



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ QUE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DIGITALIZACIÓN DE EXPEDIENTES DE COMUNICACIÓN DE BOTIQUÍN DE MEDICAMENTOS Y AUTORIZACIÓN DE USO DE GASES MEDICINALES EN CLÍNICAS VETERINARIAS Y CLÍNICAS VEHÍCULO AMBULANTES Y LA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente pliego tiene por objeto determinar los requerimientos, prescripciones y especificaciones que deberán observarse en la ejecución del contrato de digitalización de los expedientes de comunicación de botiquín de medicamentos y autorización de uso de gases medicinales en clínicas veterinarias y en clínicas vehículo ambulantes y la venta en establecimientos comerciales detallistas (ECD) de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo.

El contrato se ejecutará con estricta sujeción a las estipulaciones contenidas en el pliego de cláusulas administrativas, el presente pliego de prescripciones técnicas y las instrucciones que determine el responsable del contrato.

2. ANTECEDENTES.

Los expedientes de comunicación de botiquín de medicamentos y autorización de uso de gases medicinales en clínicas veterinarias y en clínicas vehículo ambulantes y venta en establecimientos comerciales detallistas (ECD) se gestionan en cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Esta normativa, se remite, en lo no contemplado expresamente, al régimen del procedimiento administrativo común, Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y, por lo tanto, le es plenamente aplicable la regulación del expediente administrativo electrónico.

La digitalización de la documentación que integra tiene que lograrse de forma que garantice, en todo momento la autenticidad, la inalterabilidad, integridad y privacidad de los datos.

Todo ello siguiendo el Esquema Nacional de Interoperabilidad (en adelante ENI), regulado por el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero. Esta normativa, en el ámbito de la Administración electrónica, establece el conjunto de normas, criterios y recomendaciones generales que deben ser tenidos en cuenta para la toma de decisiones tecnológicas, como es el caso de la digitalización, la generación de copias auténticas, la composición y gestión de expedientes y documentos electrónicos, etc. Las Normas Técnicas de Interoperabilidad (en adelante, NTI) del ENI, se han desarrollado con el objeto de cubrir las necesidades derivadas de la normativa aplicable, con un planteamiento de partida basado en unos mínimos que garantizan la interoperabilidad entre las Administraciones Públicas.

Los trabajos a realizar en materia de digitalización y conversión de los documentos, deben realizarse conforme a la nueva normativa establecida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Igualmente, deberán alinearse a lo establecido en el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

La digitalización ha de ser 100% compatible con el resto de actuaciones en marcha, o prevista para el desarrollo del expediente administrativo electrónico. Asimismo, debe permitir la total interoperabilidad o las interconsultas administrativas.

Se ha de considerar que la copia auténtica digitalizada objeto del presente contrato, no solo ha de incorporarse con los sistemas informáticos los expedientes de comunicación de botiquín de medicamentos y autorización de uso de gases medicinales en clínicas veterinarias y en clínicas vehículo ambulantes y la venta en establecimientos comerciales detallistas (ECD) de la Comunidad de Madrid, garantizando su plena funcionalidad y operatividad en dicho entorno, sino que además ha de realizarse en formatos abiertos y convertibles, que permita ser migrada y/o consultada por otras Administraciones Públicas.

Para este fin, el adjudicatario ha de seguir en todo momento, además de las indicaciones expresas y las recogidas en este documento, la Resolución de 1 de julio de 2011, de la Secretaria de Estado de Función Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica de Interoperabilidad de Procedimiento de copiado auténtico y conversión de documentos electrónicos, así como el [Protocolo de digitalización garantizada de la Administración y Sector Público de la Comunidad de Madrid](#). De esta forma, los atributos de autenticidad, integridad, disponibilidad, conservación y acceso quedarán garantizados.

Respecto a su operatividad en los sistemas informáticos de la Comunidad de Madrid, la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria ha desarrollado la aplicación en Atlantix 045. Este sistema informático, propiedad de la Comunidad de Madrid, es gestionado y desarrollado por el Ente Público Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid (en adelante Madrid Digital).

Para dar cumplimiento a la regulación del archivo del expediente electrónico, el Real Decreto 203/2021 de 30 de marzo, se deberán cumplir con los requisitos orientados a la conservación de todos estos documentos electrónicos, su ordenación conforme a la importancia otorgada a los mismos, al nivel de riesgo que les corresponde en función de sus necesidades y normativa específica.

3. JUSTIFICACIÓN DE OBJETIVOS.

En base a lo expuesto en el apartado anterior se hace necesario el desarrollo del “CONTRATO DEL SERVICIO DE DIGITALIZACIÓN DE EXPEDIENTES DE COMUNICACIÓN DE BOTIQUÍN DE MEDICAMENTOS Y AUTORIZACIÓN DE USO DE GASES MEDICINALES EN CLÍNICAS VETERINARIAS Y CLÍNICAS VEHÍCULO AMBULANTES Y LA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DETALLISTAS” de la Comunidad de Madrid, cuyas condiciones técnicas y económicas particulares quedan establecidas en el presente pliego de prescripciones técnicas particulares (PPTP).

4. DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS.

4.1. OBJETO DE LOS TRABAJOS.

La prestación principal de este contrato público es la obtención, conforme a la normativa vigente en materia de la Documentación electrónica del Sector Público, de una copia auténtica certificada electrónica de la documentación (formato papel) de los expedientes de comunicación de botiquín de medicamentos y autorización de uso de gases medicinales en clínicas veterinarias y en clínicas vehículo ambulantes y la venta en establecimientos comerciales detallistas (ECD) de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

El trabajo a desarrollar se estructura en los siguientes servicios:

- Elaboración de un Plan de Calidad con el contenido establecido en el apartado 4.2.5 de este Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares.
- Preparación documental. Identificación e inventario de los expedientes originales y tratamiento de los documentos en papel.
- Obtención de copia auténtica digital.
- Verificación y gestión de incidencias.
- Entrega y exportación de la copia auténtica digital al espacio colaborativo que determine la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

Los trabajos se realizarán en la sede de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria en la calle Aduana nº 29.

Tipo y número de documentos.

Los documentos que van a ser objeto de digitalización son los pertenecientes a los expedientes de comunicación de botiquín de medicamentos y autorización de uso de gases medicinales en clínicas veterinarias y en clínicas vehículo ambulante, 1500 expedientes de clínicas veterinarias en 31 archivadores y de venta en establecimientos comerciales detallistas (ECD) con 120 expedientes en 18 cajas de archivo definitivo.

4.2. DESCRIPCIÓN DE LAS TAREAS A REALIZAR.

4.2.1. Preparación documental.

Todos los expedientes, en formato papel, se prepararán por el personal de la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica, en archivadores y empaquetados en cajas, siguiendo las mismas instrucciones y protocolos que tiene normativamente establecida la Comunidad de Madrid, para el envío de expedientes al Archivo Central de la Comunidad de Madrid. No obstante, la empresa adjudicataria asignará un responsable que revisará y conocerá el método organizativo, junto con la persona de contacto que se asigne, del sistema de identificación e inventariado.

La preparación de los expedientes, mediante la identificación y el inventariado, será asumida por la empresa adjudicataria en colaboración estrecha y supervisión del personal técnico de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en las dependencias de esta.

Se facilitará al consultor una tabla con la relación de expedientes a digitalizar, y se comprobará in situ, la información que deberá incorporarse a una base de datos que permitirá establecer la trazabilidad de cada expediente. En el supuesto de que se detecte en esta fase que las distintas partes del documento no estén identificadas con separadores físicos clasificativos, carátulas y/o estadillos, se utilizará como separadores los elementos físicos: clips, grapas/subcarpetillas. La identificación de cada separador o subíndice se realizará mediante fecha de datado.

4.2.2. Tratamiento de los documentos en formato papel.

La preparación de la documentación en formato papel está destinada a la homogenización y liberación de agrupaciones (eliminación de grapas, clips, gomas u otros elementos, incluso encuadernaciones), pero guardando el orden y el valor de dicha separación como “separadores digitales” a incluir en el índice del documento final. La eliminación de los objetos separadores de oficina facilitarán la posterior digitalización de los documentos de manera automática.

Respecto a la manipulación de la documentación contenida en cada expediente:

- i. Se admite la realización de fotocopias de los originales (papel deteriorado, tamaños no manejables por el escáner, etc.), y la digitalización de las fotocopias, conservándose tanto la fotocopia como el documento presentado. Este proceso no altera la validez jurídica de la copia auténtica.
- ii. Debe garantizarse que se retiran todas las grapas y clips que unen el documento. No es preciso hacer referencia a que las hojas se encontraban unidas, ni es preciso volver a unirlas cuando finalice el escaneado.
- iii. Hay que separar cada hoja, una a una, para evitar que pasen juntas por el escáner debido a que queden unidas por los agujeros de las grapas. Es necesario posteriormente airear el papel, valorándose que existan dispositivos de captura con detectores de doble alimentación por ultrasonidos u otro tipo de detectores (grapap, etc.), que mecanicen estas tareas en escenarios de producción masiva.
- iv. El encuadernado debe retirarse dejando las hojas sueltas, para facilitar el escaneo. Si se considera preciso, ya sea porque se ocupe menos tiempo, porque la encuadernación sea difícil de retirar, o porque las hojas que se obtengan sean más fáciles de escanear, deberá evaluarse si conviene fotocopiar la documentación o si puede utilizarse la cizalla. En cualquier caso, toda la superficie del documento debe quedar recogida y escanearse con formato de salida estándar A4.
- v. Se podrán realizar fotocopias parciales, generalmente en A4, de las hojas que superan o que no respondan al tamaño estándar A4. En cualquier caso, toda la superficie del documento debe quedar recogida y escanearse con formato de salida estándar A4.
- vi. Los bloques de documentos agrupados por grapas, clips o similares, mantendrán la separación durante el proceso de digitalización mediante la inclusión de un código de barras. Al finalizar los expedientes se conservarán con su nivel de agrupación original mediante un sistema de separadores en papel que identificarán cada uno de los expedientes resultantes de la digitalización.

Se identificarán por la fecha que aparezca en el documento inicial de cada bloque.

- vii. No se repondrán grapas, clips, gomas, carpetillas ni cualquier otro medio de agrupación de documentos ya que dichos elementos pueden impedir una correcta preservación del papel a futuro.
- viii. La digitalización se realizará -en el caso de la documentación en formato papel- siguiendo la NTI de Digitalización de Documentos, que establece que la imagen electrónica será fiel al documento origen, para lo cual:
 - Respetará la geometría del documento origen en proporciones, pero adaptando todos los formatos resultantes al tamaño estándar DIN A- 4.
 - No contendrá caracteres o gráficos que no figurasen en el documento origen.

Este proceso tiene como objetivo la generación de un fichero en formato PDF/A, (ISO 19005-1:2005), para la preservación de los documentos electrónicos a largo plazo, con la realización del proceso de reconocimiento óptico de caracteres (OCR) para cada uno de los documentos, y con una geometría única para todos los elementos que compondrán la copia auténtica certificada en el tamaño estándar DIN A-4.

Estas tareas corresponderán a los grabadores y administrativos, sin perjuicio de la debida supervisión, tanto por los técnicos de metadatos y/o verificadores, como del propio responsable coordinador.

4.2.3. Elaboración de la copia auténtica electrónica certificada.

Escaneo.

Para las tareas de digitalización, será necesario coordinar al comienzo del contrato dichas tareas con la persona responsable de Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria y Madrid Digital, estableciendo los procesos de digitalización de forma coherente con la tipología documental, definiendo conjuntamente la terminología, extrayendo todos los metadatos necesarios a partir de dicho sistema y ubicando los documentos en la estructura de carpetas que se determine por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria y Madrid Digital.

Se deben adoptar las medidas necesarias para que el proceso de digitalización se realice de acuerdo con los requisitos técnicos recomendados con anterioridad, en función del tipo de documento origen: formato de fichero, resolución, profundidad de bit, r, escala de gris, etc. Las tareas de Escaneo serán asumidas por el personal de la categoría de Grabador /Administrativo.

Se realizará un único archivo por cada serie documental (expediente) que contenga toda la información y metadatos para sustituir al documento original.

La digitalización de cada documento se realizará a través de un proceso informático en el que, garantizando la integridad de cada uno de los pasos y el cumplimiento de las normas citadas anteriormente, se tendrán en consideración las siguientes cuestiones de carácter técnico:

- Se realizará una optimización automática de la imagen electrónica para garantizar su legibilidad en formato pdf -escala de grises- de modo que todo contenido del documento origen pueda apreciarse y sea válido para su gestión

(umbralización, reorientación, eliminación de bordes negros u otros de naturaleza análoga).

- Se realizará una revisión del 100% de las imágenes digitalizadas para comprobar su legibilidad e indexación correcta, y se realizará una nueva captura de imagen de los documentos ilegibles o con defectos de digitalización, así como modificación de las indexaciones incorrectas.
- Se elaborará un “Seguimiento de incidencias documentales”, como parte del Plan de Control, en el que queden reflejados aquellos documentos ilegibles o cuya digitalización no haya podido optimizarse. El modo de proceder en estos supuestos, se detalla en el apartado correspondiente al Control de Calidad.

El proceso de digitalización de los soportes originales para su copia en formato electrónico se realizará con los atributos técnicos y especificidades que marca la normativa vigente en la materia. Ello sin perjuicio y en consonancia con las particularidades y calidades que se indican en el presente pliego de prescripciones técnicas. El proceso que no alcance las calidades exigidas deberá reiterarse cuantas veces resulte necesario para lograr la copia auténtica electrónica. El adjudicatario podrá conservar durante la vigencia del contrato y posteriormente para cualquier incidencia, una copia del escaneo original válido pero exclusivamente para la adecuada ejecución del presente contrato.

Elaboración de índice electrónico.

En esta fase se procede a tratar los expedientes, incluyendo los separadores digitales identificativos (a incorporar en el índice).

Este índice constituye un objeto digital que contiene la identificación sustancial de los documentos electrónicos que componen el expediente debidamente ordenada para reflejar la disposición de los documentos, así como otros datos con el fin de preservar la integridad y permitir la recuperación del mismo, en los términos del artículo 70.3 de la Ley 39/2015. El contenido del índice del expediente podrá variar según las necesidades, pudiéndose diseñar diferentes patrones que se ajusten a las actividades y diferentes tipos de procedimientos a desarrollar.

Asignación de metadatos.

En esta tarea se aborda la asignación de los metadatos al documento electrónico digitalizado, es decir, de datos asociados al contenido, estructura e identificación del documento, entre los que encontramos dos tipos:

Los metadatos mínimos obligatorios del documento electrónico, que vienen definidos en el Anexo de este PPTP. Recuérdese que la NTI para la digitalización de copias electrónicas auténticas con cambio de formato exige, al menos, el metadato del estado del expediente.

En la inclusión de metadatos se valorará el empleo del sistema de carátulas, con código de barras o similar, mediante el que la asignación de metadatos se hace con carácter previo a la digitalización de los documentos, como método para garantizar la completitud en la asignación de los metadatos obligatorios.

El documento electrónico resultante de cada expediente digitalizado, deberá ser diseñado y elaborado de tal manera que incorpore los metadatos mínimos obligatorios

que prevé la normativa aplicable y en el Anexo de este PPTP.

Asimismo, será necesario seguir las instrucciones que le comunique el contratista. Por último, todo el objeto del contrato deberá reunir los requisitos establecidos en el Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector Público por medios electrónicos.

Firma/sello de autenticación y obtención de la copia auténtica electrónica.

Al objeto de garantizar la autenticidad e integridad de los documentos administrativos electrónicos y aquellos susceptibles de formar parte del expediente, tendrán siempre asociada al menos una firma electrónica de acuerdo con la normativa aplicable. Por lo tanto, una vez generado el documento escaneado, tras la digitalización con conversión de los expedientes originales, se procederá a la firma del mismo.

Para la firma electrónica por parte de las organizaciones, los sistemas que pueden ser utilizados aparecen en los artículos 42 y 43 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y son:

- Firma electrónica basada en certificados, sea firma electrónica y/o sello digital, para las personas jurídicas.
- Sistemas de Código Seguro de Verificación (CSV).

Estas tareas serán asumidas por el Técnico de Archivos, Calidad y Verificador adscrito al contrato. Obligatoriamente, esta persona deberá ser distinta del Técnico de Metadatos. El Técnico de Archivos, Calidad y Verificador deberá efectuar un control de calidad sobre el 100% de las imágenes digitalizadas, haciendo hincapié en la calidad y la legibilidad de las mismas y subsanando cuando corresponda las deficiencias detectadas. Del mismo modo, se realizarán controles de calidad sobre el proceso de incorporación de metadatos.

Verificación.

El Técnico de Archivos, Calidad y Verificador deberá verificar, entre otras cuestiones, lo siguiente:

- a) El cumplimiento de las Prescripciones Técnicas y de los parámetros de calidad establecidos al inicio del contrato (imágenes digitales correctamente alineadas, densidad de puntos de digitalización establecida en función del tipo de digitalización, que no tengan márgenes añadidos, que las imágenes sean una representación fiel e íntegra de la unidad documental, que sean visibles y/o legibles en el caso de los documentos textuales, etc.).
- b) Cumplimiento de los esquemas de metadatos definidos por la Normas Técnicas de Interoperabilidad para la digitalización auténtica.
- c) Reiteración del proceso de elaboración de la copia electrónica auténtica de todos aquellos documentos cuyas imágenes muestren graves deficiencias, a criterio de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria o bien de Madrid Digital.

El Control de Calidad es independiente y acumulativo de aquellos procesos o sistemas de verificación y/o auditorías que el propio contratista, como valor añadido de su compañía, tenga establecida de forma genérica en sus sistemas de trabajo. No obstante lo anterior, en el supuesto de que la adjudicataria cuente con una auditoría

externa, el certificado de autenticación del adjudicatario deberá ir conformado y/o ratificado por el de la Auditoría que garantice la fiabilidad y calidad del proceso. En el supuesto de que el adjudicatario hubiera aportado a su oferta una mejora cualitativa determinante para la adjudicación, esta mejora técnica será exigible en los mismos términos que las operaciones hasta aquí detalladas.

4.2.4. Entrega y exportación de los documentos (copias) auténticas electrónicas.

Entrega de ficheros.

Una vez finalizado el proceso de digitalización y obtención de un fichero PDF/A para cada uno de los documentos objeto de digitalización, éstos se entregarán conforme las instrucciones que comunique el responsable de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria o bien de Madrid Digital.

La entrega de la documentación digitalizada se llevará a través de grabación de la misma en la carpeta electrónica que se determine en el espacio colaborativo que establezcan la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria y Madrid Digital. Los ficheros se entregarán identificados con la nomenclatura y estructura en directorios que, previamente se hayan establecido por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. Como mínimo, se completarán las siguientes operaciones:

Toda la información irá protegida con su sistema de clave o bien encriptada, para preservar la confidencialidad de la información.

En la fase de exportación de los expedientes se realizará el renombrado de los ficheros según la nomenclatura previamente establecida para cada uno de los expedientes.

Se podrá realizar un volcado de la digitalización de todos los expedientes en disco duro, soporte en el que, además de la grabación en la carpeta compartida, se puede realizar la entrega final.

Se facilitará una base de datos con la relación de todos los expedientes y toda la información recabada a lo largo del proceso. A través de esta base se podrán visualizar los documentos digitalizados.

Esta base de datos deberá permitir agrupar los documentos por colecciones, según las necesidades en función del destino de los documentos.

4.2.5. Control de calidad.

El adjudicatario deberá realizar controles de calidad (control de calidad interno) durante toda la ejecución del contrato, tanto individualmente de cada expediente como del producto final. La finalidad de este control (verificación y validación) es comprobar que los productos obtenidos en cada fase cumplen con los criterios establecidos en el presente PPTP en los documentos de desarrollo, donde se incluyan los parámetros de calidad que se establezcan.

El adjudicatario deberá presentar un Plan de Calidad, que deberá ser aceptado por la Administración, el cual contendrá al menos el contenido que se detalla a continuación:

- Plan de Trabajo: Nivel y descripción de servicios con los niveles técnicos mínimos; cronograma de actuaciones; la fecha prevista de entrega final de los

trabajos; informes de seguimiento y control de los servicios.

- Organigrama de Responsables: personas adscritas al servicio, distribución de responsabilidades y tareas, datos de contacto.
- Sistemas de gestión de incidencias documentales y de control de calidad.
- Sistema de Verificación y Cotejo.
- Equipamiento material y tecnológico que se aporta al servicio.

4.3. PERFIL DE PROFESIONALES ADSCRITOS AL SERVICIO.

Todos los profesionales que se adscriban al servicio, deberán cumplir con los requisitos de titulación que establezca, para cada categoría profesional, el Convenio Colectivo que resulte de aplicación (en concreto, el Convenio Colectivo de Despachos y Oficinas de la Comunidad de Madrid de la empresa adjudicataria). El personal que va a prestar el servicio no va tener ninguna vinculación laboral con la Comunidad de Madrid.

Respecto a la experiencia profesional mínima que cada empleado del adjudicatario debe reunir, se podrá justificar por un período mínimo de desempeño de 24 meses de las funciones esenciales encomendadas a cada uno de ellos o bien, a través de la justificación de haber participado en otro proyecto de similares características al servicio de un organismo o ente público.

Estos extremos y requisitos mínimos en materia de personal, quedarán reflejados en el Plan de Calidad que, de forma previa, el adjudicatario elabore con el fin de prestar el objeto del contrato.

Titulado Superior: Responsable Coordinador del Contrato.

El profesional de máxima categoría será el responsable ante la Administración. Conforme este pliego, asumirá principalmente las funciones vinculadas al Plan de Calidad. Este profesional deberá estar incluido en el Grupo I Nivel 1 de los grupos profesionales recogidos en el Convenio Colectivo de Despachos y Oficinas de la Comunidad de Madrid. En concreto, asumirá:

- La realización del Plan de Calidad: adaptando las Normas Técnicas de Interoperabilidad a las necesidades concretas de los expedientes.
- El seguimiento del cumplimiento de ejecución, elaborando en su caso, los informes periódicos que se establezcan en el Plan de Calidad.
- La elaboración del cronograma de actuaciones, coordinación del equipo humano a su cargo y distribución de las diversas tareas.
- La interlocución con la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria y en su caso, con Madrid Digital.

Titulados Medios:

Dos profesionales que deberán estar incluido en el Grupo II Nivel 3 de los grupos profesionales recogidos en el Convenio Colectivo de Despachos y Oficinas de la Comunidad de Madrid: 1 Técnico de Metadatos y 1 Técnico de Archivos, Calidad y Verificador.

- 1 Técnico de Metadatos.

Responsables de la Elaboración del documento electrónico/copia electrónica del expediente administrativo, esto es, son los responsables de la digitalización y obtención de la copia auténtica certificada de los expedientes. Deberá garantizar las especificidades técnicas establecidas en el PPTP.. En general, a estos profesionales les corresponden las tareas de alto contenido técnico, con una autonomía media, con funciones de análisis informático y procesos complejos técnicos tanto a nivel físico como logístico.

- 1 Técnico de Archivos, Calidad y Verificador.

Responsables del cotejo final de cada documento, con el sellado/firma electrónica avanzada de autenticidad. En concreto, a estos profesionales les asignan las funciones propias de alto contenido técnicos, de control de calidad, vigilancia verificación de los procesos informáticos de digitalización. Son los responsables de la operatividad del producto resultante, con tareas de auditoría.

Administrativos.

Dos profesionales que deberán estar incluido en el Grupo IV Nivel 7 de los grupos profesionales recogidos en el Convenio Colectivo de Despachos y Oficinas de la Comunidad de Madrid: Grabadores_Administrativos (2 miembros):

Ejecutan las tareas establecidas en este PPTP, recogidas como “Preparación Documental” , “Custodia y manipulación Documental”. A modo ilustrativo, no limitativo, éstas serán, entre otras:

- Escaneado//Digitalización.
- Apoyo logístico y soporte.

Estas tareas coinciden y se circunscriben en las establecidas para su Grupo y Categoría Profesional del Convenio Colectivo de Despachos y Oficinas aplicable.

5. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS.

La Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, responsable del contrato, designará un responsable-interlocutor, cuyas funciones serán las asignadas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, (LCSP), y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, entre las que se encuentran: la dirección, coordinación y supervisión de los trabajos, la certificación de los pagos correspondientes, la adopción de decisiones y el dictado de las instrucciones necesarias, con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada. Asimismo, existirá por parte de Madrid Digital, un interlocutor que podrá trasladar al responsable del adjudicatario las instrucciones/directrices técnicas necesarias.

El adjudicatario deberá seguir cuantas instrucciones y directrices se consideren necesarias comunicarle para el óptimo desarrollo de los trabajos o bien, para la resolución de cuantas discrepancias pudieran surgir en el transcurso de los mismos.

Ello, sin perjuicio y con el compromiso de asistir a las reuniones a las que se le convoque por el Responsable del Contrato, cuyo objeto será, entre otros, establecer y aprobar el cronograma de actuaciones, revisar la marcha de los trabajos, resolución de incidencias o cuestiones prácticas no identificadas previamente.

La Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria y Madrid Digital, a través de sus responsables-interlocutores, recibirán y supervisarán del adjudicatario, el resumen y seguimiento del Plan de Calidad que este le traslade, constituyendo un segundo filtro al propio interno de la empresa adjudicataria.

Estos interlocutores-responsables, intervendrán obligatoriamente durante toda la ejecución del contrato, para determinar los productos parciales y finales como conformes o no conformes, pudiéndose imponer penalizaciones por cumplimiento defectuoso, basados en el incumplimiento de los parámetros de calidad establecidos del trabajo realizado y que se han fijado en función del número de errores detectados en el control de calidad externo realizado).

6. RECEPCIÓN DE LOS TRABAJOS.

El Responsable del Contrato procederá a la confrontación final del trabajo, emitiendo el correspondiente informe y procediendo a elaborar su propuesta de recepción y liquidación de los trabajos, que tramitará de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.

Toda la documentación asociada al desarrollo del contrato será entregada en soporte electrónico, en los formatos ODF (ISO 26300) y/o PDF/A (ISO 19005-1:2005), y otros a determinar en el documento de Control de Calidad. La documentación podrá ser complementada en otros formatos, criterio cualitativo de adjudicación, siempre en concordancia y conforme lo acordado con el Responsable de Proyecto de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

7. CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES DE REALIZACIÓN.

7.1. Información base.

La Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, facilitará a la empresa adjudicataria cuanta información disponga relacionada con la materia objeto del presente contrato. Toda información que se proporcione es de propiedad de este Centro Directivo. En consecuencia, no podrá ser utilizada en futuros trabajos, ya sea como referencia o como base de ellos mismos, a menos que se cuente con la autorización expresa, por escrito, de este contratista.

7.2. Tratamiento de datos personales y confidencialidad de la información.

La información a la que tenga acceso la empresa adjudicataria como consecuencia del contrato tendrá un carácter confidencial. No podrá transferir información alguna sobre los trabajos a terceras personas o entidades sin el consentimiento expreso y por escrito de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

El adjudicatario deberá asumir los compromisos y cumplir las normas correspondientes en materia de seguridad respecto a los sistemas de información a los que tenga acceso por razón de este trabajo, de acuerdo con la legislación vigente y asumiendo en todo caso la condición de Encargado de Tratamiento (art. 28 de Reglamento UE 2016/679 y art. 28 LO 3/2018, de 5 de diciembre).

La empresa adjudicataria, en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, así como del propio del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al

tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, únicamente tratará los datos de carácter personal a los que tenga acceso en el marco del presente contrato conforme a las instrucciones de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. No los utilizará con un fin distinto al estipulado, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

Una vez finalizada la relación contractual, los datos de carácter personal tratados por la adjudicataria, así como el resultado del tratamiento obtenido, deberán ser destruidos o devueltos, conforme dicha normativa.

7.3. Medios materiales, lugar de realización y horario.

El servicio objeto del contrato se prestará en la sede de la Consejería de Sanidad en la calle Aduana n.º 29, en horario de 9 a 14 horas. El resto de equipamiento y medios técnicos e informáticos, que al menos deben ser de 2 equipos informáticos y 1 escaner de producción, así como su transporte e instalación en el lugar donde se desarrolle el servicio, incluida licencia de Office 365, conexión a internet, así como el material necesario para la realización de los servicios contratados, correrán por cuenta de la empresa adjudicataria, excepto mesas y sillas de trabajo que se aportarán por la Consejería de Sanidad. Todos los medios técnicos e informáticos deben cumplir el [Protocolo de digitalización garantizada de la Administración y Sector Público de la Comunidad de Madrid](#), en concreto su Anexo V.

7.4. Propiedad Intelectual de los trabajos.

Toda la documentación generada por el contratista como consecuencia de la ejecución del presente contrato será propiedad exclusiva de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, sin que la empresa pueda conservarla ni obtener copia de la misma o facilitarla a terceros sin la expresa autorización previa. Asimismo, todos los estudios, documentos y subproductos elaborados por el contratista durante la ejecución del presente contrato, serán en consecuencia, propiedad de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

Este centro directivo, podrá reproducirlos, publicarlos, divulgarlos, actualizarlos y modificarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor material de los trabajos.

La empresa adjudicataria renunciará expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso, reutilización o divulgación de la documentación, estudios, guías o instrucciones que sean 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 Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

7.5. Cláusula de Seguridad.

Las proposiciones deberán garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información que constituyen el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que son objeto de la

presente contratación.

Para lograr esto, se aplicarán las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes en el sistema de información y las dimensiones de información relevantes, considerando que los sistemas de información con los que se podrían trabajar en el presente expediente pueden corresponderse a las categorías de seguridad MEDIA, conforme a los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

Además, se deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional-Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.cncert.cni.es/>), así como a las recomendaciones de la AEPD.

7.6. Niveles de interoperabilidad.

Las ofertas garantizarán un adecuado nivel de interoperabilidad técnica, semántica y organizativa, conforme a las estipulaciones del Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica (ENI). En concreto, se cumplirán las Normas Técnicas de Interoperabilidad establecidas por dicho esquema. Se cuidarán especialmente los aspectos de interoperabilidad orientados a la ciudadanía, de tal forma que se evite la discriminación a los ciudadanos por razón de sus elecciones tecnológicas.

El sistema implantará los protocolos ENIDOCWS y ENIEXPWS para que los documentos electrónicos que se gestionen en el mismo puedan, a partir de sus códigos seguros de verificación, ser puestos a disposición e interoperar de manera estandarizada el servidor FTP implementado a tal efecto, identificado “Sistema de Archivado S3”.

También se atenderá a los modelos de datos sectoriales relativos a materias sujetas a intercambio de información con la ciudadanía, otras Administraciones Públicas y entidades, publicados en el Centro de Interoperabilidad Semántica de la Administración (CISE) que resulten de aplicación.

7.7. Uso de infraestructuras TIC y herramientas corporativas.

Se tendrán en cuenta todas las infraestructuras TIC (sistemas de información, tecnologías, frameworks, librerías software, etc.) que en la Comunidad de Madrid tenga la consideración de corporativas u horizontales y sean susceptibles de su utilización para la correcta ejecución del contrato.

Durante la realización del servicio se tendrá en cuenta, en todo momento, que los documentos electrónicos auténticos resultantes han de ser compatibles y susceptibles de su migración al sistema informático Atlantix 045, así como a sus herramientas, aplicativos o módulos de desarrollo que articule Madrid Digital. Como norma general, se aplicarán aquellas pautas y procedimientos de carácter obligatorio que comunique Madrid Digital.

Asimismo, se deberán tener en cuenta las propias directrices del responsable-interlocutor de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en materia de procesos de desarrollo de los servicios, entregables y Plan de Calidad.

7.8. Cláusula sobre Garantía Técnica.

Los trabajos realizados contarán con una garantía de 6 meses desde la fecha de firma del acta de recepción. Durante el periodo de garantía, el adjudicatario deberá gestionar y solventar cuanta incidencia le dé traslado el interlocutor asignado por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria. En el supuesto de que la empresa adjudicataria hubiera ofrecido, como mejora cualitativa un aumento de las condiciones de la garantía en especificidades o duración, éstas quedarán incorporadas como parte del contenido de obligado cumplimiento a las establecidas en el presente pliego.

LA DIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y ORDENACIÓN SANITARIA

Firmado digitalmente por: JIMENO ALCALDE MARIA DEL PILAR
Fecha: 2025.06.17 07:17

Fdo.: Pilar Jimeno Alcalde

ANEXO METADATOS MÍNIMOS OBLIGATORIOS DEL DOCUMENTO ELECTRÓNICO

Resolución de 1 de julio de 2011, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica de Interoperabilidad de Procedimiento de copiado auténtico y conversión de documentos electrónicos

[illegible]

[illegible]