



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA REALIZACIÓN DE UN CONTRATO MIXTO DE SERVICIOS Y SUMINISTRO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “DESARROLLO DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE CRIBADO NEONATAL Y EL SUMINISTRO DE LICENCIAS PARA UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (SIL) EN EL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD”, CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACION TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU (C18.I04.P06.S05).**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. SITUACIÓN ACTUAL.....</b>	<b>4</b>
<b>3. OBJETO.....</b>	<b>4</b>
<b>4. ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
<b>5. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA .....</b>	<b>5</b>
5.1 PORTAL DE REGISTRO DE LOS RECIÉN NACIDOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID. ....	5
5.2 CRIBADOS .....	10
5.2.1 CRIBADO DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS.....	10
5.2.2 CRIBADO DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS .....	18
5.2.3 CRIBADO DE HIPOACUSIAS.....	20
5.3 SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO PARA CRIBADO NEONATAL (SIL).....	20
5.4 CUADRO DE MANDO E INDICADORES .....	24
<b>6. LICENCIA .....</b>	<b>25</b>
<b>7. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO.....</b>	<b>25</b>
7.1 CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	25
7.2 METODOLOGÍA, ESTÁNDARES Y ENTREGABLES .....	27
7.3 SEGURIDAD .....	27
7.4 GESTIÓN DEL CÓDIGO FUENTE Y DE LA DOCUMENTACIÓN .....	28
7.5 ARQUITECTURA CORPORATIVA.....	29
7.5.1 PRINCIPIOS DE ARQUITECTURA GENERALES.....	29
7.5.2 MARCO NORMATIVO PARA SISTEMAS NUEVOS Y EVOLUCIONES TECNOLÓGICAS .....	30
7.6 ENTORNOS DE DESARROLLO .....	33
7.7 COMPONENTES SOFTWARE .....	33
7.7.1 APLICACIÓN WEB E INTEGRACIONES.....	33
7.7.2 EXPLOTACIONES, CUADROS DE MANDO E INDICADORES.....	34
7.8 AUDITORÍAS .....	34
7.9 HERRAMIENTAS.....	35
7.9.1 REPOSITORIO DE DOCUMENTACIÓN .....	36
<b>8. FASES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO .....</b>	<b>36</b>
<b>9. PROGRAMA DE TRABAJO .....</b>	<b>38</b>
<b>10. REQUISITOS Y CUALIFICACIÓN DE LOS PERFILES.....</b>	<b>38</b>
<b>11. HORARIO Y LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO .....</b>	<b>44</b>
<b>12. GARANTÍA .....</b>	<b>45</b>
<b>13. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO.....</b>	<b>45</b>
13.1 ROTACIÓN DEL PERSONAL .....	46
13.2 INDICADORES DE CALIDAD DE DESARROLLO .....	46
13.3 INDICADORES DE PLAZO Y CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN.....	47
<b>14. PROPIEDAD INTELECTUAL .....</b>	<b>48</b>
<b>15. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO.....</b>	<b>48</b>
<b>ADENDA PARA LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA .....</b>	<b>50</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

La Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid ha desarrollado una propuesta de inversión como parte del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, enfocada a una iniciativa orientada a mejorar el diagnóstico y la asistencia sanitaria a los pacientes con enfermedades raras (EERR), incluyendo la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), mediante la implementación de un Sistema de Información de Laboratorio (SIL) en el laboratorio de Cribado neonatal de la Comunidad de Madrid.

La incorporación del Sistema de Información del Laboratorio (SIL) al laboratorio de cribado neonatal se realizará mediante un desarrollo específico coordinado por la Dirección de Salud Digital, en colaboración con la Dirección General de Salud Pública y el laboratorio de cribado neonatal. Este sistema permitirá optimizar la gestión del laboratorio, mejorar la comunicación de resultados y asegurar la calidad del programa de cribado neonatal.

La Comunidad de Madrid se ha propuesto varias mejoras para la asistencia sanitaria a los pacientes con enfermedades raras, enfocándose principalmente en el cribado neonatal, donde se incluyen:

- ✓ Implementación homogénea de programas de cribado neonatal: Facilitar el diagnóstico precoz mediante la implementación uniforme de estos programas en la cartera común de servicios del SNS.
- ✓ Incorporación de nuevas enfermedades al programa de cribado: Añadir el cribado de la inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) y la atrofia muscular espinal (AME), lo que permitirá detectar y tratar precozmente a los recién nacidos afectados.
- ✓ Optimización de procesos de trabajo del laboratorio: Mejorar la calidad y eficiencia de los procesos de laboratorio para cumplir con los estándares aprobados por el CISNS.
- ✓ Mejora en la gestión de solicitudes de segundas muestras, facilitando la gestión y su procesamiento para asegurar la precisión de los resultados.
- ✓ Incorporación de segundos marcadores: reducir la tasa de falsos positivos, mediante la incorporación de segundos marcadores al programa.
- ✓ Optimización de la comunicación de resultados: Mejorar la comunicación de resultados tanto a los profesionales sanitarios como a las familias.

El objetivo principal es facilitar el diagnóstico precoz de estas enfermedades, asegurando que los recién nacidos afectados sean detectados antes de la aparición de síntomas clínicos. Para ello, se ha asignado un presupuesto significativo que permitirá la integración de nuevas tecnologías y procesos en el programa de cribado neonatal, optimizando así la calidad y eficiencia del servicio.

Esta inversión es crucial para garantizar que los pacientes reciban un tratamiento oportuno, mejorando su calidad de vida y alineándose con los estándares de calidad establecidos por el Sistema Nacional de Salud.

Este proyecto contribuye al logro del objetivo CID 465 cuyo plazo límite de ejecución es junio de 2026.

## 2. SITUACIÓN ACTUAL

La implementación de los programas de cribado neonatal debe realizarse de forma homogénea y en base a criterios de calidad para garantizar la detección precoz de todos los recién nacidos afectos antes de la aparición de los síntomas clínicos de la enfermedad.

Para ello, en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) se aprobó el documento de objetivos y requisitos de calidad del programa de cribado neonatal del SNS. Uno de los requisitos de calidad es la necesidad de contar con un sistema de información del programa que garantice la calidad en cada una de las etapas, así como, el seguimiento y evaluación del programa. La Comunidad de Madrid (CM) pretende incorporar nuevos cribados a su programa de cribado neonatal por lo que los recién nacidos se beneficiarán de diagnóstico y tratamiento precoz para asegurar que puedan tener la mejor calidad de vida.

Para asegurar el correcto funcionamiento del programa de cribado de la CM y poder incorporar estas enfermedades al programa, la CM tiene que realizar una importante inversión en el programa de cribado neonatal para cumplir con los estándares de calidad y que los recién nacidos con estas enfermedades se detectan lo antes posible, antes de la aparición de los síntomas clínicos.

Es necesario, para este propósito, y es el objetivo de esta inversión, la incorporación de un nuevo sistema de información que de soporte al programa y asegure una gestión óptima del laboratorio como unidad central del programa de cribado neonatal.

## 3. OBJETO

El objeto es la contratación de los servicios necesarios para el desarrollo de un sistema de Cribado Neonatal (en adelante CRINEO), que deberá contemplar el proceso end-to-end de cribado de Metabolopatías. Adicionalmente, para la puesta en marcha y ejecución de la solución desarrollada, se contrata el suministro de una licencia corporativa para un sistema de información de laboratorio (SIL).

## 4. ALCANCE

Engloba los siguientes módulos:

### ✓ Portal del Registro

Este módulo de Portal de registro que permitirá registrar solicitudes y la gestión de alta del neonato integrada con Cibeles.

### ✓ Módulo de Gestión de Cribados

El módulo de gestión de cribados gestionará la creación de las solicitudes para su envío al SIL, gestionará las muestras sucesivas si fuera necesario, así como los avisos a padres y gestión de informes.



### ✓ Sistema de Información del Laboratorio de Cribado Neonatal

Se dotará de un sistema de información del Laboratorio de Cribado Neonatal que gestionará todos los flujos y procesos del laboratorio, desde la petición electrónica recibida a través de la integración con los módulos de portal y gestión de cribados, recepción de muestras, proceso preanalítico, analítico y postanalítico hasta el diagnóstico y generación de resultados, con devolución de estos al módulo de gestión de cribados para su posterior envío de informes.

### ✓ Descarga y Cuadro de Mando

Se realizará la carga diaria de todos los resultados de laboratorio, así como los datos recogidos en el módulo de gestión con el fin de poder dotar a la Dirección general de Salud Pública de las capacidades analíticas necesarias para la explotación de los datos y cálculo de indicadores de calidad del programa de cribado neonatal (SICN) del SNS.

## 5. REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA

El proyecto CRINEO deberá incluir los módulos que se han indicado en el apartado anterior y a continuación, se detallan los requisitos a cumplir por el adjudicatario:

### 5.1 Portal de Registro de los Recién Nacidos en la Comunidad de Madrid.

Código	Resumen	Descripción
REQ_01	Acceso al portal de registro de neonatos	Creación de un proceso de acceso seguro al portal que no permita registrar sin una verificación de autenticidad de la identidad de la persona que accede.
REQ_02	Perfiles de los usuarios del portal	Se identificarán los perfiles de los distintos grupos de usuarios que accederán al portal y las acciones asociadas a cada uno.
REQ_03	Búsqueda de recién nacidos ya dados de alta	Posibilidad de consultas sobre el registro de neonatos.
REQ_04	Alta de recién nacidos a través de botón "Nueva alta" del portal	Se debe crear un nuevo formulario de registro con como mínimo los campos actuales en RECRINE y con todos aquellos que se determine pueden ser de utilidad. Se recogen las peculiaridades del caso de adopciones y tutelados.
REQ_05	Alta de recién nacidos desde HIS hospitalario	Se habilita un nuevo proceso de alta del niño desde el registro del HIS hospitalario, con acceso al portal a través de un botón integrador que permite "importar" los datos de NHC, nombre y apellidos del neonato y su fecha de nacimiento.

**REQ\_01 Acceso al portal de registro de neonatos:** existirá un acceso concreto al portal de registros donde se solicitarán las credenciales (usuario y contraseña), y se diferenciará de:

- ✓ Acceso para maternidades públicas: Los usuarios se autenticarán con sus credenciales del directorio Activo y podrán acceder a dicho registro de neonatos con su perfil de GestionAI.
- ✓ Acceso para maternidades privadas: Los usuarios accederán por CI@ve y/o con certificado digital/GestionAI.

**REQ\_02 Perfiles de los usuarios del portal y cribados:** La aplicación de CRINEO y Portal de Registro de recién nacidos cuenta con 10 perfiles que marcan niveles de acceso:

1. Perfil Administrador: será para los facultativos del laboratorio del HGUGM y Salud Pública, tendrán acceso total a todos los cribados, y tendrán permisos de visualización y de edición.
2. Perfil Unidades Clínicas de Referencia: será perfil de facultativos y enfermeras de las unidades Clínicas de Referencia. Tendrán acceso al portal donde sólo podrán visualizar, y su acceso será Cribado Enfermedades Endocrino-metabólicas.
3. Perfil Facultativo de Hospitales: Será para los facultativos con competencias en los programas de cribado de hospitales públicos, tendrán acceso total a todos los cribados y con permisos de visualización y de edición.
4. Perfil Pruebas de Cribado: será para enfermeras y matronas de maternidades públicas. Tendrán acceso al registro inicial de todos los cribados, donde contarán con permisos de visualización y de edición.
5. Perfil Técnico/administrativo del Laboratorio de cribado neonatal: será para técnicos y personal administrativo que realicen el registro del recién nacido y registro de la toma de muestra de enfermedades endocrino-metabólicas. Por tanto, su acceso será al registro inicial del cribado de enfermedades endocrino-metabólicas, y tendrán permisos de visualización y de edición.
6. Perfil Administrativo maternidades públicas: Será para los administrativos de la maternidad que podrán registrar al recién nacido en el portal de registro del RN. Contarán con permisos de visualización y edición.
7. Perfil Facultativo de Hospitales Privados: para los facultativos con competencias en los programas de cribado de hospitales privados, cuyo acceso será a todos los cribados para niños de su centro, y los permisos serán de visualización y edición restringidos a niños de su centro.
8. Perfil Pruebas de Cribado Privados: será para enfermeras y matronas de maternidades privadas, cuyo acceso será al registro inicial de todos los cribados para niños de su centro, y contará con permisos de visualización y de edición restringidos a niños de su centro.
9. Perfil Administrativo de Hospitales Privados: será para el personal administrativo que pueda requerir realizar el registro de recién nacidos en el Portal de registro del Recién Nacido solo para su maternidad. Contará con permisos de visualización y edición restringidos a niños de su centro.

10. Perfil Primaria: será para las pediatras de los centros de salud de atención primaria y otros pediatras hospitalarios.
11. Perfil CSUR (Centros CSUR): se trata de incorporar un nuevo perfil a definir, para los cardiólogos de los hospitales CSUR a los que el neonato es trasladado en caso de haber sido diagnosticado con una cardiopatía congénita crítica para su tratamiento y seguimiento. Por lo que tendrán acceso al cribado de cardiopatías congénitas, y contarán con permisos de visualización.

**REQ\_03 Búsqueda de recién nacidos ya dados de alta:** En el acceso al portal de registro por fuera de un HIS (lo que ocurrirá, previsiblemente, para usuarios de maternidades privadas, usuarios del laboratorio del HGUGM y Salud Pública), lo primero que se puede realizar es una búsqueda de aquellos niños ya dados de alta en el portal. Esta pantalla de búsqueda será una worklist que sea capaz de filtrar entre los diferentes procesos de neonatos ya creados. Debido a que el proceso de alta de un niño conlleva a un proceso con una única tarea tal fin, que requiere de la siguiente información:

- ✓ Datos del parto.
- ✓ Utiliza filtros de:
  - CIPA.
  - Nombre.
  - Apellido 1.
  - Apellido 2.
  - Fecha de nacimiento.
  - Sexo.
  - Hospital de Nacimiento.

El sistema tratará de localizar al recién nacido en el sistema local.

**REQ\_04 Alta de recién nacidos a través de botón “Nueva alta” del portal:** Para el proceso de alta se creará un formulario de registros con las mismas secciones que actualmente tiene la tarjeta de muestras y que recogerá la información necesaria para poder identificar al recién nacido y a su madre/progenitor/tutor. En caso de que dicha persona no fuera la madre, como por ejemplos los recién nacidos tutelados, se podrá recoger información adicional de la persona que quede a cargo del neonato. Además, recogerá los datos básicos relacionados con el parto y con el recién nacido.

El proceso para dar de alta a un recién nacido se compone de tres pasos diferentes y no se podrá avanzar al siguiente sin completar el previo.

- ✓ Datos de la madre

El primer paso para tramitar el alta de un nuevo recién nacido en el portal de registro es introducir los datos del representante, que puede ser la madre, otro progenitor o tutor. Para ello, se dará la opción de buscar a estas personas a través del MPI.

El sistema devolverá los resultados de la búsqueda en el caso de que ya exista en el MPI, posibilitando su selección como madre/progenitor/tutor del recién nacido. Si la madre/progenitor/tutor no existe en MPI, se realizará la búsqueda en el sistema poblacional CIBELES, y si se encuentra, se dará de alta en MPI.



Si no se ha encontrado a la persona en el MPI ni en CIBELES, se da la opción de registrarla haciendo clic sobre la opción “Registrar nuevo ciudadano”, donde se abrirá un formulario para introducir los datos necesarios para registrar al individuo y así poder asignarlo como madre/progenitor/tutor posteriormente.

Para los niños adoptados o tutelados se realizará el mismo proceso de selección de madre/progenitor/tutor.

✓ Datos identificativos del recién nacido

Al iniciar este paso, se desplegará un formulario en el que se tendrán que añadir los datos identificativos del recién nacido. Estos datos son:

- Nombre
- Apellido 1
- Apellido 2
- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Extranjero
- País de Nacionalidad
- País de Nacimiento
- Comunidad Autónoma de Nacimiento
- Hora de nacimiento
- Exitus
- Teléfono para comunicación en cribado neonatal
- Otro teléfono
- Dirección
- Correo electrónico
- Situación especial: (Adopción/Tutela)

Se podrán añadir varios neonatos por si el parto fuese múltiple.

Después de “añadir” un nuevo niño/niña, el sistema detectará si ya estaba registrado.

En caso de exitus, el usuario no tendrá la posibilidad de lanzar ningún proceso de cribado, ya que no se realizan pruebas post-mortem. Tampoco se registrarán datos del parto ni se realizará ninguna notificación a CIBELES.

Para el proceso de registro de los recién nacidos, la entrada será únicamente por el portal, que solicitará un CIPA a CIBELES tanto en el caso de maternidades públicas como privadas. Esto garantizará en todo caso la correcta identificación del neonato.

Al finalizar este paso es cuando se envía la notificación a CIBELES para la asignación CIPA correspondiente. En el caso de neonatos “Exitus” posteriormente a que se haya asignado el CIPA, se habilitará una opción en CRINEO para su finalización por motivos exitus, que ha de cerrar todos los procesos de cribado que estuvieran abiertos.

Hoja informativa

Para las maternidades privadas puras, tras la asignación del CIPA se entrega a la familia una hoja informativa con el número de CIPA informando de que se trata de un CIPA no

vinculado aseguramiento público y de la necesidad de acudir con esta información a Atención Primaria para gestionar el CIPA definitivo del recién nacido, cuando proceda.

✓ Datos del parto

Por cada neonato añadido en el paso anterior se introducirá la siguiente información:

- Hospital de Nacimiento
- Semanas de gestación
- Días de gestación
- Tipo de parto
- Peso
- Parto múltiple
- Obstrucción meconial
- Medicación de la madre
- Indicar medicamento de la madre
- Medicación del recién nacido
- Indicar medicamento del recién nacido.
- Observaciones

Tras dar de alta al recién nacido, el sistema mostrará un mensaje para confirmar que se ha tramitado el alta correctamente, y el buscador inicial mostrará los neonatos dados de alta.

Acciones sobre los cribados

Para que al usuario le sea fácil e intuitivo identificar las opciones de cribados, se incluyen los cribados dentro de un menú contextual y habrá un botón de acceso directo que permitirá visualizar cada una de las secciones registradas previamente.

**REQ\_05 Alta de recién nacidos desde HIS Hospitalario:** Como requisito identificado para las maternidades que accedan desde la historia clínica de un HIS (por NHC o CIPA), se habilitará una forma diferenciada de alta del neonato en el caso en que el acceso al portal. Tras el nacimiento de un niño/niña el usuario correspondiente (matrona, enfermera o administrativo) abrirá la historia clínica del neonato, introduciéndose los datos básicos para su creación; ya desde la historia clínica del recién nacido se podrá acceder al Portal de Registro pulsando sobre el icono correspondiente.

Al abrirse el portal se utilizará el método JWT para enviar los siguientes datos de la Historia Clínica del recién nacido al portal y los datos identificativos correspondientes al usuario de la maternidad que accede al portal:

- NHC
- Centro (4 dígitos según codificación CIBELES)
- CIPA (si lo tiene)
- Nombre y Apellido
- Fecha de Nacimiento
- Información del usuario autenticado

Una vez dentro del portal se seguirán los mismos pasos del alta de recién nacido.

Tras seleccionar al representante del recién nacido, el usuario podrá introducir los datos del recién nacido. En este paso se pueden dar diferentes casuísticas dependiendo de los datos que se reciban desde los HISES:

- Si el recién nacido ya posee CIPA, éste se precargará en el formulario junto a sus datos identificativos y aquellos referentes a la información de contacto y domicilio.
- Si desde los HISES llega el NHC del recién nacido, éste se precargará en el formulario y no será editable. También se precargarán los datos identificativos proporcionados en el JWT (Nombre y Apellido y Fecha de nacimiento) aunque serán editables.

Una vez introducidos los datos del recién nacido se envía de forma automática la notificación a CIBELES para la asignación del CIPA correspondiente, pudiendo continuar con el registro de los datos del parto.

Finalizado el registro, el usuario será redireccionado a la lista de trabajo del portal de registro del recién nacido, que mostrará únicamente el registro del neonato, sobre el que se podrán realizar las acciones necesarias en los cribados.

Este proceso de alta implicará que, una vez dado de alta correctamente al recién nacido en CIBELES, este sistema devolverá el CIPA asignado para el NHC y centro del niño/niña al HIS a través de mensajería HL7, quedando los identificadores enlazados de forma automática.

## 5.2 Cribados

En el periodo del proyecto se contempla el desarrollo de los siguientes cribados:

### 5.2.1 Cribado de enfermedades endocrino-metabólicas

Código	Resumen	Descripción
REQ_01	Toma de Primera muestra	Registro de los datos identificativos en origen de la muestra inicial
REQ_02	Petición de Primera muestra	Envío automático de petición electrónica de primera muestra al sistema de laboratorio (SIL)
REQ_03	Impresión de Etiqueta	Se facilita la posibilidad de etiquetar la muestra con una tarjeta con datos del neonato para doble verificación de este
REQ_04	Solicitud de muestra sucesiva	Funcionalidades para dar cobertura a las diferentes casuísticas de recepción de la muestra comunicadas desde el SIL
REQ_05	Notificaciones por solicitud de muestra sucesiva	Configuración de los mensajes a enviar para solicitar nuevas tomas de muestra
REQ_06	Toma de muestra sucesiva	Registro de los datos identificativos de la muestra sucesiva

REQ_07	Vuelta de resultados de laboratorio	Construcción de la integración necesaria que permite obtener los resultados de laboratorio devueltos por el SIL y disponibilidad en el formulario específico
REQ_08	Gestión de resultados normales	Completar informe de cribado y notificación a los padres.
REQ_09	Gestión de resultados positivos	Proceso de comunicación de resultados positivos y derivación a Unidades Clínicas de Referencia (UCR)
REQ_10	Migración datos	Migración de datos
REQ_11	Envío de informe de padres de la prueba de cribado a través de TSV	Envío de informe de padres de la prueba de cribado a través de TSV

**REQ\_01 Toma de Primera muestra:** Una vez seleccionado y lanzado el cribado de enfermedades endocrino-metabólicas desde el portal del recién nacido, se accederá a la primera tarea del proceso de cribado en sí mismo, en la que se requerirá la identificación en origen de los datos específicos del cribado y de la toma, a través del registro del formulario de Toma de Primera Muestra.

Esta sección contendrá todos los datos que permitan relacionar la ficha del registro con la tarjeta de muestras enviada al hospital, siendo los campos visualizables:

- ✓ Datos del neonato: Nombre, Apellido1, Apellido2, Fecha de Nacimiento.
- ✓ Centro de registro de la toma de muestra
- ✓ Tarjeta N.º: identificador correspondiente al código de barras de la tarjeta donde se toma la muestra para su envío al laboratorio.
- ✓ Toma de muestra realizada: Sí/No.
- ✓ Fecha de toma de muestra
- ✓ Horas de vida a la toma de muestra
- ✓ Transfusión
- ✓ Fecha de Transfusión
- ✓ Tipo de Transfusión
- ✓ Tipo de alimentación
- ✓ Observaciones (texto libre)

**REQ\_02 Petición de Primera muestra:** En el momento en que se guarde la información correspondiente a la identificación de la tarjeta, el sistema CRINEO enviará una petición de forma automática al SIL del Laboratorio.

El envío de esta petición dejará traza en la bitácora para facilitar el seguimiento por parte de los usuarios, constando dicha tarea de la información del número de petición (número autogenerated siguiendo una secuencia **AAAAXXXXXX** que permitirá la identificación unívoca de la petición al laboratorio).



**REQ\_03 Impresión de etiqueta:** El usuario tendrá la posibilidad de imprimir una etiqueta para la doble verificación del neonato en la tarjeta. Dicha pegatina no será obligatoria, (pero sí recomendada), para evitar que no se registre al niño en el caso de no disponer de impresora de etiquetas, ya que esto podría ocurrir en las maternidades privadas o en situación en las que se produzca un fallo o caída del sistema.

En el caso en que el usuario que toma la muestra no pueda imprimir la etiqueta, dicha impresión tiene que estar disponible para que el laboratorio pueda hacerlo también a la recepción de dicha muestra si fuera necesario.

**REQ\_04 Solicitud de muestra sucesiva:** El laboratorio recibirá tarjetas con las primeras muestras físicas que llegan de cada uno de los hospitales. Adicionalmente, recibirá dentro de cada sobre el listado de muestras registradas en origen, por hospital, lo que le permitirá cotejar la correcta recepción de todas las muestras respecto a las tomas de muestra realizadas y los recién nacidos registrados y reclamarlas de forma inmediata en caso de que fuera necesario.

La recepción de las muestras en el Laboratorio de Cribado Neonatal del HGUGM se llevará a cabo en el Sistema de Información de Laboratorio (SIL), siendo éste el sistema que permitirá la gestión de la trazabilidad de las muestras y la verificación de que todas las peticiones recibidas se vean correspondidas con la recepción física de la muestra correspondiente.

El SIL mandará un mensaje de confirmación de recepción o de petición de nueva muestra, en su caso cuando proceda, a CRINEO, con un motivo específico a partir del cual se desencadenarán las acciones pertinentes en el proceso de cribado.

Hay diversas circunstancias por las que puede ser necesaria la petición de una nueva muestra, en unos casos por las características de la muestra y en otros por la situación del recién nacido:

1. Petición de nueva muestra por características de la muestra:
  - No se ha recibido la tarjeta de toma de muestra,
  - La tarjeta de toma de muestra viene sin sangre.
  - La muestra no es válida por problemas de calidad (muestra insuficiente, saturada, tomada antes de las 24h de vida, etc.).
2. Petición de nueva muestra por la situación del recién nacido:
  - Prematuro, bajo peso, transfusión, nutrición parenteral o tratamiento con medicamentos. En estos casos la petición de segunda muestra se realiza de acuerdo con los protocolos establecidos en el laboratorio y/o el criterio del facultativo.
3. Petición de nueva muestra por resultado dudoso (fuera de los límites normales) en la muestra previa.

A continuación, se describen los procesos de petición de nueva muestra a realizar en cada una de estas situaciones:

1. Petición de nueva muestra por características de la muestra:
  - Motivo de petición de nueva muestra: Tarjeta de toma muestra no recibida. Se abrirá la posibilidad de registrar una nueva muestra en el sistema, pero

manteniendo ambos registros de petición ya que son necesarios para la evaluación de la calidad del proceso.

- Motivo de petición de nueva muestra: Tarjeta de toma muestra recibida sin sangre. Se abrirá la posibilidad de registrar la nueva toma de nuevo en el sistema, pero manteniendo ambos registros de petición ya que son necesarios para la evaluación de la calidad del proceso.
  - Motivo de petición de nueva muestra: Muestra no válida por problemas de calidad. Se abrirá la petición de una nueva muestra, aunque en este caso se da de alta la primera muestra ya que permite iniciar el proceso de análisis para las enfermedades más urgentes.
2. Petición de nueva muestra por la situación del recién nacido.
- Motivo de petición de nueva muestra: Segunda muestra por situación del recién nacido. Se genera la petición de nueva muestra a criterio del facultativo según las circunstancias del recién nacido recogidas en el registro de recién nacidos: prematuro, bajo peso, transfusión, nutrición parenteral o tratamiento con medicamentos. Esta solicitud será validada por el facultativo.
3. Petición de nueva muestra por resultado dudoso (fuera de los límites normales) en la muestra previa.
- Motivo de petición de nueva muestra: Segunda muestra o sucesiva por resultado dudoso en la muestra previa. Se genera la petición de nueva muestra a criterio del facultativo según los valores obtenidos en el análisis de la muestra previa.

La recepción de un motivo de petición de nueva muestra supondrá la generación de una tarea de Solicitud de muestra sucesiva autocompletada a modo de traza. Motivos a solicitud de nueva muestra a nivel informativo:

- Tarjeta de muestra no recibida.
- Tarjeta de muestra sin sangre
- Saturada.
- Insuficiente.
- Sobresaturada.
- Muestra seca
- Antes de 24 horas de vida.
- Bajo Peso
- Prematuridad
- Alimentación Parenteral. En este caso la muestra sucesiva tiene que tomarse pasadas 72h de la retirada de la alimentación parenteral.
- Transfusión.
- Medicamentos

**REQ\_05 Notificaciones por solicitud de muestra sucesiva:** En todos los casos en que, tras valoración del facultativo, sea necesario el envío de un SMS/correo electrónico a la familia para que acudan al HGUGM para la toma de nueva muestra se enviará siempre con un texto acordado.

**REQ\_06 Toma de muestra sucesiva:** Una vez establecida la necesidad de una nueva muestra se habilitará un nuevo formulario “**Toma de Muestra Sucesiva**”, que estará

disponible para que el usuario recoja la información correspondiente a la nueva muestra siguiendo una estructura similar a la de la tarjeta correspondiente.

Todas las muestras sucesivas se extraerán en la maternidad del HGUGM salvo las correspondientes a niños ingresados en otros hospitales u otras circunstancias excepcionales. En este caso la toma de muestra sucesiva se registrará en el centro donde el recién nacido se encuentre ingresado a través de la opción de CRINEO.

202X-XX-XX LOT XXXXXXXX / WXXXX

4mm 4mm 4mm 14mm ID

**NUEVA EXTRACCIÓN DE SANGRE  
REPETICIÓN DE LA PRUEBA**

Fecha extracción sangre

Pegar aquí la etiqueta del  
Nº Registro entrada en el laboratorio

 Pegar aquí la etiqueta del  
Nº Registro entrada en el laboratorio

**CONSEJERÍA DE SANIDAD. SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD**  
**DATOS DEL RECIÉN NACIDO (Rellene con mayúsculas)**

Nombre

1º Apellido

2º Apellido

Fecha nacimiento     Fecha extracción sangre

Alimentación ☐ Materna ☐ Artificial ☐ Parenteral ☐ Medicamentos ☐ SI ☐ NO ☐

Observaciones:

**(A rellenar por el laboratorio)**

Muestra **NO** válida por ☐

F. análisis     Analito  Valor  ☐

La información a incorporar en el formulario será:

- Datos del neonato
- Centro de toma de muestra
- Fecha de toma de muestra
- Transfusión
- Fecha de Última transfusión
- Tipo de transfusión
- Alimentación
- Medicamentos del recién nacido
- Indicar medicamento
- Observaciones

Una vez completado el formulario de toma de muestra sucesiva el sistema procederá automáticamente de forma similar a las acciones generadas en la toma de la primera muestra. En concreto:

- ✓ Se enviará de forma automática una petición electrónica al SIL, tarea que dejará traza en la bitácora.

- ✓ Se habilitará la impresión de las etiquetas de doble verificación correspondiente.

Puede darse el caso de que sea requerida más de una muestra sucesiva. En todos los casos la información solicitada y el proceso a llevar a cabo serán similares al descrito para la muestra sucesiva.

**REQ\_07 Vuelta de resultados de laboratorio:** Los resultados del laboratorio llegarán a CRINEO directamente desde el SIL, siendo esta comunicación vía mensajería HL7 y eliminando el actual proceso de intercambio de ficheros, contribuyendo así a un uso más ordenado y seguro de la información.

Los resultados corresponden al siguiente listado de enfermedades:

CÓDIGO (CIE-10)	DESCRIPCIÓN
E25.0	Hiperplasia suprarrenal congénita
E03	Hipotiroidismo congénito
E.84	Fibrosis quística
D57	Enfermedad de células falciformes
D81.810	Déficit de biotinidasa
G12	Atrofia muscular espinal
D81.9	Inmunodeficiencia combinada grave (SCID)
E71.110	Acidemia isovalérica (IVA)
E71.120	Acidemias metilmalónicas (Cbl A Y B, Cbl C, y Cbl D) y propiónica
E71.121	Aciduria glutárica tipo I (GAI)
E71.19-1	Aciduria 3-hidroxi-3-metil glutárica (HMG)
E72.23	Citrulinemia (CIT)
E71.311	Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena media (MCADD)
E71.310-1	Deficiencia de acil-CoA deshidrogenasa de cadena muy larga (VLCAD)
E71.19-2	Deficiencia de beta cetotiolasa (KTD)
E71.310-2	Deficiencia de L-3 hidroxiaxil-CoA deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD)
E71.19-3	Deficiencia de 3-metil-crotonil-CoA carboxilasa (Metilcrotonilglicinuria)(MCC)
E71.313	Deficiencia múltiple de Acil CoA deshidrogenasa (MADD)
E71.41	Deficiencia primaria de carnitina (CTD)
E71.0	Enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce
E70.0	Fenilcetonuria
E72.19	Hipermetioninemia
E72.11	Homocistinuria clásica
E70.21-1	Tirosinemia tipo I
E70.21-2	Tirosinemia tipo II/III
E71.318	Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa I (CPT I)
E71.314	Deficiencia de carnitina palmitoiltransferasa II (CPT II)
E72.22	Aciduria arginino succínica
E72.21	Argininemia

Todas las muestras recibidas han de ser analizadas, independientemente de que exista alguna condición preanalítica o de la propia muestra que hagan preciso la solicitud de una nueva. La decisión sobre la técnica a repetir se centraliza, por tanto, en el SIL a criterio del facultativo.

El sistema, por tanto, irá recogiendo para cada muestra los resultados recibidos, con las siguientes posibilidades:



RESULTADO NORMAL (Resultado final)

RESULTADO POSITIVO (Resultado final)

RESULTADO QUE REQUIERE NUEVA MUESTRA (Resultado no final, requiere nueva toma de muestra que CRINEO solicitará de forma automática, con la validación del facultativo del laboratorio de cribado neonatal, en base a dicho resultado)

El formulario de Resultados de Laboratorio mostrará el último resultado disponible de cada una de las enfermedades cribadas, así como los valores cuantitativos de los marcadores y puntos de corte relacionados con dicho resultado. Es posible recibir resultados parciales, de forma que la recepción de dichos resultados ha de lanzar las notificaciones pertinentes en caso de que sean necesarias (como es el caso de derivación a la Unidad Clínica de Referencia o la solicitud de muestra sucesiva) en tanto en cuanto se sigue a la espera del resto de resultados hasta que todos ellos estén completos.

El laboratorio analiza todas las muestras recibidas, independientemente de sus características analíticas previas. En cualquiera de esas iteraciones, si surge un positivo, hay que iniciar el proceso de derivación a la unidad correspondiente, y si surge un dudoso, solicitar la segunda muestra.

Las peticiones al SIL en cada una de las iteraciones llevarán un número de petición diferente y el propio SIL, según sus reglas internas, repetirá las pruebas de las enfermedades pertinentes, devolviendo dichos resultados a CRINEO. En CRINEO se podrá consultar por parte del Laboratorio de cribados y Salud pública los resultados de todos los análisis realizados al recién nacido independientemente del número de muestras analizadas.

**REQ\_08 Gestión de resultados normales:** En el caso de resultado normal no se informará hasta que no estén todos los resultados del informe y previo al cierre del proceso.

Por tanto, en el caso en que todos los resultados de la prueba se hayan completado y hayan sido satisfactorios, el sistema CRINEO notificará a los padres digitalmente del resultado normal de su hijo, por dos vías: SMS y correo electrónico.

Se generará un informe de resultados para cada recién nacido que estará accesible en CRINEO para poder consultarlo por parte de los pediatras de atención primaria y atención hospitalaria del Servicio Madrileño de Salud.

Asimismo, el informe de resultados normales estará disponible para que los profesionales sanitarios de las maternidades privadas de la comunidad de Madrid puedan acceder al mismo.

**REQ\_09 Gestión de resultados positivos:** En el caso en que se obtenga un resultado positivo en la prueba de cribado para alguna de las enfermedades incluidas es necesario informar de inmediato a la Unidad clínica de referencia correspondiente. El catálogo de unidades que se reparten los casos tanto por grupos de enfermedades como por hospital es en base a la siguiente distribución:

ENFERMEDADES	UNIDADES CLÍNICAS DE REFERENCIA
HC HSC	Servicio de Pediatría. Unidad de Endocrinología Infantil. Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM)
AF (ECF)	Servicio de Pediatría. Sección de Hematología y Oncología pediátrica. Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM). CSUR de Eritropatología hereditaria desde 2018.
Fibrosis Quística	Servicio de Pediatría. Unidad de Fibrosis quística Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC)
	Servicio de Pediatría. Unidad de Fibrosis quística. Hospital Universitario 12 de Octubre (HUDO)
Errores congénitos del metabolismo	Servicio de Pediatría. Unidad de Enfermedades Metabólicas Hospital Universitario Ramón y Cajal. CSUR de Enfermedades Metabólicas Congénitas desde 2015.
	Servicio de Pediatría. Unidad de Nutrición y Metabolismo. Hospital Universitario La Paz (HULP).
	Servicio de Pediatría. Unidad de Enfermedades Mitocondriales-Metabólicas Hereditarias. Hospital Universitario 12 de octubre. CSUR de Enfermedades Metabólicas Congénitas desde 2015 y MetabERN desde 2017.
	Servicio de Pediatría. Sección de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Universitario Niño Jesús (HNJ).
Atrofia Muscular Espinal	Unidad Multidisciplinar (UMD) de Atrofia Muscular Espinal. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario La Paz.
Inmunodeficiencia combinada grave	Servicio de Inmuno-Alergia Infantil. CSUR de Inmunodeficiencias. HGU Gregorio Marañón.

Se habilitará un formulario específico de **Registro de la Unidad Clínica de Referencia** que incluirá la información necesaria. La UCR tendrá acceso al informe de cribado dentro del proceso, con toda la información de los analitos y sus puntos de corte.

Se habilitarán los listados de trabajo e Informes para Padres/Facultativos/UCRs según los formatos establecidos en cada caso.

**REQ\_10 Migración de Datos:** Se realizará la migración de los datos de los niños activos desde el actual sistema de registro de cribado neonatal al nuevo aplicativo CRINEO.

**REQ\_11 Envío de informe de padres de la prueba de cribado a través de TSV:** Cuando el resultado del informe de padres establecido esté disponible, se facilitará un informe en formato .pdf a través de la aplicación TSV para notificar a los padres del paciente el resultado de las enfermedades del cribado.

### 5.2.2 Cribado de cardiopatías congénitas críticas

Código	Resumen	Descripción
REQ_01	<b>Realización de la prueba de Cribado de Cardiopatías Congénitas Críticas</b>	Registro de la información relativa a la realización de la prueba de cribado para identificar si el neonato tiene una posible cardiopatía congénita crítica o no, así como aquellos recién nacidos con otras situaciones /hallazgos incidentales que requieran un abordaje.
REQ_02	<b>Valoración del neonato con prueba de cribado positiva</b>	Registro de la información relativa a la realización de la valoración del neonato con prueba de cribado positiva en la que se le diagnostica finalmente con una cardiopatía congénita crítica, así como aquellos recién nacidos con otras situaciones/hallazgos incidentales que requieran un abordaje.
REQ_03	<b>Tratamiento y seguimiento del neonato con diagnóstico de cardiopatía congénita crítica</b>	Se especifica el tipo de cardiopatía del paciente, los síntomas observados y el tratamiento recibido, de forma que puedan visualizarse desde el Portal de CRINEO.
REQ_04	<b>Listado de tareas pendientes del proceso de cribado</b>	Se propone la creación de un listado de tareas pendientes para que los pediatras puedan saber en qué estado del proceso se encuentran los pacientes de cada uno de los hospitales.
REQ_05	<b>Envío de informes con resultados negativos de la prueba de cribado a través de TSV</b>	Se propone la creación de un modelo de informe sencillo para notificar a los padres del neonato que el resultado de la prueba ha sido normal a través de TSV.

#### REQ\_01 Realización de la prueba de Cribado de Cardiopatías Congénitas Críticas:

El primer paso del proceso de Cribado de Cardiopatías Congénitas Críticas consiste en identificar si el recién nacido tiene un bajo porcentaje (%) de saturación de oxígeno en sangre en rangos que sean indicativos de un posible diagnóstico de una cardiopatía congénita crítica.

Se determinará si el neonato presenta una baja saturación de oxígeno en sangre por la que existe una sospecha de una cardiopatía congénita crítica. Los datos que se deben recoger son:

- Realizada
- Fecha de realización de la prueba y horas de vida a la prueba
- Saturación en mano derecha %
- Saturación en pie %
- Necesidad de realización de segunda prueba por dudoso
- Resultado final de la pulsioximetría
- Valoración final por pediatra/neonatología



- Observaciones

En caso de que el resultado de la prueba de pulsioximetría salga normal se finalizará el proceso.

**REQ\_02 Valoración del neonato con prueba de cribado positiva:** Tras el primer cribado de cardiopatía congénita se determinará si, en caso de que el paciente tenga un resultado positivo en el cribado inicial, tiene o no un diagnóstico de cardiopatía congénita crítica. Para ello, deben corroborar tanto el equipo de pediatría/neonatología como el equipo de cardiólogos pediátricos del hospital (o del hospital a donde sea referido para esta valoración porque no sea posible en el hospital de nacimiento), el diagnóstico final.

La información a cumplimentar es:

- Fecha y hora de valoración por neonatología
- Necesidad de traslado a CSUR para valoración cardiológica
- Fecha y hora de valoración por cardiología
- Fecha y hora realización de ecocardiografía
- Diagnósticos patología no cardíaca y/o diagnósticos secundarios (CIE 10)
- Diagnóstico de patología cardíaca, tipo de cardiopatía congénita (CIE 10)
- Tratamiento médico de base con prostaglandinas
- Traslado a CSUR para tratamiento
- Observaciones

**REQ\_03 Tratamiento y seguimiento del neonato con diagnóstico de cardiopatía congénita crítica:** Una vez que el paciente ha recibido un diagnóstico positivo de una cardiopatía congénita crítica, se lleva a cabo el proceso de intervención con el tratamiento que se considere oportuno en las Unidades Clínicas de Referencia, que serían los tres hospitales CSUR de la Comunidad de Madrid (H. U. Gregorio Marañón, H. U. La Paz y H. U.12 de Octubre) y recoger el seguimiento posterior que realizará el paciente, así como el tipo de alta del paciente dentro del proceso de Cribado de Cardiopatías Congénitas Críticas. Para ello se habilita la posibilidad de identificar de forma clara el diagnóstico principal, es decir, el tipo de cardiopatía congénita crítica que padece el paciente y se establece un tratamiento por parte de los cardiólogos de CSUR.

**REQ\_04 Listado de tareas pendientes del proceso de cribado:** Para que los pediatras puedan llevar a cabo un seguimiento completo de los casos de cada uno de los pacientes, el portal de CRINEO dispondrá de un acceso a los listados de trabajo de los usuarios para que puedan acceder a unos listados donde se incluyan todos los neonatos con algún proceso de cribado de cardiopatías congénitas críticas en proceso desde el cual puedan observar en qué parte del proceso se encuentra cada uno de los pacientes en cada uno de los hospitales. Este listado constará de diversos filtros que facilitarán la búsqueda y el cotejo de los neonatos de los que se requiere información y, además, mostrará información relevante sobre cada uno de los casos.

**REQ\_05 Envío de informes con resultados negativos de la prueba de cribado a través de TSV:** Cuando el resultado de la pulsioximetría del neonato es normal, es decir, la prueba de cribado ha salido negativa y, por lo tanto, el neonato no tiene diagnóstico de cardiopatía congénita crítica, se facilitará un informe en formato .pdf a través de la

aplicación TSV para notificar a los padres del paciente el resultado negativo de la prueba.

### 5.2.3 Cribado de Hipoacusias

Desarrollo de un circuito de cribado y accesibilidad a la información para identificar casos de hipoacusia en recién nacidos. El objetivo es establecer un proceso común en todos los centros de maternidad, con el fin de detectar los casos de forma rápida y garantizar que el tratamiento se inicie antes de los 6 primeros meses de vida.

El proceso consistirá en la cumplimentación de formularios y la realización de pruebas específicas para determinar si el recién nacido presenta signos de hipoacusia. En caso afirmativo, se derivará al otorrinolaringólogo para su seguimiento. La cumplimentación de la información se llevará a cabo en el aplicativo “CRINEO”, además también se habilitará la opción de registrar información específica en los HISES, como, por ejemplo, resultado de las pruebas de hipoacusia.

El proceso se puede iniciar tanto desde centros gestionados por la sanidad pública como centros privados.

El proyecto incluye la migración de los datos del actual registro de Hipoacusias y la puesta a disposición de un informe del cribado a través de la aplicación de TSV.

## 5.3 Sistema de Información de Laboratorio para Cribado Neonatal (SIL)

Suministro de una licencia corporativa de una solución **SIL (Sistema de Información de Laboratorio)** para **cribado neonatal**, debe ser una herramienta informática diseñada para gestionar, coordinar y optimizar los procesos asociados al **tamizaje o cribado neonatal** en laboratorios de salud pública. Su propósito es garantizar una trazabilidad completa desde la recolección de muestras hasta la entrega de resultados diagnósticos, facilitando una intervención temprana para enfermedades congénitas.

El pliego contempla el suministro de una licencia de un SIL comercial que se integrará con los módulos de Portal y el de Gestión de Cribados. El SIL del Laboratorio de Cribado Neonatal gestionará todos los flujos y procesos del laboratorio, desde petición electrónica recibida a través de integración con los módulos de portal y gestión de cribados, recepción de muestras, proceso preanalítico, analítico y postanalítico hasta el diagnóstico y generación de resultados, con devolución de ellos mismos al módulo de gestión de cribados para su posterior envío de informes.

Se solicita integración total del SIL suministrado con el portal y el módulo de cribados, así como con los analizadores que se soliciten durante el periodo del contrato.

Los requisitos del producto suministrado que se va a implantar se detallan a continuación:

Código	Resumen	Descripción
REQ_01	<b>Recepción de la Petición</b>	El SIL permitirá: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recibir petición electrónica desde CriNeo</li> <li>• Recibir petición electrónica desde un Portal Web del propio SIL</li> <li>• Recibir la petición la petición por un sistema mixto de las dos anteriores</li> </ul>
REQ_02	<b>Integración con los módulos de Portal y de Gestión de Cribados</b>	Integración mediante mensajería estructurada HL7 mediante integración con el portal y con el módulo de cribados de CRINEO.
REQ_03	<b>Integración con Analizadores</b>	Integración con los analizadores siguiendo las guías de comunicación de los mismos.
REQ_04	<b>Recepción de muestras</b>	Recepción de muestra y vinculación con la petición Gestión de Reglas Expertas
REQ_05	<b>Trazabilidad</b>	Reflejar el 100% de la trazabilidad desde el registro de la petición hasta la emisión de resultados
REQ_06	<b>Puntos de Control</b>	Creación de rutas con distintos puntos de control durante el proceso analítico
REQ_07	<b>Listas de trabajo</b>	Generación de listas de trabajo en pantalla. Configuración por sección y con capacidad de acciones en bloque
REQ_08	<b>Gestión de Resultados</b>	Permitirá definir resultados críticos en la configuración de la prueba. Visualización de alertas. Control integral del estado de cada sección.
REQ_09	<b>Gestión de la Validación</b>	El sistema permitirá validación técnica, validación en bloque por lista de trabajo, validación en bloque por sección, validación individual.

El alcance del proyecto contempla el circuito completo de la petición al Laboratorio de Cribado Neonatal de Metabolopatías en los siguientes puntos:

**Registro del niño:** Se realizará en el Portal de Crineo.

**REQ\_01 Registro de la petición:** Se realizará en el módulo de cribados de Crineo y se integrará en el SIL con los datos relativos al niño y a las pruebas incluidas en el Cribado Neonatal de Metabolopatías. El sistema debe proveer la posibilidad del registro de la petición desde un portal alternativo por si fuese necesario como contingencia. La recepción de la petición deberá poder realizarse por un circuito mixto.

**REQ\_02 Integración con otros módulos de CRINEO:** El sistema se integrará con el portal y con el módulo de cribados de CRINEO mediante mensajería estructurada HL7.

**REQ\_03 Conexión con Analizadores:** Se conectarán al SIL los 12 analizadores del actual concurso en vigor e instalados en el laboratorio para la automatización de muestras y resultados.

La integración se realizará mediante conexión con sistemas middleware (NeoScreen) que soporten conjuntos de instrumentos, con la excepción de 2 Sebia Capillarys que se conectarán directamente al SIL mediante driver específico para los mismos.

#### **REQ\_04 Recepción de muestras:**

**Extracción:** Se identificará la tarjeta con una etiqueta obtenida desde el Portal de Crineo donde se reflejará el nº de petición con el formato AAAAXXXXXX (siendo XXXXXX un número secuencial que se reiniciará anualmente). La muestra se etiquetará en enfermería en cada uno de los centros de la Comunidad de Madrid y se transportará al Laboratorio de Cribado Neonatal del H. G. U. Gregorio Marañón.

Se realizará la entrada al laboratorio y al SIL con un lector de códigos de barras, el cual dará por recibida la muestra en el SIL donde ya estará integrada la petición proveniente de Crineo.

Monitorizar en tiempo real el estado de peticiones y pruebas asignadas a cada una de las secciones de trabajo.

Gestión de reglas expertas en distintas etapas: registro de la petición, activación de la petición, procesado de los contenedores, transmisión de resultados, ejecución manual en cualquier punto del proceso, etc.

**REQ\_05 Trazabilidad:** El sistema permitirá reflejar el 100% de la trazabilidad desde el registro de la petición hasta la emisión de resultados en el módulo de Gestión de Cribados.

Todas las acciones realizadas por usuarios y otros sistemas informáticos englobados en el proyecto de la GRS sobre el sistema quedan reflejadas a distintos niveles. En todos estos registros quedará constancia de la fecha, hora, usuario y tipo de acción realizada sobre la configuración del sistema, ficha de identificación de paciente, peticiones, muestras, contenedores, pruebas, resultados, estudios genéticos, registro de incidencias entre otros muchos campos del sistema.

#### **Gestión de incidencias**

Se realiza gestión de incidencias informativas y cancelantes a diferentes niveles: pruebas, perfiles, contenedores, peticiones, equipamiento, etc. Pueden realizarse manual o automáticamente.

**REQ\_06 Puntos de control:** Se permitirá la creación de rutas con distintos puntos de control durante el proceso analítico que indican el checking de paso de un contenedor por determinado laboratorio, sección, analizador, etc.

El paso por punto de control se podrá realizar de manera manual o automática.

La información contenida en los puntos de control de la ruta de un contenedor podrá ser mostrada en un esquema en pantalla donde se muestren los distintos analizadores y puntos de control por los cuales debe pasar o ha pasado el contenedor.

Será posible obtener un listado de contenedores pendientes y pasados de cada punto de control de la ruta.

**REQ\_07 Gestión de listas de trabajo:** Se permitirá la generación de listas de trabajo en pantalla evitando así la necesidad de generar listas impresas en papel y ahorrando recursos del laboratorio. Sin embargo, si el usuario necesita obtener hojas o listas de trabajo también será posible imprimirlas.

- La interfaz de gestión de listas permitirá visualizar todas las listas ejecutadas en cada sección de trabajo para la cual el usuario tiene permisos de visualización.
- Existirá una escala de colores que permita que el usuario identifique con facilidad el total de muestras pendientes, con resultados, validada, etc.
- Las listas en pantalla permitirán la ejecución de varias acciones en bloque como introducir resultado, validar, desvalidar, invalidar entre otras acciones.

**REQ\_08 Gestión de resultados:**

- **Resultados críticos:** El sistema permitirá definir resultados críticos en la configuración de la prueba. Es posible definir dos niveles de márgenes inferiores y superiores. Además, será posible especificar sexo, edad y condiciones avanzadas que tengan en cuenta demográficos recibidos en la petición.
- **Alerta de analizadores:** Las alarmas enviadas por analizadores como por ejemplo los resultados fuera del rango dinámico o que requieren dilución podrán ser recogidas por el sistema y mostradas en la interfaz principal de resultados.
- **Historial del paciente:** El sistema dispondrá de un acceso rápido y sencillo al historial del paciente. Será posible acceder tanto desde la petición como desde la ficha de identificación del paciente.
- **Gestión de sección:** Permitirá realizar un control integral del estado de cada sección del laboratorio. El estado de las peticiones y pruebas se clasifica mediante una escala de colores que permite identificar con facilidad la situación y evolución temporal de las mismas.
- **Tipos de resultados:**
  - Resultado numérico: El usuario validador tendrá a su disposición, en la interfaz de gestión y validación de resultados.
  - Resultado interpretado: El resultado interpretado, predefinido o codificado se podrá seleccionar desde el desplegable asociado a la prueba.
  - Resultados gráficos e imágenes: En los estudios en los que es necesario gestionar gráficas como pueden ser el hemograma o el proteinograma, se definirán plantillas de visualización de resultados.
  - Resultados calculados: El SIL dispondrá de herramientas para la obtención de resultados calculados a partir de otros previamente introducidos.



- **Resultados por defecto:** El sistema permitirá definir resultados por defecto para las pruebas del catálogo. El sistema permitirá elegir el valor o resultado codificado que debe incorporarse automáticamente a la prueba tras el registro y la recepción del contenedor en el que está asociada. Será posible asignar por defecto más de un resultado en aquellas pruebas cuya interpretación pueda necesitar más de un resultado codificado.
- **Uso de Diccionarios:** La herramienta diccionario está disponible en el campo comentario de todas las pruebas del catálogo. Esta herramienta da acceso a un diccionario de textos configurados por el propio usuario que pueden ser añadidos al campo comentario mediante la introducción del código de teclado rápido o mediante la selección desde el catálogo de textos.
- **Repetición de pruebas:** El usuario podrá seleccionar la opción **Repetir prueba** en el menú contextual de la prueba y el resultado anterior se moverá a la misma petición. Es posible la repetición automática de pruebas.
- **Modificación de resultado:** Será posible modificar el resultado ya introducido en la casilla de resultado tanto numérico como interpretado. Quedará trazabilidad de la repetición de pruebas y de resultados anteriores al definitivo. Si el resultado ya está validado será necesario desvalidarlo primero.

#### REQ\_09 Gestión de la validación:

- **Validación o aprobación técnica:** La validación técnica permitirá realizar un primer paso de validación y requiere de una validación definitiva por parte del facultativo responsable.
- **Validación en bloque por lista de trabajo:** La herramienta de Gestión de listas dispondrá de varias opciones para la gestión de resultados en bloque. El sistema permite la introducción en bloque de resultados, la validación o aprobación técnica en bloque, la validación definitiva o invalidación de resultados.
- **Validación en bloque de sección de trabajo:** La validación en bloque por sección le permite al usuario lanzar un proceso de validación teniendo en cuenta una serie de criterios como los valores críticos, patológicos o delta check para evitar validar resultados fuera de rango de normalidad o referencia.
- **Validación individual de resultados:** La validación individual se realiza desde la propia petición y puede ejecutarse sobre una prueba individual, capítulo, perfil o incluso todas las pruebas contenidas en una misma sección de esa petición.

#### 5.4 Cuadro de Mando e Indicadores

Se realizará la ingesta diaria de todos los resultados del Laboratorio, así como de los datos recogidos en el módulo de gestión en el Lakehouse de la DGSD con el fin de poder dotar a la Dirección General de Salud Pública de las capacidades analíticas necesarias para la explotación de los datos y cálculo de indicadores de calidad del programa de cribado neonatal (SICN) del SNS.

Actualmente desde la Unidad Técnica de Programas de Cribado Poblacional de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública se realiza la evaluación anual del programa para conocer sus resultados en cuanto al cumplimiento de los objetivos de calidad y establecer las posibles acciones de mejora. Se pretende que los indicadores y los Cuadros de Mando estén actualizados diariamente de forma automática y muestren alertas.

Para realizar esta evaluación se han definido unos objetivos específicos por cada etapa del PCN, con unos indicadores para medir estos objetivos y estándares de calidad para cada uno de ellos. Estos objetivos e indicadores se corresponden con los aprobados por el Consejo Interterritorial del SNS, y que se describen en el documento: “Objetivos y requisitos de calidad del Programa de Cribado Neonatal de enfermedades endocrinometabólicas del Sistema Nacional de Salud”.

Los datasets estarán disponibles para que el equipo de Salud Pública pueda trabajar con ellos de forma independiente, aunque se proporcionarán los indicadores calculados.

## **6. LICENCIA**

Suministro de una licencia corporativa de la que sería beneficiaria la Consejería de Digitalización y el Servicio Madrileño de Salud para disponer de una solución de Sistema de Información de Laboratorio (SIL), que cumpla con los requisitos indicados anteriormente en este mismo documento para el laboratorio de cribado neonatal y que incorpore el mantenimiento durante el período de ejecución del proyecto.

Las licencias deberán estar disponibles desde el inicio del proyecto.

## **7. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO**

### **7.1 Control y aseguramiento de la calidad**

La Gestión de la Calidad define los procesos, procedimientos y herramientas necesarios para asegurar que el producto software en desarrollo cumpla los requerimientos de calidad establecidos. La DGSD dispone de un Plan de Calidad, que se entregará al adjudicatario al inicio del contrato, que detalla cómo debe ser el proceso que garantiza la calidad del desarrollo de software. Dentro del Plan de Calidad se detallan los objetivos de calidad, normas, estándares y procedimientos que se seguirán, así como las revisiones, tanto de entregables como de gestión, con entregas intermedias y entregas finales. Se incluye:

- La validación de la documentación técnica, como puede ser el diseño de la arquitectura.
- La validación de la especificación de requisitos tanto funcionales como no funcionales o de calidad.
- El análisis y seguimiento de la calidad de la solución con pruebas de extremo a extremo, pruebas de funcionalidad cruzada y pruebas de regresión.



La gestión de la calidad de la DGSD se basa en dos pilares:

- **Control de la Calidad:** incorpora todos los procesos para determinar si cumplen con los criterios de calidad establecidos en el Plan de Calidad. En cada fase, se supervisarán los entregables y resultados específicos del servicio, proyecto o evolutivo.
- **Aseguramiento de la Calidad:** aplica a las actividades planificadas y sistemáticas relativas a la calidad, para asegurar que el desarrollo de la solución hace uso de todas las herramientas y procedimientos necesarios para su cumplimiento con los requisitos funcionales y no funcionales (rendimiento, seguridad, usabilidad...).

Se realizarán Quality Gates para garantizar que se aplican las normas de desarrollo y se cumplen los criterios de calidad establecidos, con el objetivo de asegurar que la solución cumple con los criterios de aceptación para la entrada al servicio.

El Plan de Calidad es un documento dinámico, incremental y enfocado siguiendo la estrategia de la arquitectura DevSecOps:

- **Dinámico:** Se trata de un documento vivo, es aquel que está en constante actualización para ir reflejando los cambios que se van a ir realizando.
- **Incremental:** Se incluirá información nueva para ir optimizando el Plan de Calidad.
- **Estrategia DevSecOps:** Se trata de un conjunto de prácticas y herramientas para automatizar e integrar las pruebas de seguridad en cada etapa del proceso de desarrollo de software.

Los proveedores serán responsables del siguiente conjunto de actividades, sin carácter limitativo:

- Definición de los planes de pruebas.
- Especificación, ejecución y evaluación de los resultados de las pruebas de integración entre sistemas.
- Especificación, ejecución y evaluación de los resultados de las pruebas de sistema, en todas sus vertientes, tanto funcionales, como no funcionales (pruebas de rendimiento, pruebas de usabilidad...).
- Automatización de las pruebas (scripts de pruebas de rendimiento, pruebas de regresión funcionales...).
- Revisión de la calidad del código empleado.
- Subsanación de los defectos identificados en las actividades anteriormente definidas.

## 7.2 Metodología, estándares y entregables

La organización del trabajo y ejecución del servicio se tendrá que adecuar a las metodologías, estándares y entregables establecidos por la DGSD vigentes en el momento de la ejecución del servicio.

El adjudicatario tendrá que determinar cómo se adaptará a la metodología, estándares y entregables con su modelo de servicio, determinando por ejemplo cuándo aplicará procesos ágiles y cuando procesos tradicionales.

Dentro del marco de trabajo y de la propuesta de metodología aplicada, se llevará a cabo un modelo bimodal que permitirá afrontar los proyectos con un enfoque ágil o uno tradicional en cascada, en función de la idoneidad de aplicar un método o el otro como resultado de la evaluación de diferentes aspectos, como son el producto, equipos y herramientas.

Para todas las fases del proyecto el enfoque será iterativo basado en sprints ágiles para optimizar los tiempos y adecuar los desarrollos a las necesidades con flexibilidad a cambios, con el propósito de que la DGSD obtenga una implementación rápida y segura.

## 7.3 Seguridad

En materia de seguridad de la información, es fundamental que el adjudicatario alcance entre otros, los siguientes objetivos:

- Garantizar un adecuado nivel de seguridad de las aplicaciones. El adjudicatario tendrá que contemplar la seguridad en los diferentes momentos del ciclo de vida de una aplicación. Estas actuaciones permitirán gestionar los riesgos de seguridad de cualquier aplicación en todo momento, y tomar las decisiones que se consideren oportunas.
- Garantizar la correcta implantación del modelo de seguridad en el desarrollo de aplicaciones, marcado por el Servicio de Seguridad de Sistemas de Información de la DGSD y la Agencia de Ciberseguridad de la Comunidad de Madrid, involucrando a los equipos de seguridad desde el inicio de los proyectos de desarrollo, haciendo las pruebas que sean necesarias, garantizando en todo caso el despliegue de los servicios de ciberseguridad y seguir las pautas marcadas en general.
- Contemplar la clasificación de la información de las aplicaciones, realizada por el negocio, para aplicar correctamente el marco normativo y legal de la Comunidad de Madrid en materia de seguridad.
- Cumplir con todos los requerimientos que sean de aplicación de acuerdo en el marco normativo de seguridad vigente de la Comunidad de Madrid y de todas las actualizaciones posteriores que se produzcan, así como en todo el marco legal en materia de ciberseguridad que sea de aplicación (por ejemplo, Esquema Nacional de Seguridad y Reglamento General de Protección de Datos).

- Disponer de los recursos adecuados para llevar a cabo la ejecución de las tareas que le correspondan en el modelo de cumplimiento, dando respuesta en los plazos marcados por el Servicio de Seguridad de Sistemas de Información.
- Dar cumplimiento como encargado de tratamiento a aquello establecido en el Reglamento General de Protección de Datos. Por lo que hace la seguridad en el tratamiento de estas, el adjudicatario implementará las medidas de seguridad establecidas por el Servicio de Seguridad de Sistemas de Información y la Agencia de Ciberseguridad de la Comunidad de Madrid en el marco de Ciberseguridad para la Protección de Datos. Esta implementación y nivel de cumplimiento serán incorporados al modelo de cumplimiento normativo de la Comunidad de Madrid.
- Asumir la corrección de todas aquellas vulnerabilidades de seguridad para cumplir con los umbrales solicitados por el Servicio de Seguridad de Sistemas de Información, a partir de los cuales la aplicación podrá ser puesta en producción.
- Asumir la corrección de todas aquellas vulnerabilidades de seguridad detectadas en los análisis de seguridad. El Servicio de Seguridad de Sistemas de Información podrá ejecutar en cualquier momento del ciclo de vida de la aplicación los análisis de seguridad que considere oportunos.
- Garantizar el despliegue efectivo de la estrategia de ciberseguridad determinada por la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información, velando por la implementación efectiva de los diferentes servicios, procesos y tecnologías que la componen.

#### 7.4 Gestión del código fuente y de la documentación

El código fuente de las aplicaciones que se puedan desarrollar en el marco del contrato, así como, la documentación generada, son activos de la Comunidad de Madrid y como tales se tiene que proteger convenientemente.

En la gestión del código fuente y otros elementos necesarios para el funcionamiento de las aplicaciones responsabilidad del adjudicatario, este tendrá las siguientes obligaciones:

- Depositar el código fuente y el resto de los elementos de las aplicaciones en los repositorios autorizados por la DGSD.
- El código fuente tiene que estar etiquetado con el correspondiente código de versión asociado.
- Para aplicaciones críticas de negocio, el código fuente tendrá que estar firmado.

- Realizar las tareas de automatización de la compilación en aquellas aplicaciones donde la tecnología está soportada, así como la automatización de los despliegues ente los diferentes entornos.

La gestión del código fuente y sus procesos asociados se tiene que contemplar como una tarea más a realizar en el alcance del presente servicio, y consecuentemente tendrá que disponer de su correspondiente planificación y asignación de recursos.

No entrará en servicio ningún módulo/evolutivo de una aplicación, que no disponga de la automatización del despliegue, exceptuando aquella en que se haya hecho constar en excepción de arquitectura, que no se puede automatizar, totalmente o en parte. Y haya sido aprobado por la DGSD.

La documentación del proyecto deberá estar actualizada durante todo el tiempo de ejecución del proyecto, correctamente categorizada y codificada según se acuerde con la DGSD.

Toda la documentación deberá estar almacenada en el repositorio que la DGSD ponga a disposición del adjudicatario.

## **7.5 Arquitectura Corporativa**

### **7.5.1 Principios de arquitectura generales**

El adjudicatario tendrá que conocer y garantizar el cumplimiento del marco normativo y principios de arquitectura corporativa de la DGSD en la realización de los servicios alcance del presente pliego.

Las aplicaciones están instaladas en los Centros de Proceso de Datos Centrales de la DGSD: CPD Athene@ SERMAS-CPDP-1 y SERMAS-CPDP-2, y el CPD externalizado MD-CPDR-1). Por tanto, se deberá adaptar a la arquitectura de los CPD de la DGSD y sus estándares.

En el estándar de arquitectura de sistemas de la DDSD, 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.

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 la DGSD 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 cualquier 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 y las evoluciones incluidas, como el software base corporativo, que resulte preciso para la implementación del sistema, se pondrá a disposición de los adjudicatarios por parte de la DGSD.

Aquel software base que precise la solución distinta del citado deberá proporcionarlo el adjudicatario, y ser autorizado expresamente por la DGSD.

En caso de necesitarse una plataforma de almacenamiento para un proyecto esta 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 de un sistema.

Los componentes software base, que el SERMAS y la DGSD establece como corporativos son:

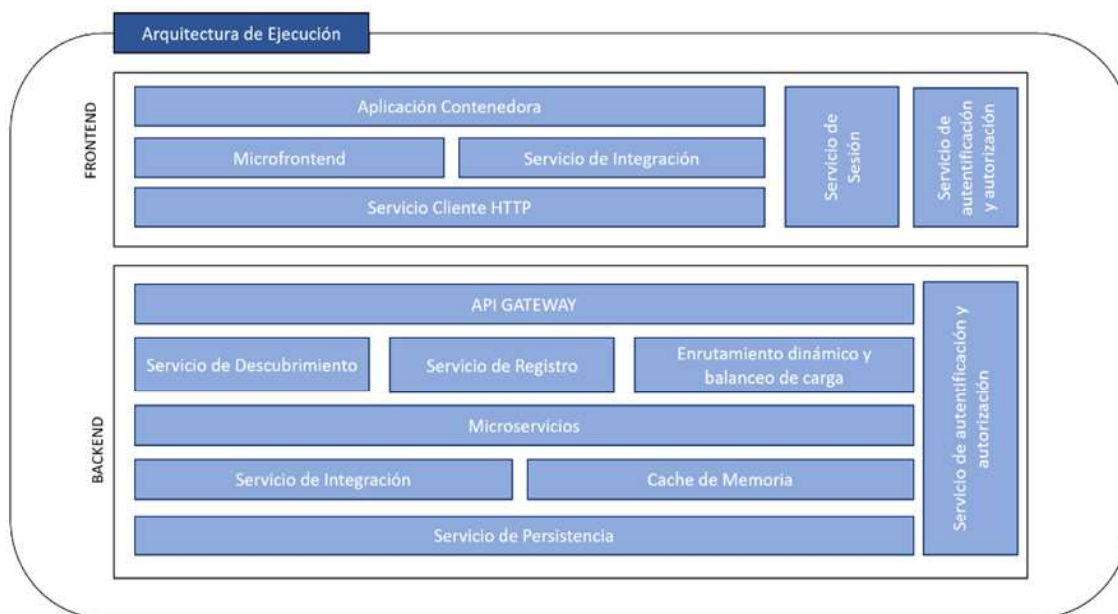
- Software de virtualización en nube privada Virtual Cloud Foundation (VCF) que permite generar cargas de trabajo individualizadas y ofrecer servicios IAAS para la infraestructura.
- VCF incluye el sistema de virtualización VMWARE (VCENTER y VSPHERE en su versión ESTANDAR en su versión 7 para la capacidad de proceso asignada para la prestación de servicio.
- VCF Ofrece la posibilidad de incluir arquitecturas basadas en Kubernetes con versiones TKR 1.27.5, 1.26.8, 1.25.13 gestionados por Tanzu (TKG) en su versión 2.4
- Sistema Operativo: Linux Red Hat 8 o superior, Microsoft Windows Server 2022
- SGBD: Oracle EE 19C, ORACLE RAC extendido. Microsoft SQL Server 2022
- Servidor de Aplicaciones: WEBLOGIC 14.1.1 JBOSS EAP 7.3 o versiones superiores. Internet Information Server (IIS) 10.
- Motor de integración: Intersystem HealthShare Health Connect 2020 o superior. Servidor opcional WEB: APACHE 2.4 o versiones superiores.

En el caso de que para los servicios incluidos en este contrato se proponga realizar algún cambio en la arquitectura del desarrollo a realizar dentro del alcance de este pliego el adjudicatario deberá realizar su propuesta de arquitectura del sistema que será validada por la DGSD, comprobando que se adapta a su arquitectura, estándares y versiones operativas en el momento del diseño del sistema.

### **7.5.2 Marco normativo para sistemas nuevos y evoluciones tecnológicas**

Se dispone de una arquitectura de referencia orientada a cloud native, que permite homogeneizar las aplicaciones que se desarrollen evitando, de esta forma, la dispersión tecnológica. El roadmap de productos escogidos para cada bloque arquitectónico que forma esta arquitectura de referencia puede evolucionar a lo largo del tiempo. A título orientativo, los bloques para la **arquitectura de ejecución** son:





- **Frontend:** frameworks de tipo SPA, con preferencia por Angular y orientación a microfrontends, así como Ionic y Cordova para el desarrollo de apps híbridas.
- **Descubrimiento / Registro / Enrutamiento:** plataforma cloud privada basada en Kubernetes para la gestión y orquestación de contenedores.
- **Microservicio:** implementación en Java, con preferencia por Spring Boot.
- **Integración:** plataforma de transmisión de eventos.
- **Persistencia:** preferencia por Oracle / PostgreSQL como BBDD relacionales, y MongoDB para NoSQL.
- **Caché de memoria:** BBDD no relacional basado en clave-valor, p.ej. Redis.

Por defecto se desplegará en la plataforma de cloud privada basada en Kubernetes y proporcionada por la DGSD, lo cual no excluye que se puedan realizar despliegues en nube pública (previa autorización explícita de la DGSD), adaptando los bloques arquitectónicos anteriores a los proporcionados por cada fabricante.

La arquitectura de referencia cloud-native también contempla el bloque de arquitectura de operación, gestionada principalmente por la DGSD, con productos que proporcionen servicios de logging, observabilidad, control, gestión de la configuración y monitorización de todo lo desplegado en la plataforma de cloud privada.

Los microservicios que se construyan deberán integrarse con los elementos que conforman la arquitectura de operación, según los requerimientos que la DGSD defina, con especial foco en el envío de trazas y métricas hacia repositorios centralizados, que

permitan una observabilidad y monitorización end-to-end adecuada tanto por parte de la DGSD como del proveedor de aplicaciones.

Las aplicaciones deberán diseñarse conforme los principios de arquitectura que defina la DGSD, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El adjudicatario deberá usar las diferentes **plataformas corporativas y frameworks de desarrollo** ofrecidas por la DGSD descritos en el capítulo 5 de este documento, siempre que estas apliquen para la arquitectura tecnológica de la aplicación.
- **Segregación de funciones/responsabilidades:** Las aplicaciones deben estar estructuralmente divididas en bloques independientes por funcionalidades, procesos de negocio o servicios, a fin de evitar los monolitos. Este principio se aplica en todas las capas.
- **Continuidad tecnológica.** Para facilitar la segregación de responsabilidades y mantenibilidad de las aplicaciones se propone desacoplar frontend y backend, así como exponer la lógica necesaria mediante servicios (REST principalmente).
- **Estabilidad de las versiones de software.** Las versiones de las diferentes piezas (productos, librerías...) que componen un sistema deben ser lo más estables posible. Se hará uso de versiones LTS (Long-Term Support) o bien, o en su carencia, la GA (General Availability) o la nomenclatura que haya dado el fabricante como estable. Un sistema productivo no puede incorporar versiones no consolidadas (snapshot, alpha, beta, release candidate, milestone...) de los componentes que formen parte.
- **Desacoplamiento:** Desde el momento del diseño la arquitectura debe ser desacoplada para permitir a los componentes y aplicaciones mantenerse completamente autónomos e independientes.
- **Arquitectura orientada a servicios.** Las aplicaciones pueden ser consumidas externamente (exponiendo su funcionalidad) o bien deben integrarse con aplicaciones de terceros. Las relaciones deben llevarse a cabo mediante patrones síncronos o asíncronos según el caso (APIs REST, Event Driven, ...).
- **Uso de protocolos seguros** para las aplicaciones publicadas, así como de otros mecanismos para evitar ataques de DDoS, SQL Injection, Cross Site Scripting y otros. También debe valorarse para aplicaciones críticas el encriptado de datos en reposo.
- **Normativas capa presentación.** Se hará uso del documento “Guía de estilos en servicios electrónicos al ciudadano”, para la capa de presentación de aquellas aplicaciones que incluyan un canal orientado a la ciudadanía.
- **Misma arquitectura para Certificación y Producción.** Para que las pruebas hechas a certificación tengan validez, es necesario que los entornos de certificación y producción sean idénticos en lo que se refiere al diseño, aunque los recursos asignados a certificación sean inferiores.



## 7.6 Entornos de desarrollo

Para los entornos de desarrollo se deberá usar la **plataforma DevOps** proporcionada por la DGSD para las tareas de construcción, despliegue, análisis de calidad y seguridad, pruebas de regresión, etc. que permitirán asegurar la calidad de los artefactos a desplegar en entornos productivos. El adjudicatario está obligado a realizar las tareas de automatización de la compilación en aquellas aplicaciones donde la tecnología (Maven, NPM) está soportada por la plataforma DevOps, así como definir los ficheros de configuración que se soliciten para la automatización de los despliegues en los diferentes entornos. Serán responsabilidad del adjudicatario las líneas de comunicaciones con los CPDs que indique la Consejería de Digitalización y que sean necesarias para la prestación de los servicios y para la gestión interna de los propios servicios si así se requiere por la DGSD.

Actualmente la plataforma DevOps, que está en fase de definición por parte de la DGSD, está basada en GitLab, en la que se observan una serie de etapas para automatizar la construcción, despliegue, y validaciones de calidad y seguridad que las aplicaciones deberán cumplir de acuerdo a los procedimientos y estándares definidos por la DGSD.

De forma excepcional podría ser necesario el adjudicatario disponga de todas las infraestructuras de desarrollo, ubicadas en sus dependencias, incluidas las líneas de comunicaciones con los CPDs que indique la Consejería de Digitalización y que sean necesarias para la prestación de los servicios y para la gestión interna de los propios servicios si así se requiere por la DGSD.

La configuración de los entornos de desarrollo tendrá que cumplir con los estándares de arquitectura y de seguridad vigentes y requerimientos del modelo de gestión de servicio. Cualquier cambio o excepción tendrá que ser autorizada expresamente por la DGSD.

El adjudicatario tendrá que entregar un documento que describa la arquitectura técnica y configuración del entorno de desarrollo, que tendrá que estar alineado con el software base y la configuración, entre otros, de los entornos de CPD.

En caso de que existan entornos de integración en los CPDs corporativos, el adjudicatario tendrá que integrar sus entornos de desarrollo si así fuera necesario.

La DGSD dispone de una serie de plataformas corporativas para el desarrollo e integración de aplicaciones:

- Health Share Health Connect: plataforma de integración centralizada de servicios transversales de integración e interoperabilidad.
- Onesait Healthcare: plataforma modular y parametrizable con repositorio centralizado de datos clínicos bajo los estándares HL7 FHIR e IHE.

## 7.7 Componentes software

### 7.7.1 Aplicación Web e Integraciones

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10 y superiores
Presentación	Angular	18 y superiores
Servicios	Spring	6 y superiores
	Restful+JSON	
Negocio	Java	8 y superiores
Persistencia datos	Hibernate	6 y superiores
	JPA	3 y superiores
	EhCache	3 y superiores
Base de datos	Oracle	19C y superiores
Motor de integración	Ensemble o HealthShare Health Connect 2020	HealthShare Health Connect 2020 y superiores

### 7.7.2 Explotaciones, cuadros de mando e indicadores

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10 y superiores
Herramienta de BI Cliente	PowerBI Desktop	2 o superior
Datalake	Cloudera Data Platform	
Presentación	PowerBI	SaaS

### 7.8 Auditorías

La Agencia de Ciberseguridad de la Comunidad de Madrid, la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) o cualquier organismo competente de la Comunidad de Madrid podrán revisar o auditar la correcta ejecución de los procesos (entre otros de aseguramiento de la calidad y de la seguridad) con la periodicidad que consideren necesaria, de los aspectos del presente pliego que se determinen y de los resultados obtenidos en una aplicación.

En todos aquellos casos en que se decida la realización de una auditoría, el adjudicatario tendrá que garantizar el acceso total, incondicional e irrevocable a los documentos y herramientas existentes que estén relacionadas con las prestaciones de los servicios.

El adjudicatario proporcionará la asistencia y la información que requieran las auditorías, sin cargo adicional para la Consejería de Digitalización. La información se proporcionará en la forma y tiempos requeridos.

La realización de la auditoría en ningún momento eximirá al adjudicatario del cumplimiento de los compromisos derivados de la prestación de los servicios.

En la finalización de la auditoría las partes revisarán las desviaciones y/u observaciones detectadas, elaborando un plan de acción. El conjunto del resultado será firmado por ambas partes.

El adjudicatario, de acuerdo con el calendario establecido en el plan de acción, se compromete a informar del estado y a llevar a cabo las actividades establecidas en el plan de acción. La DGSD podrá verificar que el plan de acción se ha implementado correctamente.

## 7.9 Herramientas

La DGSD determinará y/o proporcionará las herramientas que soportan los procesos para gestionar y gobernar los servicios TIC. Se tendrán que cumplir los siguientes condicionantes:

- El adjudicatario tendrá que usar las herramientas propuestas por la DGSD en las condiciones que este establezca.
- El adjudicatario se hará cargo (en caso de que haya) de los costes asociados al uso de estas herramientas (acceso, licenciamiento, integración, etc.). Con el fin de asegurar la operativa de los procesos de gobernanza, la DGSD podrá establecer unos volúmenes mínimos de licencias a adquirir para ciertas de las herramientas.
- El adjudicatario podrá proponer modificaciones en las herramientas para obtener una mejor eficiencia y calidad en el servicio, siempre que se asegure la continuidad de los acuerdos de nivel del servicio. Cualquier petición de cambio tendrá que estar documentada previamente para que la DGSD pueda analizar y autorizar la conveniencia de su implantación.
- El adjudicatario podrá hacer uso de herramientas adicionales, previa autorización de la DGSD. Eso no lo exime del cumplimiento y del uso de las herramientas que haya determinado la DGSD. El uso de estas herramientas adicionales no puede deteriorar el servicio o suponer un sobre coste. El uso de estas herramientas adicionales no puede poner en riesgo la continuidad del servicio después de la finalización de la relación contractual.
- La DGSD podrá evolucionar las herramientas escogidas en cualquier momento de la duración del contrato.
- Se reserva el derecho de incorporar nuevas herramientas. En cualquier caso, se dará un preaviso a los proveedores de un mínimo de 2 meses antes de su implantación.

### 7.9.1 Repositorio de documentación

Se pondrá a disposición del adjudicatario un repositorio donde intercambiar la documentación en lo referente a la provisión del servicio y los procesos de gobernanza del mismo. En esta herramienta el adjudicatario guardará también los documentos entregables resultantes de la ejecución del servicio y de los proyectos relacionados.

Este repositorio será la fuente única de documentos entregables, y el resto de las herramientas de gobernanza tendrán que hacer referencia a este repositorio. El adjudicatario será el responsable de mantener la información actualizada y siguiendo las políticas, nomenclatura y control de versiones determinados por la Oficina Técnica correspondiente.

## 8. FASES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las fases que se consideran necesarias para la puesta en marcha de la solución son:

- **Fase de revisión de requisitos y diseño de la solución**

En la que las principales tareas son:

- Analizar las necesidades y el cumplimiento de los requisitos técnicos y funcionales de la herramienta indicados en este documento.
- Realizar la revisión de los requisitos técnicos y funcionales.
- Provisionar la licencia de un producto SIL que cumpla los requisitos descritos en este documento.
- Como parte de los trabajos realizados previo al desarrollo e implementación de la solución, el adjudicatario también deberá elaborar:
  - Procedimientos y metodologías.
  - Plan de actuación.
  - Plan general del proyecto.

Plazo máximo estimado para esta fase: 2 meses.

Con la entrega de la documentación de esta fase y la disponibilidad de la licencia del SIL comercial, se dará por completado el Hito 1.

- **Fase de desarrollo de la solución:**

Es la fase de ejecución del desarrollo del conjunto de funcionalidades para el cumplimiento de los requisitos descritos en este documento y durará hasta la finalización del contrato, en la que se compaginará con la fase de transferencia tecnológica.

El adjudicatario llevará a cabo las actuaciones incluidas en el presente pliego, indicando en todo momento el avance de estas, la planificación de las distintas tareas y trabajos, así como los logros alcanzados a la DGSD. Para ello se realizarán de forma periódica las reuniones de seguimiento. En estas reuniones se analizarán los informes de actividad y el grado de avance de la solución.

Las principales tareas de esta fase son:

- Planificación de actividades de desarrollo e implantación.



- Desarrollo de las actividades de desarrollo e implantación.
- Control y Seguimiento de las actividades, proyectos y terceros.
- Control de la ejecución y mejora continua.

Plazo máximo estimado para esta fase: 4 meses.

- **Fase de transferencia tecnológica**

A la finalización de los desarrollos, el contratista estará obligado a la transferencia de los mismos a la DGSD sin coste adicional, haciéndose el contratista responsable de su recepción por parte de quien la DGSD determine.

El contratista deberá realizar el proceso de devolución, conforme a la metodología que la DGSD determine, responsabilizándose del cumplimiento de los siguientes puntos:

- Garantizar la viabilidad del servicio, garantizando la completa y correcta operatividad de todos los desarrollos amparados por el presente contrato, comprometiéndose además a facilitar el traspaso de conocimiento adquirido al equipo o equipos que se hará cargo del mismo.
- Asegurar que se mantienen los servicios de la DGSD durante el traspaso efectivo del control de los servicios.
- Entregar una planificación detallada de la transición para que el contratista entrante pueda hacerse cargo por completo del servicio, incluyendo la dedicación necesaria de los recursos existentes para que no se produzca una disfunción que repercuta en la correcta prestación del servicio.
- El contratista saliente entregará toda la documentación generada, así como cualquier otra documentación que estime oportuna o que sea solicitada por la DGSD. Esta documentación y toda la información asociada se entregará actualizada en el formato establecido.

Las principales tareas de esta fase son las mismas que durante la fase anterior más las indicadas a continuación:

- Actividades que tienen como objetivo la transferencia de conocimiento, así como completar y entregar toda la documentación pendiente y comprometida.
- Entregar cualquier documentación que esté pendiente a juicio de la DGSD.

Plazo máximo estimado para esta fase: 1 mes, esta fase se podría solapar a la fase de desarrollo si fuera necesario.

Con la finalización de los trabajos y tareas de estas dos fases y las entregas de la documentación asociada se dará por finalizado el Hito 2 para su certificación por la DGSD.

En cualquier caso, todos los hitos del proyecto se han tenido que alcanzar el 30 de junio de 2026.

## 9. PROGRAMA DE TRABAJO

Se deberá entregar un programa de trabajo para la ejecución de los servicios descritos en este documento y un calendario para la entrega del suministro de la licencia. Este programa de trabajo deberá ser aprobado por la DGSD y será un documento vivo que podrá ser revisado a lo largo de la ejecución del proyecto. En el documento, se contemplarán y abordarán todos los aspectos relativos a la planificación de los trabajos, a los responsables de los servicios, a los sistemas de comunicación y escalado entre el adjudicatario y la DGSD así como con terceros que ella designe y, por último, describirá la gestión de los riesgos del proyecto.

## 10. REQUISITOS Y CUALIFICACIÓN DE LOS PERFILES

Los equipos que prestan el servicio objeto de este contrato tienen que disponer de los conocimientos funcionales y tecnológicos específicos relacionados con el contexto funcional, así como sobre las plataformas tecnológicas que utilizan, con las herramientas de gestión del ciclo de vida y/o con las normativas y estándares de la DGSD.

Para la prestación de los servicios se considera la siguiente estimación de recursos por perfil:

Perfil	Número de personas	Número de horas totales por perfil
Jefe de Proyecto	1	988
Consultor	2	2.016
Arquitecto	2	2.016
Ingeniero	2	2.016
Analista	2	2.016
Analista-Programador	4	4.032
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>13.084</b>

Los requisitos mínimos de titulación académica, formación y experiencia profesional que deben cumplir los perfiles se detallan a continuación.

Para el cumplimiento de los requisitos exigidos en materia de titulación en el presente pliego, se tomará como referencia el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior (MECES), el catálogo de Títulos Universitarios "Pre-Bolonia" y el Marco Europeo de Cualificaciones (EQF, European Qualifications Framework):

- **Titulación de Máster:** MECES nivel 3 (equivalente a EQF nivel 7). Titulación oficial académica de Máster Universitario, Licenciado o Ingeniero.

- **Titulación de Grado:** MECES nivel 2 (equivalente a EQF nivel 6). Titulación oficial académica de Grado, Diplomado Universitario o Ingeniero Técnico.
- **Titulación de Técnico Superior en Formación Profesional:** MECES nivel 1 (equivalente a EQF nivel 5). Titulación oficial académica de ciclo formativo de técnico superior o equivalente.

Cada nivel MECES engloba a todos los niveles inferiores, por lo que se aceptará cumplido el requisito de titulación cuando se presente una titulación igual o superior a la requerida.

Perfil JEFE DE PROYECTO
Titulación Académica
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Titulación universitaria <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>Antes de Bolonia</u>: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias.</li> <li>– <u>Después de Bolonia</u>: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias.</li> </ul> </li> <li>▪ Alternativamente, se admitirá la titulación universitaria de Diplomado o Ingeniero Técnico o todas sus equivalencias (antes de Bolonia), o Nivel 2 (Grado) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas citadas, siempre y cuando se acrediten <u>24 meses de actividad adicional a la solicitada</u> en la experiencia profesional mínima requerida.</li> </ul>
Experiencia Profesional
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Experiencia mínima de <b>6 años</b> como jefe de proyecto, de los cuales <b>3 años</b> específicamente en la gestión de servicios de desarrollo y 3 años específicamente en Gestión de Proyectos con equipos superiores a 5 personas.</li> <li>▪ Experiencia mínima de <b>3 años</b> en la Gestión de Servicios basados en las tipologías de actuaciones y metodologías o tecnologías objeto del contrato.</li> <li>▪ Adicionalmente: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Experiencia mínima de <b>2 años</b> en la aplicación de metodologías Agile.</li> </ul> </li> </ul>

Perfil Consultor
Titulación Académica
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Titulación universitaria <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>Antes de Bolonia</u>: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias en cualquiera de las áreas de ingeniería, informática o ciencias.</li> </ul> </li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Después de Bolonia</u>: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas de ingeniería, informática o ciencias.</li> <li>▪ Alternativamente, se admitirá la titulación universitaria de Diplomado o Ingeniero Técnico o todas sus equivalencias (antes de Bolonia), o Nivel 2 (Grado) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas citadas, siempre y cuando se acrediten <u>24 meses de actividad adicional a la solicitada</u> en la experiencia profesional mínima requerida.</li> </ul>
Experiencia Profesional
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Experiencia mínima de <b>4 años</b> en el análisis y tratamiento de datos mediante sistemas de información.</li> <li>▪ Experiencia mínima de <b>2 años</b> en proyectos de normalización de datos.</li> <li>▪ Experiencia mínima de <b>1 año</b> en Sistemas de información para la gestión de procesos en el ámbito sanitario.</li> </ul>

Perfil <b>ARQUITECTO</b>
Titulación Académica
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Titulación universitaria <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Antes de Bolonia</u>: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias en cualquiera de las áreas de ingeniería, informática o ciencias.</li> <li>- <u>Después de Bolonia</u>: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas de ingeniería, informática o ciencias.</li> </ul> </li> <li>▪ Alternativamente, se admitirá la titulación universitaria de Diplomado o Ingeniero Técnico o todas sus equivalencias (antes de Bolonia), o Nivel 2 (Grado) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas citadas, siempre y cuando se acrediten <u>24 meses de actividad adicional a la solicitada</u> en la experiencia profesional mínima requerida.</li> </ul>
Experiencia Profesional
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Experiencia mínima de <b>4 años</b> en la Definición y Diseño de Arquitecturas de Sistemas de información.</li> <li>▪ Experiencia mínima de <b>2 años</b> en la Definición y Diseño de Arquitecturas de Sistemas relacionadas con las tipologías de actuaciones y tecnologías objeto del Contrato.</li> <li>▪ Experiencia mínima de <b>1 año</b> en la aplicación <i>Agile</i>.</li> </ul>



## Perfil INGENIERO

### Titulación Académica

- Titulación universitaria
  - Antes de Bolonia: Diplomado o Ingeniero Técnico o todas sus equivalencias en cualquiera de las áreas de ingeniería, informática o ciencias.
  - Después de Bolonia: Nivel 2 (Máster) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas de ingeniería, informática o ciencias.
- Alternativamente, se admitirá la titulación universitaria de Diplomado o Ingeniero Técnico o todas sus equivalencias (antes de Bolonia), o Nivel 2 (Grado) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas citadas, siempre y cuando se acrediten 24 meses de actividad adicional a la solicitada en la experiencia profesional mínima requerida.

### Experiencia Profesional

- Experiencia mínima de **3 años** en el desarrollo de Sistemas de información, realizados con las tecnologías objeto del Contrato.
- Experiencia mínima de **1 año** en la aplicación *Agile*.

## Perfil ANALISTA

### Titulación Académica

- Titulación universitaria
  - Antes de Bolonia: Diplomado o Ingeniero técnico o todas sus equivalencias en cualquiera de las áreas de ingeniería, informática o ciencias (física, matemáticas, química, etc.).
  - Después de Bolonia: Nivel 2 (Grado) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas de ingeniería, informática o ciencias.
- Alternativamente, se admitirá la Titulación de Técnico Superior en Formación Profesional cuando se acrediten 12 meses adicionales de actividad adicional a la solicitada en la experiencia profesional mínima requerida.

### Experiencia Profesional

- Experiencia mínima de **4 años** en Desarrollo y/o Mantenimiento de Sistemas de información.
- Experiencia mínima de **2 años** en las tecnologías objeto de la licitación.
- Experiencia mínima de **1 año** en la aplicación de metodologías *Agile*.

Perfil <b>ANALISTA-PROGRAMADOR</b>
Titulación Académica
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Titulación universitaria <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>Antes de Bolonia:</u> Diplomado o Ingeniero técnico o todas sus equivalencias en cualquiera de las áreas de ingeniería, informática o ciencias (física, matemáticas, química, etc.).</li> <li>– <u>Después de Bolonia:</u> Nivel 2 (Grado) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas de ingeniería, informática o ciencias.</li> </ul> </li> <li>▪ Alternativamente, se admitirá la Titulación de Técnico Superior en Formación Profesional cuando se acrediten <u>12 meses adicionales de actividad adicional</u> a la solicitada en la experiencia profesional mínima requerida.</li> </ul>
Experiencia Profesional
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Experiencia mínima de <b>2 años</b> en Desarrollo y Mantenimiento de Aplicaciones relacionadas con las tipologías de actuaciones y tecnologías objeto del Contrato.</li> <li>▪ Experiencia mínima de <b>1 año</b> en la aplicación de metodologías <i>Agile</i>.</li> </ul>

Las principales funciones de las personas según su perfil serán:

- Jefe de proyecto
  - Planificar las actividades del proyecto.
  - Realizar el análisis de las desviaciones del proyecto (alcance, coste y tiempo).
  - Gestionar y hacer seguimiento del proyecto.
  - Gestionar los recursos asignados al proyecto.
  - Gestionar y coordinarse con los proveedores de otros sistemas que tengan dependencias con el proyecto.
  - Gestionar los cambios.
  - Gestionar los riesgos.
  - Establecer acciones de mitigación cuando sean necesarias.
- Consultor
  - Toma de requisitos para la construcción de la solución.
  - Valoración de alternativas para peticiones de cambios durante la ejecución.
  - Diseño de la solución tecnológica y funcional global.
  - Diseño de pruebas.

- Realización de presentaciones sobre los avances del proyecto a los usuarios del sistema.
- Resolución de dudas técnicas o funcionales.
- Arquitecto
  - Responsable del diseño conceptual de la solución y la arquitectura de los componentes tecnológicos necesarios para cubrir las necesidades del proyecto.
  - Definir las diferentes alternativas técnicas posibles para dar cobertura al proyecto, determinando la mejor solución posible de todas las disponibles, siempre con la visión mantener la aplicación lo más parametrizable, flexible y eficiente posible.
  - Realizar el dimensionado de la plataforma tecnológica, así como la propuesta de configuración técnica de cada uno de los componentes de la plataforma para optimizar el funcionamiento de la aplicación.
  - Garantizar el alineamiento de la solución con la arquitectura tecnológica de la DGSD.
  - Actualizar el documento de arquitectura cuando sea necesario.
- Ingeniero
  - Diseñar, construir y mantener la infraestructura de bases de datos necesaria para el proyecto.
  - Implementar procesos de extracción, transformación y carga (ETL) de datos, asegurando la calidad y disponibilidad de los datos cuando sean precisos.
  - Documentar procedimientos y mantener estándares de gestión de datos.
  - Gestionar el despliegue, integración y monitorización de los sistemas en entornos de producción.
  - Implementar prácticas de integración y despliegue continuos (CI/CD).
  - Evaluar los entregables y establecer cuáles son las pruebas a realizar tras la publicación de nuevo código.
  - Diseñar e implementar pruebas de integración.
  - Automatizar los procesos de desarrollo y prueba.
- Analista
  - Decidir las técnicas y recursos, principalmente en los lenguajes de programación existentes en el entorno y según la arquitectura que se va a utilizar, así como aprovechar las facilidades y soporte que le presta el software para desarrollo de la solución.
  - Estudiar los problemas complejos definidos por los consultores, diagramando el flujo de programación detallado de tratamiento.

- Redactar programas complejos en el lenguaje de programación adecuado para cada caso.
- Definir entornos de prueba y juegos de datos.
- Analista-Programador
  - Poner en práctica, según su conocimiento de las técnicas y recursos, focalizándose en los lenguajes de programación, así como, aprovechar las facilidades y soporte que le presta el software para la puesta en marcha del desarrollo.
  - Estudiar los problemas definidos por los consultores y analistas, diagramando el flujo de programación detallado de tratamiento.
  - Redactar programas en el lenguaje de programación que le sea indicado.
  - Preparar los entornos de prueba y juegos de datos.
  - Ejecutar pruebas y registrar los defectos encontrados.

## 11. HORARIO Y LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Los profesionales que formen parte del servicio estarán ubicados, en su mayor parte, en las instalaciones del adjudicatario, y serán por cuenta del adjudicatario todos los costes asociados a sus puestos de trabajo y su operación y mantenimiento: espacio de oficina, mobiliario, ordenadores personales, infraestructura técnica y de comunicaciones, consumibles y similares.

Las instalaciones, edificios y dependencias utilizados para la localización del servicio tendrán que cumplir en cualquier momento con todos los requisitos de construcción, habitabilidad, seguridad y ergonomía estipulados por la normativa vigente de la Comunidad de Madrid.

Hace falta tener en cuenta que, por necesidades del servicio, se podría solicitar el desplazamiento de cierto personal responsable del adjudicatario a las dependencias que la DGSD determine, bien durante periodos concretos, por coordinación de proyectos o cualquier otra necesidad que se determine. En estos espacios la DGSD proporcionará el mobiliario del puesto de trabajo y conexión en la red LAN y acceso a Internet, y el adjudicatario será el responsable de la provisión del resto de equipamiento necesario (ordenadores sobremesa/portátiles, tablet, terminales de telefonía móvil, etc.) para el desarrollo de las tareas.

Los servicios tienen que estar dimensionados para poder absorber las variaciones de carga y cumplimiento de los plazos establecidos en el presente pliego.

Alguno de los servicios requerirá que determinadas actividades, con el fin de evitar impacto en la continuidad o disponibilidad del sistema, se realicen en días festivos y/o fuera del horario normal. Estas actividades se entienden incluidas dentro del alcance del servicio a prestar para el adjudicatario y no serán objeto de facturación adicional ni de cambio de tarifa. En estos casos, e independientemente del nivel de soporte, se requiere cierta flexibilidad al horario para la realización de actividades extraordinarias que se



tengan que realizar fuera del horario establecido en la prestación de cualquiera de los servicios ámbito del contrato.

Algunos ejemplos de situaciones en las que es de aplicación son, entre otros:

- Soporte a periodos de alta actividad que requieren de la prolongación del horario habitual (convocatorias, campañas...).
- Soporte asociado a hitos críticos de procesos de negocio.
- Soporte funcional extraordinario por prolongación puntual de la jornada laboral del empleado público.
- Actuaciones en producción fuera de horario de servicio para minimizar el impacto en el servicio.
- Puesta en marcha del aplicativo.
- Migraciones de datos con impacto en el servicio.

Asimismo, el adjudicatario asumirá sin cargo adicional los eventuales costes de desplazamiento que por necesidad del servicio sean requeridos.

## **12. GARANTÍA**

El contratista mantendrá una garantía de 12 meses sobre los resultados de los trabajos entregados, contados a partir de la fecha de recepción o conformidad de los trabajos, asegurando que se adecuan a las especificaciones establecidas previamente por la DGSD, y se compromete a enmendar cualquier error que pudiera aparecer el mismo periodo sin cargo adicional. Los vicios ocultos o errores que se detecten durante el periodo de garantía, y se refieran a los servicios prestados o a sus resultados, serán corregidos por el proveedor sin ningún coste para la intervención que haga falta.

## **13. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO**

Se establecen un conjunto de Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS), que serán objeto de seguimiento en cuanto al nivel de cumplimiento con el objetivo de no traspasar unos umbrales mínimos de calidad de servicio.

El principal objetivo de los ANS es establecer parámetros medibles que permitan a la DGSD y al contratista adjudicatario controlar la calidad de los servicios prestados, tanto de manera puntual como de su evolución en el tiempo.

El contratista adjudicatario proporcionará la información necesaria para el seguimiento de los niveles de servicio ofrecidos mediante los correspondientes informes de seguimiento y garantizará el mantenimiento de históricos de actividad durante todo el periodo de vigencia del contrato. Dicha información deberá ser obtenida mediante los procedimientos y mecanismos establecidos por la DGSD, que se reserva el derecho de contrastar la información facilitada.

Los indicadores que se considerarán para la medición de los niveles de servicio se detallan a continuación y se clasifican en tres grupos, respectivamente: relativos a la rotación del personal, calidad de los desarrollos, y relativos a los plazos y calidad de la documentación, aplicables a todos los servicios realizados. Esto, sin perjuicio de otros indicadores adicionales o mejoras sobre estos, que pueda incluir en su oferta el adjudicatario.

### 13.1 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.

En la siguiente tabla se define el Índice del Factor de Rotación exigido para los conjuntos de perfiles de trabajo ofertados:

Código	Indicador	Unidad de Medición	ANS	Periodicidad
A01	Factor de Rotación (IFR)	Nº de Cambios autorizados por el responsable del contrato, cambio planificado => NO se incrementa el IFR.	IFR $\leq$ 1 durante toda la duración del contrato para el perfil de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Jefe de proyecto</li> <li>Consultor</li> </ul>	Por Hito
A02		Nº de Cambios NO autorizados por el responsable del contrato => cambio NO planificado se incrementa el IFR en 1 unidad	IFR $\leq$ 2 durante toda la duración del contrato para cada uno de los integrantes del resto del equipo ofertado.	Por Hito

donde:

- IFR: Factor de Rotación
- A01: Indicador del Factor de Rotación en el perfil jefe de proyecto y consultor
- A02: Indicador del Factor de Rotación del resto de perfiles del equipo de trabajo

### 13.2 Indicadores de Calidad de desarrollo

Durante la fase de desarrollo y de acuerdo con el cronograma pactado entre el adjudicatario y la DGSD para el cumplimiento del contrato, se revisará la calidad de los desarrollos entregados, así como la entrega en la fecha comprometida. Para ello se utilizarán los siguientes ANS:

Código	Indicador	Unidad de Medición	ANS	Periodicidad
B01	Retraso máximo sobre la fecha de entrega pactada	Diferencia de días entre la entrega pactada y la real	< 7 días naturales	Hito o entrega establecido en el cronograma pactado por ambas partes al inicio del contrato.
B02	Entregas con no conformes seguridad	Nº vulnerabilidades críticas detectadas en seguridad	<= 2	Hito o entrega establecido en el cronograma pactado por ambas partes al inicio del contrato.
B03	Entregas con no conformes calidad	Nº vulnerabilidades críticas detectadas en calidad	<= 2	Hito o entrega establecido en el cronograma pactado por ambas partes al inicio del contrato.
B04	Requisitos no incluidos en entrega pactada	Nº requisitos no incluidos en entrega pactada	<=1 salvo excepciones autorizadas por DGSD	Hito o entrega establecido en el cronograma pactado por ambas partes al inicio del contrato.
B05	Incidencias detectadas en pruebas por usuarios	Nº incidencias detectadas por usuarios sobre entregas pactadas	<= 5	Hito o entrega establecido en el cronograma pactado por ambas partes al inicio del contrato.

### 13.3 Indicadores de Plazo y Calidad de la Documentación

Se realizará un control de la documentación generada a lo largo de la ejecución del contrato y se considerará la no aceptación de la documentación 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 acuerde con la DGSD.

Código	Indicador	Unidad de medición	ANS	Periodicidad
C01	Cumplimiento plazos de entrega	Diferencia en días entre el plazo de entrega solicitado o	< 3 días laborables	Por hito

	documentación	pactado por la DGSD y el plazo de entrega real. En las reuniones de seguimiento se podrá aprobar la modificación del plazo de entrega.		
C02	Calidad de la documentación (Tasa de Error)	Número de documentos Entregables que son elevados a las reuniones de Seguimiento con informe de no aceptación. Tasa de no aceptación	<30%	Por hito

#### 14. 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 a la DGSD, 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 o del SNS.

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.

El contratista 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 DGSD.

#### 15. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

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 DGSD, 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 contratista adjudicatario se compromete a generar toda la documentación que sea aplicable.

Asimismo, el contratista adjudicatario se compromete, previo al final de su contrato, proporcionar a la DGSD 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 DGSD y las empresas que ella establezca habrán sido capacitados de forma tal que puedan asumir la gestión autónoma de todos los trabajos incluidos y el pleno conocimiento de la información relacionada.

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

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 contratista adjudicatario y la DGSD.

Madrid,

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD DIGITAL

Firmado digitalmente por: RUIZ HOMBREBUENO NURIA  
Fecha: 2025.09.04 16:30

## **ADENDA PARA LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA**

### **A. OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA**

Resultan de obligado cumplimiento las normas establecidas en el Reglamento Financiero de la UE para los gastos financiados, estableciéndose las siguientes **obligaciones**:

#### **1. ADECUACIÓN DEL CONTRATO A LAS PREVISIONES ESPECÍFICAS DEL INSTRUMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA**

El contrato deberá cumplir las condiciones previstas en el instrumento de programación del acuerdo /programa marco/ programa operativo/eje/criterio para el que resulte seleccionado para apoyo por los fondos o programas.

Específicamente en los contratos financiados con cargo al PRTR deberán cumplirse las obligaciones asumidas en materia de etiquetado verde y etiquetado digital y los mecanismos establecidos para su control en el componente/inversión.

#### **2. PRINCIPIO DO NO SIGNIFICANT HARM (“DNSH”)**

El contratista y los posibles subcontratistas garantizarán el respeto al principio de «no causar un perjuicio significativo» (DNSH), exigido por el REGLAMENTO (UE) 2021/241, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 y a las condiciones del componente/inversión del PRTR. En particular se cumplirá con la Comunicación de la Comisión Guía técnica 2021/C 58/01, sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

#### **3. MEDIDAS ANTIFRAUDE Y ANTICORRUPCIÓN**

Al presente contrato le resulta de aplicación el Plan de medidas antifraude y anticorrupción, con el contenido mínimo establecido en los sistemas de gestión de las autoridades de los Fondos, Mecanismos o Programas Europeos. En el caso de los contratos del PRTR le será de aplicación lo previsto en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre y el Plan aprobado por el organismo destinatario de la prestación.

#### **4. AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES**

Al presente contrato le resultan de aplicación las normas que garantizan la prevención de los conflictos de interés, conforme al considerando 104 y al artículo 61 del Reglamento Financiero de la UE, debiendo adoptarse las debidas precauciones durante todas las fases de tramitación y ejecución de los mismos.

En particular, no se considerarán admisibles los intentos de influir indebidamente en el presente procedimiento de adjudicación u obtener información confidencial.

Los participantes en el procedimiento deben cumplimentar la declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI) en los términos previstos en los planes de medidas antifraude y anticorrupción. En los contratos sujetos al PRTR, las medidas serán conformes con las disposiciones de la Orden HFP/1030/2021.

## **5. MEDIDAS DE INFORMACIÓN, COMUNICACIÓN Y VISIBILIDAD DEL PROYECTO**

El contrato está sujeto a cuantas medidas de información, comunicación y visibilidad sean requeridas por la normativa que comunitaria y en particular, las medidas que resulten de obligado cumplimiento para las actuaciones y proyectos financiados con cargo al Fondo NextGenerationEU.

## **6. ACEPTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE BUENA GESTIÓN FINANCIERA Y SOMETIMIENTO A CONTROLES DE LAS AUTORIDADES PREVISTAS EN LOS FONDOS O MECANISMOS**

Todas las actuaciones contractuales deben observar los principios de buena gestión financiera.

El contrato está sujeto a las actuaciones de control que sean de aplicación a las ayudas conforme a la normativa comunitaria, que podrán ser efectuadas por la Comisión Europea, la Oficina de Lucha contra el Fraude (OLAF), el Tribunal de Cuentas Europeo, la Fiscalía Europea, así como a las autoridades nacionales designadas para la gestión o control de los fondos, programas o mecanismos, a los que no podrá denegarse el acceso a la información del contrato.

## **7. OBLIGACIONES DE DISPONIBILIDAD Y CONSERVACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Los beneficiarios deberán conservar la información del expediente de contratación conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Reglamento Financiero de la UE, u otros plazos de disponibilidad que puedan establecerse en los reglamentos comunitarios de los fondos/programas o mecanismos.

En el caso de los contratos financiados en el PRTR los organismos destinatarios se asegurarán de dejar constancia en el expediente de contratación de las actuaciones que acreditan los principios de gestión específicos del Plan, conforme a las recomendaciones contenidas en la Instrucción de la Junta Consultiva de Contratación

Pública de 23 de diciembre sobre aspectos a incorporar en los expedientes que se vayan a financiar con fondos procedentes del PRTR.

## 8. PROHIBICIÓN DE DOBLE FINANCIACIÓN

Conforme al considerando 130 y al artículo 191.3 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018 (Reglamento Financiero de la UE), en ningún caso podrán ser financiados dos veces por el presupuesto de la Unión Europea los mismos gastos.

### B. OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRTR

#### 1. RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

El contrato, al estar incluido en el PRTR, está sometido al Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, a la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, a la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, y a cuantas normas de desarrollo se aprueben.

La financiación del contrato se efectúa con cargo a fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea – Next Generation EU- establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

#### 2. COMPONENTE E INVERSIÓN Y COMPROMISOS ASUMIDOS POR LA CONTRIBUCIÓN AL ETIQUETADO VERDE Y DIGITAL Y POR EL PRINCIPIO DE NO CAUSAR DAÑO SIGNIFICATIVO AL MEDIOAMBIENTE (DNSH)

El contrato se enmarca en el **Componente 18. Inversión 4** del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, tras la adenda aprobada por las instituciones europeas en octubre del 2023. Forma también parte del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud), y específicamente en la línea transversal 4 con la que se pretende reforzar la cohesión territorial.

Conforme al PRTR aprobado esta inversión contribuye en materia de etiquetado verde y digital en los siguientes porcentajes.

Campo de intervención 4: Administración electrónica, servicios públicos digitales y ecosistemas digitales locales. Dimensión 5 del DESI: Servicios públicos digitales. 095 Digitalización en el sector sanitario.

Etiquetado verde	Etiquetado digital
0 %	100 %



El PRTR incorpora las obligaciones específicas para la inversión en el Componente/Inversión que deberán cumplirse en la ejecución del presente contrato:

a) Obligaciones del componente/inversión por el **etiquetado verde**:

*No Aplica*

b) Obligaciones al componente/inversión por el **etiquetado digital**:

*No existen obligaciones específicas*

c) Condiciones que deben cumplir las prestaciones establecidas en la evaluación de los aspectos del principio de DNSH (*Do No Significant Harm*) con relación los seis objetivos medioambientales definidos en el Reglamento (UE) 2020/852, de 18 de junio de 2020.

Prestación	Objetivo	Condición
<i>Servidores y sistemas de almacenamiento</i>	<i>Mitigación cambio climático</i>  <i>Transición a una economía circular</i>	<i>Los equipos que se utilicen cumplirán los requisitos relacionados con el consumo energético establecidos de acuerdo con la Directiva 2009/125/EC</i>
<i>Servidores y sistemas de almacenamiento</i>	<i>Transición a una economía circular</i>	<i>Los equipos no contendrán las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE.</i>

### 3.- CLÁUSULA DE MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS FINANCIADOS EN EL PRTR

Sin perjuicio de las causas de modificación previstas en los pliegos, en caso de estar financiado el presente contrato con cargo al PRTR, podrá ser modificado, si la Autoridad Responsable del mecanismo ordena la adopción de medidas correctoras por haberse evidenciado deficiencias durante la ejecución del contrato que afectan a alguno de los objetivos medioambientales definidos en el Reglamento (UE) 2020/852, de 18 de junio de 2020 que pueden causar un daño significativo al medioambiente.

### 4.- PENALIDADES POR EJECUCIÓN DEFECTUOSA O INCORRECTA EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS FINANCIADOS EN EL PRTR

En caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso por el contratista de los compromisos adquiridos en base a las obligaciones establecidas en este documento de

licitación en relación al PRTR, se podrán imponer al contratista las siguientes penalidades conforme a lo previsto en los artículos 192 a 195 de la LCSP:

( ) No aplica

(X) Por incumplimiento de las obligaciones establecidas para los productos en el etiquetado verde o etiquetado digital. 2%

( ) Por falta de acreditación a requerimiento del responsable del contrato en el plazo de 10 días hábiles.

(X) Por incumplimiento. 5%

(X) Por incumplimiento de las obligaciones asociadas al DNSH del componente/inversión: 2%

( ) Otras penalidades

## **5.- OBLIGACIONES DE ACREDITACIÓN PARA LOS LICITADORES, CONTRATISTAS Y SUBCONTRATISTAS ESTABLECIDAS EN EL PRTR**

En el marco de la protección de los intereses financieros de la Unión Europea, y en concreto del Artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, la Comisión Europea requiere la identificación de los titulares reales de las entidades contratistas o beneficiarias del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, tal y como se define en el artículo 3 punto 6 de la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Por ello, en base a lo establecido en el artículo 7 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en caso de que no existan datos de titularidad real en las bases de datos de la AEAT de un **participante en el procedimiento de contratación**, el órgano de contratación solicitará a éste la información de su titularidad real. Esta información deberá aportarse al órgano de contratación en el plazo de cinco días hábiles desde que se formule la solicitud de información. La falta de entrega de dicha información en el plazo señalado será motivo de **exclusión** del procedimiento.

Los contratistas y, en su caso, subcontratistas están obligados específicamente a cumplir lo previsto en el sistema de gestión del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, y en lo que les resulta de aplicación, se obligan a lo previsto la adenda. Adicionalmente deberán facilitar los siguientes datos de identificación:

- a) NIF del contratista y, en su caso de los subcontratistas
- b) Nombre o Razón Social

- c) Domicilio fiscal del contratista y, en su caso, subcontratistas
- d) Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales (Modelo Anexo IV.B de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre)
- e) Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de la gestión (Modelo Anexo IV.C de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre)
- f) Los contratistas acreditarán la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la AEAT o en el Censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad efectivamente desarrollada en la fecha de participación en el procedimiento de licitación.

## 6.- OBLIGACIONES EN MATERIA DE COMUNICACIÓN

La entidad contratista y subcontratistas, si fuera el caso, estarán obligadas a cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el Artículo 9. Comunicación, de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Concretamente, estarán obligados a cumplir las siguientes obligaciones:

- a) En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, deberá exhibirse de forma correcta y destacada el emblema de la UE con una declaración de financiación adecuada que diga "financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU", junto al logo del PRTR y contener tanto en su encabezamiento como en su cuerpo de desarrollo la siguiente referencia «Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU»
- b) En las medidas de información y comunicación, sea cual fuere el canal de comunicación que se emplee, se deberá a hacer referencia a que la inversión está financiada por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero de la Inversión C11.I3. Transformación Digital y Modernización del Ministerio de Política Territorial y Función Pública, del Servicio Nacional de Salud y de las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las Entidades Locales, de la adenda del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España. Plan de Atención Digital Personalizada.

El órgano de contratación proporcionará durante la ejecución del contrato las indicaciones acerca del contenido preciso en cada medio y/o formato.

Cuando proceda, se indicará la siguiente cláusula de exención de responsabilidad: «Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU. Sin embargo, los puntos de vista y las opiniones expresadas son únicamente los del autor/a o autores y no reflejan necesariamente los de la Unión Europea o la Comisión Europea. Ni la Unión Europea ni la Comisión Europea pueden ser consideradas responsables de las mismas».

## **6.1.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: INFORMES DE EJECUCIÓN Y REPORTE DE INFORMACIÓN**

El contratista tendrá las siguientes obligaciones relativas a los Informes de ejecución y reporte de otra información:

Deberá informar a la Dirección General promotora del contrato, proactivamente, sobre cualquier evento importante o imprevisto que pueda impactar en la consecución de los objetivos establecidos.

Establecerá mecanismos de reporte y ejecución de los fondos.

Durante la ejecución del contrato, en su caso, se establecerán mecanismos de cumplimiento de los principios de publicidad y comunicación.

Deberá informar con inmediatez de la existencia de cualquier procedimiento judicial tendente a la determinación de conductas que puedan ser constitutivas de infracción penal y que afecten a las actuaciones financiadas total o parcialmente con cargo a estas subvenciones, así como de cualquier otra incidencia que pueda perjudicar a la reputación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia”.