - Privados
Alertas	EDO2.0	3	Información EDO	Creación	Alertas sanitarias de EDOs	A demanda	Media
Registro de Vacunas	EDO2.0	4	Datos de vacunas	Creación	Descarga de datos de Vacunas relacionadas con un caso	A demanda	Media
Base de Datos Poblac.	EDO2.0	5	Datos demográficos	Creación y Uso	Datos poblacionales relacionados con un caso	A demanda	Alta
Labs de Microbio.	EDO2.0	6	Pruebas microbio.	Creación	Análisis de muestras que serán enviadas automáticamente	Diaria	Alta – Públicos Media - Privados
Farmacia	EDO2.0	7	Datos de medicación	Creación	Datos de prescripción de medicamentos relacionados con EDOs	Diaria	Baja
Mortalidad	EDO2.0	8	Datos demográficos	Uso	Descarga de datos de mortalidad (SAMO)	Diaria	Baja
EDO2.0	CNE <sup>1</sup>	9.1	Información EDO	Creación	Fichero CNE Semanal	Semanal	Media
EDO2.0	CNE	9.2	Información EDO	Creación	Fichero CNE Meningitis	Semanal	Media
EDO2.0	CNE	9.3	Información EDO	Creación	Fichero CNE Anual	Anual	Media
EDO2.0	CNE	9.4	Información EDO	Creación	Fichero CNE ENI (Enfermedad Neumocócica Invasiva)	Semanal	Media
EDO2.0	CNE	9.5	Información EDO	Creación	Fichero CNE Tuberculosis	Semanal	Media
EDO2.0	CNE	9.6	Información EDO	Creación	Fichero CNE Legionelosis	Semanal	Media
EDO2.0	CNE	9.7	Información EDO	Creación	Fichero CNE SIDA/VIH	Semanal	Media
EDO2.0	CNE	9.8	Información EDO	Creación	Fichero CNE Viruela de los monos	Semanal	Media
EDO2.0	CNE	9.9	Información EDO	Creación	Fichero CNE Covid-19	Semanal	Media

<sup>1</sup> Centro Nacional de Epidemiología

De sistema...	...a sistema	Nº	Entidad de datos	Creación / Uso	Descripción	Frecuen.	Prior.
Gestión de Contactos	EDO2.0	10	Datos demográficos de contactos de pacientes	Creación	Datos de los contactos asociados a un caso	A demanda	Media
SUMMA	EDO2.0	11	Información EDO	Creación	EDOs detectadas por el SUMMA	Diaria	Baja
Gestión de Identidades (AI)	EDO2.0	12	Usuarios de los componentes del sistema de verificación	Uso	Autenticación de usuarios, cambio de clave (delegado en Directorio Activo) y gestión de peticiones de alta, baja y modificación de usuarios.	A demanda	Alta

Se generarán las integraciones a sistema del Centro Nacional de Epidemiología de nuevas enfermedades que sea preceptivo vigilar.

**Para la correcta implantación de algunos de los puntos siguientes, se requerirá un desarrollo tanto por parte del adjudicatario del presente contrato, como por parte del proveedor del sistema a integrar.**

El detalle de las principales integraciones a gestionar desde este aplicativo, se describen a continuación:

#### 4.2.1. Atención Primaria

El sistema deberá poder recibir diariamente los casos EDOS detectados en el sistema de información de Atención Primaria a través de los episodios y contactos realizados, clasificarlos automáticamente en grupos diferentes de acuerdo a la enfermedad declarada.

Esta integración requerirá validación de los casos notificados a través del proceso definido “EDOs pendientes de Validar”.

#### 4.2.2. Atención Hospitalaria

El sistema deberá poder recibir diariamente los casos EDOS detectados en los sistemas de Historia Clínica (HIS) de los centros hospitalarios de acuerdo a la siguiente información:

- Las altas de Urgencias y Planta (CMBD) relacionadas con este tipo de enfermedades desde los HIS de los hospitales.
- Diagnóstico de EDOS desde los HIS de los hospitales.

Será necesario realizar también la incorporación de estos datos desde los hospitales privados, para ello será necesario realizar un estudio de la situación y realizar una propuesta técnica y funcional que permita incorporar esta información, de acuerdo a los estándares de integración definidos en la DGSISD y manteniendo todas las garantías de seguridad en la información.

Esta integración requerirá validación de los casos notificados a través del proceso definido “EDOs pendientes de Validar”.

#### 4.2.3. SUMMA



El sistema deberá poder recibir diariamente los casos EDOs detectados en los sistemas de Información del Servicio de Urgencias Médicas de Madrid (SUMMA), a través de los episodios y contactos realizados, clasificarlos automáticamente en grupos diferentes de acuerdo a la enfermedad declarada.

Esta integración requerirá validación de los casos notificados a través del proceso definido “EDOs pendientes de Validar”.

#### **4.2.4. Gestión de alertas**

Gestión de Alertas es una aplicación de la DGSP que se utiliza para comunicar posibles brotes o alertas sanitarias, entre otro tipo de información, que requieran una actuación o vigilancia por parte de estos técnicos.

Aquellas Alertas notificadas a través de este sistema, pueden corresponder a EDOs. En estos casos será necesaria la integración entre estos sistemas, generando en la EDO 2.0 de forma automática aquellos casos registrados en la aplicación de Gestión de Alertas e informando de todos los campos compartidos.

El caso EDO puede existir o no previamente a la Alerta, por lo que será necesario en el proceso de integración tener en cuenta esta situación.

#### **4.2.5. Laboratorios**

El sistema deberá poder recibir, a ser posible online, toda la información relativa a las pruebas diagnósticas realizadas en laboratorio de microbiología que puedan ser susceptibles de ser una EDO o relevantes para el estudio de un caso.

Estas pruebas se cargarán en el módulo de Laboratorios definido anteriormente, y existirá un proceso específico de validación de datos cargados por parte del epidemiólogo, que confirmará la sospecha obtenida a través de una prueba diagnóstica, asociando o no dicha prueba a un caso ya existente de EDO o creando uno nuevo.

Será necesario realizar también la incorporación de estos datos desde los laboratorios de centros y clínicas privadas, para ello será necesario realizar un estudio de la situación y realizar una propuesta técnica y funcional que permita incorporar esta información, de acuerdo a los estándares de integración definidos en la DGSISD y manteniendo todas las garantías de seguridad en la información.

#### **4.2.6. Vacunas**

El sistema deberá poder recibir diariamente toda la información relativa a las vacunas administradas a una persona relevante para el seguimiento y estudio de los casos EDOs y por tanto vacunas asociadas a dichas enfermedades.

Estas vacunas se cargarán en el *Módulo de Vacunas* definido anteriormente, y existirá un proceso específico de validación de datos cargados por parte del epidemiólogo, que confirmará la asignación de información vacunal a los casos EDOs que así lo requieran.

#### 4.2.7. Sistemas de Información de Farmacia

El sistema deberá recibir diariamente las dispensaciones realizadas de un número pequeño de fármacos (entre 10 y 20 en la actualidad) para el tratamiento específico de algunas EDOs, de forma que permita detectar la notificación de nuevos casos si estos no estuvieran ya declarados.

Se deberá definir un proceso de carga y validación de esta información, similar al definido para la información relativa a Vacunas o Laboratorios. Existiendo una validación previa del epidemiólogo que determinará la asociación del tratamiento a un caso existente o la creación de uno nuevo.

#### 4.2.8. Centro Nacional de Epidemiología

La integración con el Centro Nacional de Epidemiología (en adelante, CNE) se hace a requerimiento de lo que se pide desde dicho centro y conforme a los metadatos establecidos por el mismo.

Actualmente el CNE está realizando cambios para unificar la codificación y las tablas, por lo que cuando EDO 2.0 se integre con el mismo, habrá que realizar las adaptaciones necesarias. Nuevo EDO 2.0 generará ficheros con los formatos indicados por el CNE. Estos ficheros deberán ser validados por un epidemiólogo antes de realizar el envío definitivo.

#### 4.2.9. Mortalidad

Se requiere que EDO 2.0 también esté integrada con el Sistema de Información de Sanidad Mortuoria (SAMO) y también con el Instituto Nacional de Estadística (INE). En el caso del SAMO, se llevará a cabo una integración online con el fin de disponer lo antes posible de los datos relacionados con un fallecimiento. En el caso del INE, la periodicidad será mensual o trimestral a definir durante la fase de análisis.

#### 4.2.10. Gestión de Contactos

Gestión de Contactos (en adelante, GESCON) es una aplicación de contactos vinculada a la aplicación de Gestión de Alertas. Se desea que esta aplicación dé servicio para las enfermedades que requieran intervención de contactos, como, por ejemplo, tuberculosis, meningitis, sarampión, etc.

La integración de EDO 2.0 con GESCON será similar a la integración definida para *Vacunas y/o Gestión de Alertas*. Esta integración permitirá incluir en EDO 2.0 la información relativa a Contactos de GESCON, asociándolo a un caso determinado. Desde la propia EDO 2.0. se podrá incluir colectivos, convivientes y contactos, para realizar el seguimiento específico de los casos de este sistema.

#### 4.2.11. Gestión de Identidades- Gestion AI

La gestión de usuarios de este nuevo aplicativo EDO 2.0. deberá integrarse con el sistema de Gestión Automática de Identidades de la CSCM (GestionAI) para la autenticación de usuarios, cambio de clave (autenticación delegada en Directorio Activo) y para la gestión de peticiones de alta, baja y modificación de usuarios.

Asimismo, deberá contemplar y gestionar diferentes perfiles en base a los niveles de autorización y visibilidad que se establezcan, cumpliendo los mecanismos de seguridad y acceso a la información que la Oficina de Seguridad Informática de la DGSISD marque previo al inicio del desarrollo. El acceso a la aplicación y la actividad realizada por cada usuario quedará registrado para asegurar la correcta trazabilidad del proceso.

Debe tenerse en cuenta que la Gestión Automática de Identidades (GestionAI) es la herramienta que ha desarrollado la DGSISD para la interoperabilidad con el Directorio Activo corporativo y permite la gestión de las peticiones de usuarios. A través de ella se podrán gestionar las altas, bajas o modificaciones de usuarios, dándoles acceso a las aplicaciones que necesite, etc.

Para garantizar confidencialidad e integridad del control de acceso al sistema, se deberá tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El número de intentos permitidos será limitado, bloqueando la oportunidad de acceso una vez efectuados un cierto número de fallos consecutivos.
- Se registrarán los accesos con éxito, y los fallidos.
- El sistema informará al usuario de sus obligaciones inmediatamente después de obtener el acceso.
- Se informará al usuario del último acceso efectuado con su identidad

#### 4.3 Normalización, estándares de codificación, identificador personal único y tablas maestras

Dada la amplitud y características de este sistema y su finalidad de vigilancia epidemiológica, se hace necesario establecer unos estándares de codificación y una normalización de datos que confluyan en una única línea de actuación y análisis unificado de la información. Por lo que se tenderá a que la mayoría de las variables que se recojan relevantes para la tipificación de los casos sean codificadas a través de tablas catálogo/maestras estándar y normalizadas para facilitar la interoperabilidad entre los sistemas propios del SERMAS y el sistema nacional.

Cualquier aplicación o sistema de información en salud pública estará normalizado con diccionarios estándares internacionales.

Preferiblemente se utilizarán los estándares de codificación propuestos por el Ministerio de Sanidad para los identificadores personales únicos complementándola de forma adecuada para disponer de registros únicos.

A continuación, se muestra una tabla con los estándares de codificación para el sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles.

Variable	Codificación/Terminología	Mapeos
Enfermedad/problema de salud	SNOMED CT	CIE <sup>2</sup> / CIAP
Ámbitos geográficos	País: Código ISO 3166-1 Alfa 3 Comunidad autónoma, provincia y municipio: INE	NUT (Nomenclatura de las Unidades Territoriales Estadísticas)
Centros y servicios sanitarios	Catálogo Nacional de Hospitales Código de centro normalizado del Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios REGCESS. Código autonómico de autorización del centro. Catálogo de Centros de Atención Primaria del SNS Catálogo de Centros de Atención Urgente Extrahospitalaria	
Agentes/microorganismos	SNOMED CT	LOINC
Prueba y procedimiento de laboratorio de microbiología	SNOMED CT	LOINC
Vacunas/ tratamientos farmacológicos	SNOMED CT	Principio Activo / Nombre comercial / Código nacional /ATC
Variables sin estándar de codificación actualmente	Valorar su inclusión en SNOMED	

#### 4.4. Migración

Dentro del proyecto se requiere realizar un proceso de migración de los datos del antiguo aplicativo (EDO) y el módulo de VIH/SIDA hacia el nuevo sistema EDO 2.0. **También es necesario migrar la información de los casos Covid-19 desde la aplicación de Gestión de Alertas.**

Este proceso de migración deberá garantizar la integridad y homogeneización de la información.

El proceso de migración tendrá diferentes iteraciones, de forma que por parte del equipo de la DGSP se puedan realizar validaciones de datos previas a la migración definitiva, que tendrá lugar previo al arranque del sistema en producción.

Las fases y actividades del proceso de migración y los responsables correspondientes se muestran en la Figura 2:

<sup>2</sup> Todas las CIE que apliquen a esta variable (CIE-9, CIE-10-ES, CIE-10, etc.)





Figura 3. fases y actividades del proceso de migración

Dichas fases se detallan en la siguiente tabla (las actividades enumeradas no son exhaustivas, se deberán complementar con las actividades necesarias que se requieran para conseguir una correcta migración de los datos):

Fase	Descripción
<b>Análisis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alcance de datos maestros y transaccionales</li> <li>Definición de datos relevantes para EDO 2.0</li> <li>Definición de estrategia de migración</li> <li>Definición de procedimientos de extracción</li> <li>Definir roles/responsabilidad dentro de los equipos de Salud Pública y proveedor para la extracción y limpieza de datos</li> </ul>
<b>Diseño</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición de procesos de transformación y carga de datos</li> <li>Reglas de limpieza, enriquecimiento, y mapeo del dato (por ejemplo, nuevas reglas para la identificación de casos y pacientes duplicados, creación de identificadores únicos de encuesta, etc.)</li> <li>Diseño funcional y técnico de los programas de carga, incluyendo reglas de mapeo y transformación necesarias</li> <li>Diseño estrategia completa de carga de datos (carga de datos históricos, carga de datos vivos y validaciones)</li> </ul>
<b>Unificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Construcción de la extracción, transformación carga según diseños funcionales/técnicos</li> <li>Extracción de ficheros por tipología de datos desde sistemas origen</li> <li>Detección reglas de mala calidad</li> <li>Ejecución de las tareas de limpieza según incidencias encontradas</li> <li>Preparación formato requerido EDO 2.0</li> <li>Ejecución de reglas de enriquecimiento</li> <li>Gestión de excepciones</li> </ul>
<b>Pruebas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición de la estrategia de pruebas</li> <li>Definición de los ciclos automatizables</li> <li>Pruebas ciclos de conversión (2 ciclos)</li> <li>Capacidad para comparar el % pre-limpiado y post-limpiado</li> <li><i>Reporting</i> para mostrar los resultados y facilitar su validación</li> </ul>
<b>Carga y Gestión</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creación de ficheros de cargas iniciales</li> <li>Validación de ficheros por parte de Salud Pública</li> <li>Uso de herramientas de migración para cargar datos</li> <li>Validación de cargas</li> <li>Gestión de excepciones</li> <li>Procedimiento y organización de gobierno del dato</li> <li>Gestión de nuevas altas, bajas, modificaciones, marcado para borrado</li> </ul>

## 4.5. Estándares de Arquitectura y Desarrollo

El objetivo es que el sistema sea perfectamente integrable e interoperable con el resto de los sistemas existentes en el SERMAS a nivel software y hardware. En este apartado se describe el entorno tecnológico en que

En general hay que indicar que:

- Los entornos de producción y preproducción serán los propios de la DGSISD, y serán provisto por dicha Dirección General, tanto *hardware* como *software*.
- El entorno de desarrollo, junto con el resto de equipamiento y software necesario, serán provistos por el adjudicatario.
- Cualquier herramienta o servicio, necesarios para la conexión y comunicación entre el entorno de desarrollo del licitador y los entornos de la DGSISD serán a cargo del adjudicatario, previa autorización de uso e implementación por la DGSISD, si así se considera necesario.

### 4.5.1. Arquitectura e Infraestructura

Por parte de la DGSISD, la EDO 2.0 se clasifica como crítico y deberá estar configurado en alta disponibilidad.

La solución desarrollada deberá instalarse en los Centros de Proceso de Datos Centrales del SERMAS (CPD Athene@ en el nuevo policlínico del hospital 12 de octubre y el CPD de la calle Aduana), y en CPD de contingencia en Tres Cantos. Por tanto, la solución deberá adaptarse a la arquitectura de los CPD del SERMAS y sus estándares.

En el estándar de arquitectura de sistemas del SERMAS, la configuración de los servicios en alta disponibilidad, se basan en la existencia de dos CPD separados y conectados entre sí, que actúan como un único CPD extendido y un tercer CPD donde para servicios de contingencia.

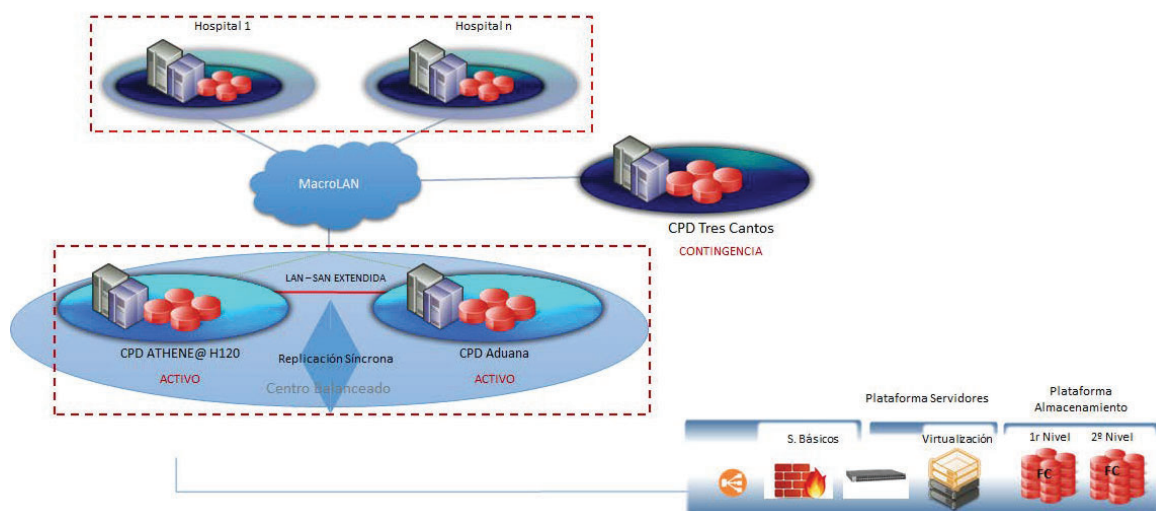


Figura 4. Esquema de interconexión de las infraestructuras del SERMAS



Están incluidos los sistemas de balanceo (balanceadores hardware y aceleradores) y el servicio de cortafuegos (*firewall* corporativo).

La tecnología de red disponible y gestionada por el SERMAS garantiza las conexiones internas entre los 2 CPD vía DWDM con anchos de banda dedicados tanto para la parte LAN como para la parte SAN. Las comunicaciones de los centros de datos corporativos con los distintos hospitales, así como con el centro de contingencia, están establecidas con enlaces a MACROLAN.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el servicio debe ser escalable a nivel de arquitectura (por ejemplo, pudiendo ampliar en cualquier momento los nodos del servidor de aplicaciones), y se deberá adaptar a las medidas de seguridad como su evolución tecnológica que surjan durante el desarrollo del proyecto.

Tanto el hardware de almacenamiento necesario para la instalación de los elementos definidos en este documento, como el software base corporativo, que resulte preciso para la implementación del sistema, se pondrá a disposición del adjudicatario por parte del SERMAS (según normativa del SERMAS).

Aquel software base que precise la solución distinta del citado deberá proporcionarlo el adjudicatario.

La plataforma de almacenamiento definida para el proyecto se irá dotando de manera progresiva, en función de las necesidades del proyecto. En todo caso, el adjudicatario deberá indicar las necesidades iniciales para garantizar la puesta en producción del sistema

Los componentes software base, que el SERMAS establece como corporativos y que se ofrecen para instalar la solución final de nuevo EDO 2.0 son:

- Software de virtualización VMWARE (VCENTER ESTÁNDAR y VSPHERE ESTANDAR en su versión 6.5 para la capacidad de proceso asignada para la prestación de servicio.
- Sistema Operativo: Linux *Red Hat* 7.6 o superior
- SGBD: Oracle EE 19C, ORACLE RAC extendido.
- Servidor de Aplicaciones: WEBLOGIC 11G (12.2.1 o superior) o JBOSS EAP 7.2
- Motor de integración: intersystem Ensemble 2016 o *HealthShare Health Connect* 2020
- Servidor opcional WEB: APACHE.

Como se ha indicado, el adjudicatario deberá realizar su propuesta de arquitectura del sistema que será validada por la DGSISD, comprobando que se adapta a su arquitectura, estándares y versiones operativas en el momento del diseño del sistema.

## 4.6. Componentes Software

### 4.6.1. Aplicación Web e Integraciones

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10
Presentación	Angular	5.2.X y siguientes
Servicios	Spring	5.1.X y siguientes
	Restful + JSON	

Negocio	Java	8 y siguientes
Persistencia datos	<i>Hibernate</i>	5.11.x y siguientes
	JPA	2.1 y siguientes
	<i>EhCache</i>	2.5.x y siguientes
Base de datos	Oracle	19 y siguientes
Motor de integración	Ensemble o <i>Health Share</i> <i>Health Connect</i> 2020	<i>Ensemble 2016 o Health Share Health Connect 2020</i>

#### 4.6.2. Cuadro de Mando

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10
Herramienta de BI	SAP Business Objects	4.2
Base de Datos	Oracle (DW, DM y fuentes de datos)	19C y siguientes
	SQL Server (fuentes de datos)	2005 y siguientes
Servidores	Linux	
Herramienta de ETL	SAP Data Services	4.2

#### 4.7. CALIDAD DE LOS TRABAJOS

El adjudicatario deberá ser capaz de adaptarse al marco metodológico que establezca la DGSISD, basado en referentes estándar de mercado.

El servicio dispondrá de un Plan de Calidad que recogerá los procedimientos y actividades previstas para el control y mejora continua, así como de los indicadores que permitan evaluar el resultado de funcionamiento.

El adjudicatario, a través de su Jefe de Proyecto, deberá seguir los procedimientos de aseguramiento de la calidad existentes en la prestación de los servicios objeto del contrato, así como los de gestión de la documentación.

Todas las actuaciones, supervisiones, certificaciones, planificaciones, etc. serán supervisadas por el Responsable del Contrato de la DGSISD.

#### 4.8. AUDITORÍA DE LOS SERVICIOS

El adjudicatario permitirá llevar a cabo, debiendo prestar su total colaboración, las inspecciones y auditorías que la DGSISD considere necesarias para verificar el correcto cumplimiento de las obligaciones asumidas en el desarrollo de la solución y prestación del resto de los servicios, permitiendo el acceso a sus instalaciones relacionadas con la prestación de los servicios y a todos los elementos lógicos y físicos que conforman la prestación de estos. Dichas inspecciones y auditorías podrán ser llevadas a cabo por la DGSISD o bien por un tercero libremente designado por ésta. Concluida la auditoría y en función de las desviaciones detectadas, el adjudicatario deberá determinar las acciones correctivas para que las desviaciones y observaciones detectadas no vuelvan a tener lugar, así como designar a los responsables de la ejecución de dichas acciones y los plazos para su ejecución. El adjudicatario deberá presentar a

la entidad, en el plazo máximo de 15 días naturales, el Plan de Acciones Correctivas, que deberán ejecutarse en el plazo máximo de un mes desde su presentación, a excepción de aquellas que por causas debidamente justificadas y aceptadas por la DGSISD se ejecuten en plazos consensuados más amplios, siendo su cumplimiento responsabilidad exclusiva del adjudicatario, según los niveles de servicios requeridos por la DGSISD.

La auditoría relacionada en este apartado es diferente y no deben confundirse con las auditorías de seguridad o privacidad previstas en otros apartados, sin perjuicio de que puedan realizar simultáneamente o no.

#### **4.9. GARANTÍA DE LOS TRABAJOS**

El objeto del contrato quedará sujeto a un plazo de garantía, especificado en el Pliego de Condiciones Administrativas, durante el cual la DGSISD podrá comprobar que el trabajo realizado se ajusta a lo contratado y a lo estipulado en el presente pliego. Transcurrido el plazo de garantía sin que se hayan formulado reparos a los trabajos ejecutados, quedará extinguida la responsabilidad del contratista.

Durante el periodo de garantía, el contratista estará obligado a subsanar, a su costa, todas las deficiencias que se puedan observar en lo ejecutado, con independencia de las consecuencias que se pudieran derivar de las responsabilidades en que hubiere podido incurrir, de acuerdo con lo establecido en el presente pliego y en el de cláusulas particulares. Dicha garantía incluirá la subsanación de errores o fallos ocultos que se pongan de manifiesto en el funcionamiento de las aplicaciones, o que se descubran mediante pruebas o cualesquiera otros medios, así como la conclusión de la documentación incompleta y subsanación de la que contenga deficiencias. Los productos originados como consecuencia de la subsanación de fallos deberán entregarse de conformidad con lo exigido en este pliego.

#### **4.10. ACCESIBILIDAD A SITIOS WEB Y APLICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÓVILES DEL SECTOR PÚBLICO**

El adjudicatario tendrá en cuenta lo establecido en el RD 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público y por lo tanto aplicará la norma " UNE-EN 301 549. Requisitos de accesibilidad para productos y servicios TIC ". Esta norma, es la versión oficial española a la EN 301 549 V2.1.2 (2018-08) *Accessibility requirements for ICT products and services*, declarada como estándar armonizado en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2048 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2018, y que es equivalente a cumplir todos los requisitos de nivel A y AA de las WCAG 2.1.

#### **4.11. IMAGEN CORPORATIVA**

Todo el material que se use en los trabajos deberá respetar las normas de identidad corporativa del SERMAS / Comunidad de Madrid. Así mismo en todo el material o documentación no debe figurar el logotipo de la empresa adjudicataria ni cualquier otra figura o texto que haga mención a ella.

#### 4.12. EQUIPAMIENTO DE PERSONAL

El licitador deberá proporcionar a su equipo de trabajo el equipamiento y el soporte técnico necesario para la realización de los trabajos: PC portátil o sobremesa con sistema operativo, teléfono móvil, así cualquier otro material que el adjudicatario considere necesario.

Las licencias necesarias para el entorno de los trabajos en el equipamiento personal de los trabajadores serán aportadas por el adjudicatario

La infraestructura física del puesto de trabajo, cuando el trabajo tenga que realizarse en las dependencias de la DGSISD, será provista por DGSISD, incluyendo mobiliario, conexión a red y conexión eléctrica.

#### 4.13. LUGAR Y HORARIO DE PRESTACIÓN

El equipo de trabajo desarrollará su actividad de forma habitual en las propias dependencias del adjudicatario.

Los servicios se prestarán de lunes a viernes, no festivos en Madrid Capital, en horario de 8:00 a 17:00 horas.

Para las estimaciones de los distintos períodos de tiempo que se contemplan para la prestación del servicio de apoyo citado y de sus costes, se ha partido de los supuestos siguientes:

- Jornada de prestación del servicio: 8 horas.
- Días: de lunes a viernes, no se contemplan festivos.
- Mes: 20 jornadas.
- Horario:
  - el horario normal de prestación del servicio será de 8:00 a 17:00 de lunes a viernes.
  - el adjudicatario garantizará la continuidad del servicio en la franja horaria señalada.

#### 4.14. CALENDARIO

El calendario aplicado para la prestación del Servicio será el de la Comunidad de Madrid correspondiente a cada año de servicio.

#### 5. EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN

La empresa adjudicataria deberá disponer de los recursos humanos adecuados y suficientes para garantizar la correcta y óptima realización del proyecto durante las Fases de Desarrollo y Tránsito.

La DGSISD ha estimado en 25.249 horas la carga de trabajo de diferentes perfiles tecnológicos, que ha modo de estimación, sin implicación contractual alguna para el SERMAS se desglosa en la siguiente tabla:



Perfiles	Horas
Jefe de Proyecto	985,00
Consultor	3.315,00
Arquitecto	1.710,00
Técnico de Sistemas	1.080,00
Analista	3.630,00
Analista-Programador	14.529,00

En cualquier caso, el equipo de trabajo concreto y su dedicación mínima lo propondrá cada licitador en su oferta, en la Memoria Técnica, donde se valorará la calidad de los perfiles, la dedicación de los mismos al desarrollo del proyecto, y su adecuación y coherencia con los requisitos del proyecto y su planificación.

No obstante, como parte del equipo de trabajo, se requiere la disponibilidad de los siguientes recursos:

- El responsable del servicio por parte la empresa adjudicataria, con capacidad suficiente para realizar labores de dirección, seguimiento y coordinación, el cual podrá incorporar al proyecto durante su realización, a las personas que estime necesarias para verificar y evaluar todas las actuaciones.
- El responsable técnico (Jefe de Proyecto) establecido, con conocimiento y experiencia suficiente en el aplicativo y las tecnologías asociadas, que dé garantías suficientes para la realización con éxito del proyecto. A tal efecto se requiere que el perfil designado para la realización de esta tarea cumpla los siguientes requisitos mínimos acumulativos:
  - Formación Superior en carrera técnica relacionada con la tecnología (Ingeniería Telecomunicaciones, Informática, etc.)
  - Al menos 5 años de experiencia en desarrollos de proyectos que involucren programación y/o desarrollo de portales.
  - Al menos 3 años de experiencia en dirección de proyectos relacionados con las tecnologías de la información.
  - Al menos 2 años de experiencia en participación de proyectos que involucren las herramientas y tecnologías propuestas en el proyecto.

Los dos roles anteriores pueden ser desempeñados por la misma persona, siempre que cuente con el nivel de conocimientos y experiencia adecuadas, y haya sido investido por la empresa adjudicataria del nivel adecuado de decisión.

La incorporación del personal deberá realizarse por el adjudicatario en un periodo no superior a 15 días laborables a partir de la fecha en la DGSISD comunique el inicio de los trabajos. No se podrá iniciar el servicio hasta haber incorporado el total del equipo.

## 6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria realizará un plan de formación dirigido tanto a los técnicos de la DGSISD encargado de dar soporte al sistema informático, a fin de asegurar el buen funcionamiento y la continuidad del sistema.

La información presencial que deba impartirse será necesariamente en las dependencias de la DGSISD.

Toda la documentación relativa a los citados cursos deberá ponerse a disposición de la DGSISD.

La Memoria Técnica deberá incluir un Plan de Formación, que detalle el contenido de la formación oferta, número de horas propuestas, medios materiales y recursos humanos adscritos para la formación destacando, en su caso, aquellas características o prestaciones ofertadas que puedan ser superiores a las requeridas y el interés y/o las ventajas que estas aportan a la DGSISD.

El licitador deberá incluir en su oferta un **Plan de Formación**, donde describa el número de clases y horas, recursos destinados a la formación y documentación puesta a disposición; se deberá indicar la modalidad de la formación, presencial u on-line. Se valorará la calidad y cantidad de la formación, así como el material disponible.

### 6.1 Formación Funcional

La formación funcional irá dirigida al personal del SERMAS que en su día a día trabajen con EDO 2.0. Incluirá la utilización del sistema y la relación con los diferentes módulos de los que consta el aplicativo.

### 6.2 Formación Técnica

La formación técnica irá dirigida al personal informático designado por la dirección del proyecto y estará orientada a facilitar la transferencia tecnológica, de tal forma que se pueda realizar un mantenimiento correcto del sistema, así como definir e implantar nuevos procedimientos y funcionalidades, modificar los existentes y, en su caso, permitir que un tercero haga estas labores, sin perjuicio del mantenimiento que el adjudicatario preste durante la Fase de Transferencia del presente contrato.

## 7. PLANIFICACIÓN

### 7.1. Documentación e Informes

La empresa adjudicataria mantendrá en todo momento ordenada y actualizada, para su presentación en un plazo máximo de 10 días laborables desde su solicitud (salvo excepciones que deberán estar justificadas), toda la documentación relevante de la prestación del servicio. Durante la ejecución de los servicios objeto del contrato el adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por el Responsable del Contrato de la DGSISD,



a tales efectos, la información y documentación que estas 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.

Salvo indicación expresa en contrario, los documentos, informes, diagramas y cualquier otro documento relativo al objeto del contrato se aportarán en castellano, cualquiera que sea el soporte y/o formato utilizado para la transmisión de información. La documentación entregada seguirá el procedimiento de Gestión de la Documentación de la DGSISD.

El modelo detallado de cada informe, el contenido concreto y su distribución se definirá en el arranque del proyecto de forma conjunta entre la empresa adjudicataria y el personal designado por la DGSISD.

La DGSISD se reserva el derecho de realizar auditorías sobre el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad ofrecidos, bien con personal propio, o bien a través de empresas externas independientes, debiendo poner el operador adjudicatario a su disposición, todos los medios necesarios para ello.

Para el adecuado seguimiento del contrato, la empresa adjudicataria emitirá los informes que se describen a continuación, en formato electrónico de acuerdo con el formato que se establezca.

### **7.1.1 Documentación de los Desarrollos**

Como parte de las tareas objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a generar la documentación de los trabajos realizados, de acuerdo con los criterios que establezca en cada caso el responsable del contrato. Toda documentación generada por el adjudicatario en ejecución del contrato será propiedad exclusiva de la DGSISD.

El adjudicatario debe describir el contenido del desarrollo que incluya la organización del servicio, la puesta en marcha, el seguimiento, el planteamiento de la ejecución de esta y la gestión de los entregables que se han descrito, teniendo en cuenta que el adjudicatario deberá entregar como mínimo:

- Entorno tecnológico.
- Cronograma.
- Hitos (se corresponderán con los requisitos funcionales).
- Entregables a suministrar en cada Hito.
- Planificación del proyecto, incluyendo las personas asignadas, con indicación de responsabilidades, perfiles y dedicación.
- Entorno tecnológico
- Naturaleza de las actividades realizadas.
- Resumen del trabajo realizado.
- Posibles mejoras en el caso de trabajos entregados.
- Riesgos en los trabajos en curso.
- Documento de Requisitos: El propósito del documento es la definición de los requisitos funcionales, los interesados en el proyecto, la solución propuesta y los riesgos del proyecto.
- Documento de Pruebas: El propósito del Documento de Pruebas es la recopilación de las pruebas realizadas para su validación por parte del usuario del proyecto.

Los trabajos por realizar se efectuarán conforme a la metodología, reglas y procedimientos que se determinen por la DGSISD, no obstante, el licitador puede proponer mejoras de metodología: calidad y buenas prácticas.

### 7.1.2 Características de la Documentación

Toda la documentación se entregará en castellano.

La documentación que se deberá aportar será, al menos, la indicada en los requisitos de diseño y en los requisitos siguientes, con los mínimos asociados a los documentos referidos.

El adjudicatario realizará documentos de **diseño de todo el software** que forme parte del sistema y de cada uno de los subsistemas y componentes.

- Arquitectura software.
- Descripción funcional de los módulos.
- Análisis funcional: abarcando como mínimo los distintos módulos de la plataforma en cuestión y un nivel de detalle suficiente para permitir la extensión o manipulación.
- Diseño técnico: complementando el análisis funcional y representando las distintas conexiones entre los distintos elementos o módulos.

El adjudicatario proporcionará **Manuales de Usuario/Administrador e Instalación** que describan la instalación, configuración y operación del sistema como conjunto y de cada uno de los subsistemas y componentes, incluyendo el hardware, si aplica.

Los manuales comprenderán dos tipologías:

- Manual de instalación y despliegue. Comprende un manual procedimental del proceso de instalación y/o despliegue de las correspondientes aplicaciones. Además, se deberá complementar con un manual de instalación segura, que incluya recomendaciones o buenas prácticas a llevar a cabo en el despliegue de la citada aplicación.
- Manual de usuario o administrador. Manual que muestre las funcionalidades proporcionadas por el panel de administrador de la plataforma en cuestión. Al igual que en el caso anterior, se incluirá un apéndice que señale claramente las buenas prácticas a nivel de administración segura.

#### **Documentación de código.**

Además, se deberá incluir la correspondiente documentación de código en los lenguajes y para los componentes objeto del documento de licitación.

El adjudicatario presentará un **Plan de Pruebas del Sistema** en el que se incluya al menos:

- Diseño de las pruebas que garantice la cobertura de los requisitos definidos, incluyendo pruebas de campo que validen los requisitos de usuario. En el diseño de las pruebas se mostrará la trazabilidad de las pruebas de requisitos con las pruebas unitarias y de integración automatizadas correspondientes.
- Procedimientos de Pruebas en el que se desarrollarán las pruebas diseñadas.
- Informe de Pruebas en el que se plasmarán los resultados e incidencias ocurridas.

- Todas las pruebas diseñadas en el Plan de Pruebas del Sistema incluirán sus respectivos criterios de validación que incluirán las funcionalidades básicas y los parámetros de rendimiento más importantes.

El adjudicatario entregará en el Hito Final todo el código fuente, los ejecutables, librerías, asistentes de instalación de todo el sistema. Para ello, el adjudicatario, se compromete a utilizar el repositorio de código que la DGSISD.

Los entregables del contrato debidamente actualizados a su última versión, se entregará como una unidad en el hito final del proyecto, independientemente de las entregas de las líneas base iniciales o versiones a lo largo del proyecto.

Todos los entregables documentales del contrato se entregarán en un formato electrónico editable.

## **8. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS**

Para la adecuada dirección y control de la ejecución del contrato, se establece la siguiente estructura y modo de funcionamiento:

### **8.1 Dirección por parte de la DGSISD**

A la formalización del contrato, la DGSISD designará al Responsable del Contrato que supervisará la ejecución de este. Sus funciones serán todas aquellas que le sean encomendadas por el Órgano de Contratación. Entre ellas, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como interlocutor con el Responsable de los servicios designado por la empresa adjudicataria.
- Supervisar y adoptar decisiones respecto a la ejecución del contrato dentro de las facultades otorgadas por el órgano de contratación.
- Realizar la propuesta de aplicación de penalidades por incumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).
- Velar por el adecuado cumplimiento del contrato y verificar la calidad de los trabajos realizados por la empresa adjudicataria.
- Aprobar por parte de la DGSISD los trabajos y entregables definidos en el contrato.
- Determinar la necesidad de incorporar, retirar o sustituir el personal del equipo de trabajo que presta los servicios y comunicarlo a la persona designada como Responsable de los servicios para que lleve a cabo las modificaciones oportunas.
- Todas aquellas que le sean encomendadas por el Órgano de Contratación

### **8.2 Dirección por parte de la Empresa Adjudicataria**

Por su parte, la empresa adjudicataria designará los responsables indicados en los dos siguientes subapartados. Los dos recursos pueden ser desempeñados por la misma persona, siempre que cuente con el nivel de conocimientos y experiencia adecuadas, y haya sido investido por la empresa adjudicataria del nivel adecuado de decisión.

### 8.3 Responsable de los Servicios

Corresponde a la persona que asuma la responsabilidad última de los servicios y deberá tener una función en la empresa que le permita desarrollar adecuadamente esta función.

Entre sus funciones, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como interlocutor con el Responsable del Contrato de la DGSISD en lo relativo a aspectos estratégicos y tácticos relacionado con el contrato (cumplimiento, necesidades de la DGSISD, aspectos comerciales, etc.).
- Asegurar la correcta realización de la prestación del contrato.
- Dictar instrucciones a la empresa y al Responsable técnico en base a las decisiones adoptadas por el Responsable del Contrato de la DGSISD.
- Verificar el cumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).
- Informar a la DGSISD de cualquier incidencia que se produjera durante la ejecución del contrato.

### 8.4 Responsable Técnico

Deberá tener una función en la empresa que le permita desarrollar adecuadamente esta función.

Durante las fases de implantación y mantenimiento del contrato, esta persona podrá ser la misma o dos diferentes (una en cada fase).

Entre sus funciones, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como **interlocutor con el Responsable del Contrato de la DGSISD** en lo relativo a aspectos técnicos (planificación, calidad de los servicios, necesidades operativas, etc.).
- **Durante la Fase de Desarrollo:**
  - Velar por que el desarrollo se ejecute en tiempo y forma, siendo el responsable último de la misma
- **Durante la Fase de Tránsito:**
  - Velar por el adecuado cumplimiento del contrato y verificar la calidad de los servicios y la calidad técnica de los trabajos entregados por la empresa adjudicataria.
  - Emitir los informes periódicos correspondientes a los ANS para su comprobación por parte de la DGSISD.
- **:**
  - Proponer a la DGSISD para su aprobación las actuaciones operativas y su planificación
  - Dictar instrucciones al personal del equipo de trabajo de la empresa adjudicataria en base a las decisiones adoptadas en los Comités (Técnico y de Seguimiento).
  - Informar a la DGSISD de cualquier incidencia que se produjera durante la ejecución del contrato.

## 8.5 Comités de Seguimiento y Reuniones

Se establecerán los siguientes comités:

### 8.5.1 Comité de Seguimiento

Se regirá por las siguientes normas mínimas:

1. Estará encargado de tratar cualquier decisión estratégica relacionada con los servicios objeto del contrato.
2. Estará formado, al menos, por el Responsable del Contrato de la DGSISD, que lo presidirá y tomará las decisiones finales, y el Responsable de los servicios la empresa adjudicataria.
3. A las reuniones podrá asistir cualquier persona que, en función de los temas a tratar, consideren necesarios los dos anteriores.
4. Tras las reuniones, el Responsable de los Contrato de la DGSISD o quien este designe levantará un acta de manera que exista un elemento documental que atestigüe los acuerdos alcanzados en dicha reunión.

La periodicidad de dichas reuniones será de al menos 1 al mes, sin perjuicio de que la DGSISD se reserve el derecho a convocar las que, atendiendo a la situación que corresponda, resulten necesarias, a juicio de la DGSISD. Estas reuniones serán por defecto de carácter telemático, excepto que por motivos técnicos se necesitara presencialidad en las dependencias de la DGSISD.

### 8.5.2 Comité Técnico

Se regirá por las siguientes normas mínimas:

1. Estará encargado de tratar cualquier decisión táctica relacionada con los servicios objeto del contrato.
2. Estará formado, al menos, por el Responsable del Contrato de la DGSISD, que lo presidirá y tomará las decisiones finales, y el Responsable técnico la empresa adjudicataria.
3. A las reuniones podrá asistir cualquier persona que, en función de los temas a tratar, consideren necesarios los dos anteriores.
4. Tras las reuniones, el Responsable de los Contrato de la DGSISD o quien este designe levantará un acta de manera que exista un elemento documental que atestigüe los acuerdos alcanzados en dicha reunión.

La periodicidad de dichas reuniones será de al menos cada 15 días, sin perjuicio de que la DGSISD se reserve el derecho a convocar las que, atendiendo a la situación que corresponda, resulten necesarias, a juicio de la DGSISD. Estas reuniones serán por defecto de carácter telemático, excepto que por motivos técnicos se necesitara presencialidad en las dependencias de la DGSISD.



## **9. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

### **9.1.- NORMATIVA DE SEGURIDAD.**

Las Administraciones Públicas tienen la obligación de implantar y cumplir lo indicado en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), asimismo, de conformidad con lo establecido por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las entidades de derecho privado vinculadas o dependientes de las Administraciones Públicas estarán obligadas a aplicar las medidas exigidas por el Esquema Nacional de Seguridad en los sistemas de información empleados, todo ello con el objetivo de garantizar la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de la información.

De igual modo, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); cualquier tercero que preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, a la Administración Pública, deberá aplicar las medidas de seguridad indicadas en el Esquema Nacional de Seguridad. Por tanto, el Adjudicatario que preste servicios a la CSCM deberá cumplir con lo indicado en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

#### **9.1.1. Información sobre la arquitectura de seguridad.**

Será requisito obligatorio que el Adjudicatario, cuando sea relevante para el servicio prestado, especialmente a efectos de definición de requisitos de interconexión, aporte la información necesaria sobre el sistema que soporta los servicios, respecto a la arquitectura de seguridad, con el objeto de facilitar a la entidad pública contratante el cumplimiento de sus obligaciones, tales como la realización del Análisis de Riesgos o el subsiguiente Plan de Tratamiento de Riesgos.

Asimismo, aportará los diagramas de red, esquemas de elementos físicos, esquemas de interconexión y esquemas lógicos de sistemas que muestren a la entidad cliente la infraestructura física y lógica de la que forma parte el servicio objeto de contratación.

Todo ello será exigible siempre que los antedichos requisitos no estén adecuadamente cubiertos por la Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS que pudiera poseer el Adjudicatario, con relación a los sistemas de información utilizados para la prestación de los servicios contratados.

#### **9.1.2. Ubicación de la información**

Con el fin de que la CSCM conozca con precisión la ubicación de los sistemas de información concernidos en la prestación y su información, el Adjudicatario aportará la documentación que detalle si los tratamientos de información van a ejecutarse en sistemas e instalaciones propias o de la entidad pública contratante.

Asimismo, en caso de que los tratamientos se realicen en sistemas del Adjudicatario, se indicarán las medidas de seguridad física asociadas reflejadas en el punto “Medidas de seguridad” del apartado de “Protección de datos”.

Este aspecto es importante ya que permite a la entidad contratante evaluar el cumplimiento de la normativa de protección de datos, en lo relativo a transferencias internacionales de datos y de la legislación en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

### **9.1.3. Medidas de seguridad implementadas.**

La CSCM podrá requerir al Adjudicatario, además de la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS, el detalle de la Declaración de Aplicabilidad y, en su caso, de las medidas compensatorias y complementarias de vigilancia utilizadas si así se determinan.

De esta forma, la CSCM de los servicios podrá dar conformidad a sus propios requisitos del ENS y conocer si existen medidas de seguridad adicionales o complementarias a las exigidas por la categoría de su/s sistema/s.

### **9.1.4. Incidentes de seguridad.**

El Adjudicatario tiene la obligación de comunicar a la CSCM cualquier incidente de seguridad que afecte a la seguridad de la entidad o a sus sistemas de información en cuanto sea conocedor. El plazo de comunicación no podrá ser superior a 72 horas.

### **9.1.5. Revisión del estado de seguridad y mejora continua.**

Se deberá disponer de un sistema de gestión de la capacidad con mejora continua, que proporcione, de forma periódica, información relacionada con el sistema que soporta los servicios, como por ejemplo capacidad, dimensionamiento y rendimiento del sistema.

Durante la prestación del servicio y sin que ello implique un coste adicional, el Adjudicatario estará obligado a reevaluar y actualizar las medidas de seguridad implantadas, entre las que se encuentran las actualizaciones y mantenimiento del software, de los sistemas operativos, así como de los parches de seguridad, entre otros, con el fin de adecuar su eficacia a la constante evolución de los riesgos y sistemas de protección, llegando incluso si fuese necesario, a un replanteamiento de la seguridad.

### **9.1.6. Mantenimiento.**

El Adjudicatario deberá mantener el equipo físico y lógico que constituye el sistema atendiendo a las especificaciones de los fabricantes sobre instalación y mantenimiento, realizando un seguimiento continuo de los anuncios de defectos y estableciendo un procedimiento que permita analizar, priorizar y determinar cuándo aplicar las actualizaciones de seguridad, parches, mejoras y nuevas versiones.

## 9.2. PROTECCIÓN DE DATOS.

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales de la CSCM por razón de la prestación del servicio cuya finalidad es la descrita en el objeto del pliego, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto el Reglamento (UE) 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); Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores 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, la CSCM 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 en el RGPD.

### 9.2.1 Encargado del Tratamiento.

El Adjudicatario o Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por la CSCM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Adjudicatario.

### 9.2.2. Limitación del acceso o tratamiento.

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos personales pertenecientes a los ficheros bajo titularidad de cualquiera de las Direcciones, organismos, entidades o entes de derecho público de la CSCM, 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.

### 9.2.3. Medidas de Seguridad.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos personales (y de otros datos personales confidencial de la CSCM que puedan tratarse). Y con carácter específico, 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 las relativas al “encargado de tratamiento”, “registro de actividades de tratamiento” y “medidas de seguridad”.

- El Adjudicatario utilizará los datos personales 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, y de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente al SERMAS, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos personales 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 Encargado del Tratamiento 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 Encargado del Tratamiento 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.
- El Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- 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, el Encargado de Tratamiento 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 todo caso, y previo a la formalización del contrato de prestación de servicios, el Encargado del Tratamiento informará, mediante una declaración, al Adjudicatario de la ubicación sus servidores, así como desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos, y cualquier cambio que se produzca a lo largo de la vida del contrato en relación a la ubicación de los servidores, conforme al artículo 122.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del sector público.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento 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 la transferencia internacional de datos a entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos 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.
- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos personales, 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 personales a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento o de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos personales 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. Así mismo, el del Adjudicatario tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento y a la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios del SERMAS, 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 personales, 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 a la CSCM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.
- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y en todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.



#### **9.2.4. Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos personales 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.

#### **9.2.5 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 Encargado del Tratamiento 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 Encargado del Tratamiento 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 Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

#### **9.2.6. Responsabilidad en caso de incumplimiento.**

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

#### **9.2.7. Cesión del contrato.**

El contratista no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita de la DGSIES, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.

### 9.3. RESTRICCIONES GENERALES.

En el marco de la ejecución del contrato, y respecto a los sistemas de información que le dan soporte, las siguientes actividades están específicamente prohibidas:

- La utilización de los sistemas de información para la realización de actividades ilícitas o no autorizadas, como la comunicación, distribución o cesión de datos, medios u otros contenidos a los que se tenga acceso en virtud de la ejecución de los trabajos y, especialmente, los que estén protegidos por disposiciones de carácter legislativo o normativo.
- La instalación no autorizada de software, modificación de la configuración o conexión a redes.
- La modificación no autorizada del sistema de información o del software instalado, el uso del sistema distinto al de su propósito.
- La sobrecarga, prueba, o desactivación de los mecanismos de seguridad y las redes, así como la monitorización no autorizada de redes o teclados.
- La reubicación física y los cambios de configuración de los sistemas de información o de sus redes de comunicación.
- La instalación de dispositivos o sistemas ajenos al desarrollo del contrato sin autorización previa, tales como dispositivos USB, soportes externos, ordenadores portátiles, puntos de acceso inalámbricos, tabletas o PDA's.
- La posesión, distribución, cesión, revelación o alteración de cualquier información sin el consentimiento expreso del propietario de la misma.
- Compartir cuentas e identificadores personales (incluyendo contraseñas y PINs) o permitir el uso de mecanismos de acceso, sean locales o remoto a usuarios no autorizados.
- Inutilizar o suprimir de forma no autorizada cualquier elemento de seguridad o protección o la información que generen.

### 10. PROPIEDAD INTELECTUAL

El contratista acepta expresamente que todos los derechos de propiedad intelectual sobre las configuraciones, parametrizaciones, adaptaciones, implementaciones complementarias, estudios, documentos, productos, subproductos, etc., generados al amparo del presente contrato, corresponden únicamente al SERMAS, con exclusividad y a todos los efectos, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el contratista autor material de los trabajos.

Así, podrán ser reutilizados sin coste en cualquier otra implantación en el ámbito del SERMAS.

No se incluye en el anterior apartado los derechos de uso sobre los productos protegidos con propiedad intelectual y que se adquieran para la puesta en marcha de los sistemas citados como complemento a esta contratación.

A decisión de la DGSISD se incorporarán al SERMAS, mediante la correspondiente transferencia de conocimiento y producto, de aquellas herramientas que haya ofertado el adjudicatario que las considere adecuadas.

El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del contrato pudieran corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego de condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de la DGSISD.

## 11. CALIDAD

El contratista adjudicatario deberá preparar y documentar un Plan de Calidad para los servicios contratados como medida de aseguramiento de la calidad de sus respectivos servicios proporcionados.

La oferta contendrá una propuesta de Plan de Calidad, dentro de la documentación correspondiente a las prestaciones técnicas, indicando los principales puntos y líneas maestras que desarrollarán en el proyecto.

**El desarrollo del Plan de Calidad, que deberá presentarse en un plazo de un mes desde el inicio del contrato para ser revisado y aprobado por la DGSISD,** deberá incluir, al menos, los mecanismos que se van a implantar para poder hacer seguimiento de los indicadores de nivel de servicio y establecer las actividades de análisis y seguimiento.

El adjudicatario deberá adoptar de forma efectiva las medidas de control de calidad comprometidas y especificadas en la Oferta Técnica para optimizar la actividad desarrollada durante la ejecución del contrato y asegurar la calidad de las tareas desarrolladas, garantizando que los servicios cumplen los requisitos y estándares estipulados.

Durante el desarrollo de los trabajos y la ejecución del proyecto, el Director del proyecto de la DGSISD establecerá controles de calidad sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos.

Se podrá solicitar un informe explicativo siguiendo el modelo que determine la DGSISD, analizando los resultados obtenidos y comparándolo con los parámetros aceptados de calidad.

El Director del proyecto de la DGSISD podrá solicitar la sustitución de aquellas personas o grupos de trabajo que técnicamente no demuestren el adecuado nivel de conocimientos y productividad requeridos.

Durante la ejecución de los contratos, el personal de la DGSISD o de las unidades administrativas destinatarias de los servicios podrá supervisar la correcta ejecución de la prestación, y en su caso, instar al adjudicatario a que adopte las acciones correctoras necesarias. Para ello, el adjudicatario deberá facilitar la documentación y la realización de

cualquier acción dirigida a constatar el grado de avance y/o la calidad en la ejecución de los contratos.



## 12. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el contratista adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por la DGSISD, 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. Los trabajos objeto del presente contrato deberán ser convenientemente documentados, para lo que el adjudicatario se compromete a generar toda la documentación que sea aplicable por cada producto obtenido, o proyecto o iniciativa gestionada.

Asimismo, el contratista adjudicatario se compromete previo al final de sus contratos proporcionar a la DGSISD toda la documentación relacionada con sus trabajos realizados durante el proyecto en el formato establecido y compatible con sus herramientas aportadas para gestionar la documentación. A la finalización del contrato el personal de la DGSISD y la empresa que ella establezca habrá sido capacitado de forma tal que pueda asumir la gestión autónoma de todos los trabajos incluidos y el pleno conocimiento de la información relacionada.

En relación con este punto, la DGSISD y previo a la finalización del contrato del contratista, podrá requerir de ellos, las sesiones de aclaración de cualquier aspecto relacionado con sus trabajos.

El contratista adjudicatario deberá aportar un plan para dicha transferencia con la antelación suficiente y a requerimiento del Director del Proyecto de la DGSISD, que incluirá al menos: relación de la documentación y del conocimiento a transferir, tanto a nivel técnico como funcional, requerimientos que deberá cumplir el receptor (perfil, conocimientos previos, etc.), estrategia o método recomendado para el traspaso (paralelo, workshops, equipos mixtos, etc.), y marco temporal para el traspaso.

La transferencia deberá contemplar tanto el conocimiento tácito como el explícito, por lo que deberán de contemplarse las sesiones de transferencia de conocimiento necesarias entre el adjudicatario y el equipo de soporte, mantenimiento y monitorización, así como la disponibilidad por parte del adjudicatario para prestar soporte ante dudas durante el periodo de traspaso y al menos durante un periodo no inferior a un mes inmediatamente posterior a dicho traspaso.

Las dos últimas facturaciones periódicas estarán ligadas a la validación por la DGSISD de la documentación aportada y a la aceptación de la transferencia del conocimiento realizada. Solamente cuando la DGSISD realice esta validación y aceptación expresa se tramitará estas facturas. Si esto no ocurriese transcurridos dos meses de la finalización del contrato del adjudicatario, se denegarán estas facturas, considerándose como penalización por el incumplimiento de un punto clave del presente contrato.

### 13. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS)

Con el objeto de poder determinar las condiciones objetivas en las cuales se prestará el servicio por parte del operador adjudicatario, se establecen en este apartado los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).

#### 13.1. Tiempo de incorporación del equipo

La puesta en marcha de los trabajos que incluye la incorporación del personal deberá realizarse por el adjudicatario en un periodo no superior a 15 días laborables a partir de la fecha en la DGSISD comunique el inicio de los trabajos. No se podrá iniciar el servicio hasta haber incorporado el total del equipo.

Indicador del Servicio	Cumplimiento
Incorporación del equipo de trabajo a partir del comienzo del contrato	< 15 días

*Tabla 1. Acuerdos de Nivel de Servicio para el tiempo de incorporación del equipo.*

#### 13.2. Rotación del Personal

Un indicador clave de la calidad del servicio es la rotación del personal asignado al proyecto. Por lo tanto, resulta prioritario medir, minimizar y acotar la rotación de los recursos ofertados por la empresa adjudicataria con el fin de garantizar el éxito del proyecto.

Es por esto por lo que la empresa adjudicataria deberá seguir las siguientes políticas en lo referente a la rotación del personal:

Si la empresa adjudicataria propusiera el cambio de una de las personas del equipo de trabajo, se deberá comunicar por escrito a la DGSISD a través del responsable del contrato con quince días de antelación a la fecha del cambio propuesto. La comunicación incluirá:

- Justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio.
- Presentación de la persona candidata con un perfil de cualificación igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.

El responsable del contrato evaluará la información anterior para autorizar o no el cambio. La ausencia de respuesta del responsable del contrato sobre la petición de cambio se interpretará siempre como no autorización.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria y, por lo tanto, sin coste para la administración, la ejecución de una fase de formación necesaria para la sustitución, con solapamiento del personal entrante y saliente durante un periodo mínimo de 10 días laborables.

Cualquier rotación de los equipos que no esté autorizada por el responsable del contrato o que no se ajuste a lo descrito anteriormente se considerará una rotación no planificada, y estará sujeta al “Indicador Factor de Rotación” (IFR) correspondiente.

Por su parte, el responsable del contrato tendrá la potestad de exigir, cuando existan razones que afecten al normal desarrollo de la prestación del servicio, el cambio de cualquiera de los componentes del equipo de trabajo ofertado por la empresa adjudicataria para la ejecución del

contrato. La DGSISD dará a la empresa adjudicataria un plazo de diez días laborables, para que proceda a la sustitución de dicho componente de forma efectiva.

Estos cambios propuestos, siempre que estén justificados por significar un perjuicio para el correcto funcionamiento del servicio, se tendrán en consideración para el cálculo del IFR. Se medirá el IFR, para cada una de las personas del equipo de trabajo ofertado por la empresa adjudicataria.

El factor de rotación IFR a medir para cada persona se entenderá como el número de cambios de personal no planificados realizados en el equipo de la empresa adjudicataria que presta el servicio desde el inicio de la prestación del servicio.

En la siguiente tabla se define el IFR exigido para los conjuntos de perfiles de trabajo ofertados:

Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de medida	ANS
Indicador del Factor de Rotación (IFR)	IFR.01	No. de cambios no planificados	Cambios autorizados por el responsable del contrato = cambio planificado → NO se incrementa el IFR.0x  Cambios NO autorizados por el responsable del contrato = cambio NO planificado → se incrementa el IFR.0x en 1 unidad	IFR.01 ≤ 1 durante toda la duración del contrato para cada uno los perfiles:  Responsable de los Servicios  Responsable Técnico
	IFR.02			IFR.02 ≤ 2 durante toda la duración del contrato para cada uno de los integrantes del resto del equipo ofertado

*Tabla 2. ANS para la Rotación del Personal*

donde:

- IFR: Perfil
- IFR.01: Indicador del Factor de Rotación del Responsable de los Servicios y del Responsable Técnico
- IFR.02: Resto de perfiles del equipo de trabajo

El incumplimiento de estos ANS llevara asociado las penalizaciones descritas en el PCAP.

### 13.3. Plazos de Entrega de la Documentación

La entrega de la documentación en los plazos que se definan por el Responsable de contrato por parte de la DGSISD es otro de los aspectos importantes relacionados con la calidad del servicio.

Para ello, en las reuniones entre el responsable de contrato de la DGSISD y el Responsable de los Servicios del adjudicatario se definirán y aprobarán las fechas de entrega de los documentos que considere relevantes. Este calendario podrá modificarse en el tiempo si las circunstancias así lo exigen.



A final de cada período de facturación se analizarán los documentos cuya fecha de entrega se encuentra dentro del período a facturar y se revisará el cumplimiento de los ANS según lo establecido en la siguiente tabla:

Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de Medida	ANS
Cumplimiento plazos de entrega documentación	Plazo de entrega	Días	Diferencia entre el plazo de entrega solicitado por la DGSISD y el plazo de entrega real.  En las reuniones de seguimiento se podrá aprobar la modificación del plazo de entrega	Para cada documento: Plazo de entrega real - Plazo de entrega aprobado > 3 días laborables

*Tabla 3. ANS para los Plazos de Entrega de la Documentación*

Se penalizará como se describe en el PCAP cuando las puntuaciones medias no alcancen esta cifra.

### 13.4. Calidad de la documentación

La calidad de la documentación es, asimismo, otro de los aspectos importantes relacionados con la calidad del servicio.

Para ello, la persona designada por la DGSISD como Responsable de contrato realizará un control de la documentación generada a lo largo del desarrollo del contrato y elevará a las reuniones de seguimiento un informe de no aceptación de los entregables que no cumplan los requisitos de calidad formal, redacción, inconsistencias o contengan errores materiales.

La empresa adjudicataria deberá corregir las no conformidades en el plazo y los términos que se acuerden en dichas reuniones.

A final de cada período de facturación, se analizarán los documentos cuya fecha de entrega se encuentra dentro del período a facturar y se revisará el cumplimiento de los ANS según lo establecido en la siguiente tabla:

Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de Medida	ANS
Calidad de la documentación	Tasa de error	Número de documentos no aceptados	Entregables que son elevados a las reuniones de Seguimiento con informe de no aceptación	Objetivo de calidad del 97% de los documentos generados

*Tabla 4. ANS para la Calidad de la Documentación*

Se penalizará como se describe en el PCAP cuando las puntuaciones medias no alcancen esta cifra.



### 13.5. Plazo de Entrega

El siguiente ANS afecta a la entrega del sistema, definida por defecto en la planificación como el fin de la Fase de Desarrollo.

No se tendrán en cuenta a efectos del cómputo de tiempo y por lo tanto no computará como tiempo de desviación ('parada de crono') para la empresa adjudicataria:

- el tiempo dedicado por terceros cuya responsabilidad no recae en la empresa adjudicataria (por ejemplo, otros proveedores o fabricantes con los que no exista relación o acuerdo de ningún tipo con la empresa adjudicataria).

El valor de cumplimiento de este indicador debe ser:

Indicador de servicio	Cumplimiento
Retraso máximo sobre la fecha de entrega pactada	< 1 mes

Tabla 5. ANS para los Plazos de Entrega

El incumplimiento de este ANS conllevará la aplicación de las penalidades correspondientes en los términos establecidos en el PCAP.

Madrid,

EL DIRECTOR GENERAL DE SISTEMAS DE  
INFORMACIÓN Y SALUD DIGITAL

POR DELEGACIÓN ORDEN 762/2022 DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2022)

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE ARQUITECTURA DE SISTEMAS Y SISTEMAS  
DE INFORMACIÓN

Firmado digitalmente por: SANCHEZ PRIETO FRANCISCO LUIS  
Fecha: 2022.12.01 13:32