



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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO MIXTO DE SERVICIOS PARA LA MEJORA DE LA ATENCIÓN SANITARIA A PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS A TRAVÉS DEL DEL PROYECTO RED ÚNICAS (3 LOTES), CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU (C18.I04.P05.S14)

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	4
2	OBJETO	7
3	ALCANCE	7
4	DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS	9
4.1	REQUERIMIENTOS DE LA SOLUCIÓN	9
4.2	ACTIVIDADES DEL PROYECTO	9
4.2.1	<i>Lote 1: Integración sistema HCU con nodo Autonómico Únicas</i>	9
4.2.1.1	Licencias a suministrar	11
4.2.2	<i>Lote 2: Desarrollo e Integración Recursos orígenes Selene y Farmacia Ambulatoria y Externos con HCU</i>	11
4.2.3	<i>Lote 3: Desarrollo e Integración orígenes HCIS con HCU</i>	13
5	CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO	14
5.1	CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	14
5.2	SEGURIDAD	15
5.3	GESTIÓN DE DOCUMENTACIÓN DEL PROYECTO	16
5.4	AUDITORÍAS	16
5.5	REPOSITORIO DE DOCUMENTACIÓN	17
6	FASES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO	17
6.1	FASES DEL PROYECTO	17
6.1.1	<i>Lote 1: Integración Nodo HCU nodo Autonómico</i>	17
6.1.2	<i>Lote 2: Desarrollo e Integración Recursos orígenes Selene y Farmacia Ambulatoria y Externos con HCU</i>	19
6.1.3	<i>Lote 3: Desarrollo e Integración orígenes HCIS con HCU</i>	20
7	MODELO DE RELACIÓN	22
7.1	COMITÉ DIRECCIÓN	22
7.2	COMITÉ EJECUTIVO O DE SEGUIMIENTO	23
7.3	ÁREAS DE LA DGSD IMPLICADAS EN EL SERVICIO DEL CONTRATO	23
7.4	DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS	24
8	EQUIPO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO	25
8.1	LOTE 1: INTEGRACIÓN NODO HCU NODO AUTONÓMICO	25
8.2	LOTE 2: DESARROLLO E INTEGRACIÓN RECURSOS ORÍGENES SELENE Y FARMACIA AMBULATORIA Y EXTERNOS CON HCU	25
8.3	LOTE 3: DESARROLLO E INTEGRACIÓN ORÍGENES HCIS CON HCU	26
8.4	REQUISITOS DE LOS PERFILES	26
9	HORARIO Y LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO	32
10	PROPIEDAD INTELECTUAL	33
11	CALIDAD	33
12	TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO	34
13	ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO	34
13.1	ROTACIÓN DEL PERSONAL	35
13.2	INDICADORES DE CALIDAD DE DESARROLLO	36
13.3	INDICADORES DE PLAZO Y CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN	37

ADENDA PARA LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	38
A. OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA	38
B. OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRTR	40

1 INTRODUCCIÓN

El Consejo Interterritorial del SNS del 17 de marzo de 2023, hizo referencia a la Red ÚNICAS, que busca ofrecer un modelo de atención personalizada en red en el Sistema Nacional de Salud, a los pacientes de enfermedades minoritarias (EEMM) pediátricas en cualquier nodo de la Red ÚNICAS, prestando una atención integral a través de una red de centros especializados, al menos uno, por Comunidad Autónoma, dónde se busca que el paciente no se desplace, sino que, lo hace su información clínica; mejorando los tiempos de diagnóstico, equidad y accesibilidad, como si estuvieran en el centro de referencia de su patología, sin importar dónde residan, trascendiendo los CSUR (Centros, Servicios y Unidades de Referencia del SNS) y las redes de referencia para abarcar de manera integrada todo el sistema.

Para dar soporte a dicha red y en esta línea de acción nace el proyecto ÚNICAS, con el objetivo de crear un ecosistema de alianzas para la mejora en la respuesta del SNS a los pacientes pediátricos con enfermedades minoritarias complejas, a lo largo de todo su proceso de atención.

El proyecto ÚNICAS tiene como objetivo dotar a todos los nodos de la Red ÚNICAS de herramientas, procesos y protocolos que permitan implantar un Modelo de Atención Personalizada en Red. Este modelo, orientado a mejorar la atención sanitaria de pacientes pediátricos con enfermedades minoritarias complejas, se apoya en una red interoperable de alcance nacional, compuesta por un nodo central en el SNS y por nodos autonómicos integrados en los Servicios de Salud de las CCAA (un nodo por cada Servicio de Salud).

Cada nodo autonómico asegura la prestación de los servicios de la plataforma ÚNICAS y canaliza las comunicaciones bidireccionales con el nodo central en el SNS, ya sea a partir de la actividad generada en los sistemas de información del propio Servicio de Salud o de la procedente de otro Servicio de Salud autonómico

De este modo, los nodos autonómicos y los sistemas de información colaboran en la implementación de los casos de uso previstos en el proyecto, vinculados al paciente, su enrolamiento en ÚNICAS y la compartición de su historia clínica, todo ello conforme a los principios básicos definidos en el marco del proyecto

El proyecto ÚNICAS se plantea desde dos perspectivas:

- Profesional Sanitario (ÚNICAS 360), con información enfocada al profesional sanitario y a poderla compartir entre ellos, que contenga una visión global e integrada de cada paciente y de cada enfermedad (informes, imágenes, etc. que se definan) y sirva como fuente de conocimiento para el aspecto asistencial y apoyo a la investigación de este tipo de enfermedades. Contará con un gestor de procesos asistenciales para estandarizar y apoyar al profesional y con capacidades de explotación y análisis de la información generada.
- Paciente (Canal ÚNICAS), con información enfocada al paciente y a las necesidades de la familia y cuidadores y una visión global de todo su expediente que permita un acompañamiento en todo momento del proceso completo: estado actual, evolución, informes,

etc. Contará con capacidad de gestión de citas y contactos, así como con la posibilidad de explotación y consulta de toda la información.

El Plan de Inversiones para la mejora de la asistencia sanitaria a los pacientes con EERR (incluyendo ELA) se enmarca en el Componente 18.I4 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, tras la adenda aprobada por las instituciones europeas en octubre del 2023, y supone una inversión de 50 millones de euros. 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. En esta inversión se diferencian dos subconceptos:

1. Subconcepto para inversiones en infraestructuras, instalaciones y equipamiento encaminadas a mejorar el diagnóstico y la asistencia sanitaria a pacientes con EERR, con una inversión de 34 millones de euros, que será gestionado por la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCyF).
2. Subconcepto para el desarrollo de sistemas de información interoperables que apoyarán la asistencia sanitaria a pacientes con EERR, con una inversión de 16 millones de euros, que será gestionado por la Dirección General de Salud Digital y Sistemas de Información (DGSDSI). Englobándose el proyecto ÚNICAS en este segundo subconcepto.

Como refleja la siguiente tabla el proyecto se enmarca en:

NextGenerationEU	Mecanismo Europeo de Recuperación y Resiliencia (MRR) / Plan de Recuperación para Europa.
PRTR	Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
Palanca VI	Pacto por la ciencia y la innovación. Refuerzo a las capacidades del Sistema Nacional de Salud.
Componente 18	Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud.
Inversión 4	Refuerzo de las capacidades y competencias de los profesionales de la sanidad a través de su formación continuada y con herramientas que les permitan compartir conocimiento para mejorar la coordinación y calidad de la atención sanitaria, así como inversiones para la mejora de la asistencia sanitaria a los pacientes con enfermedades raras.

De acuerdo con este encaje, debe contribuir a los siguientes hitos y objetivos:

- Finalización de proyectos piloto para dotar al Sistema Nacional de Salud de capacidades, infraestructura, equipos y sistemas de información interoperables para facilitar la mejora de la asistencia sanitaria de los pacientes con enfermedades raras.

Lo cual, se concreta en el siguiente objetivo CID:

N.º	Tipo	Nombre	Indicador unidad	Indicador Meta	Descripción	Plazo máximo
465	Objetivo	Ejecución de proyectos para la mejora de la atención sanitaria a pacientes con enfermedades raras	Millones de euros	50	Ejecución de proyectos piloto por valor de al menos 50 millones de euros para dotar al Sistema Nacional de Salud (SNS) de capacidades, infraestructuras, equipos y sistemas de información interoperables para facilitar la mejora de la asistencia sanitaria a los pacientes con enfermedades raras.	T2 2026

El contrato se debe llevar a cabo, bajo el principio del compromiso con el resultado, en línea con el enfoque de ejecución que plantea el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Por ello, deberá asegurarse en todo momento la observancia concreta de los citados hitos, objetivos y plazos temporales.

Inicialmente, este proyecto se centrará en pacientes pediátricos con enfermedades minoritarias. El objetivo es prestar una atención integral a través de una red de centros especializados en la que el paciente no se desplaza, sino que lo hace su información clínica, que mejorará los tiempos hasta el diagnóstico, la equidad y la accesibilidad.

El despliegue de la Red Únicas busca la adquisición de la infraestructura necesaria, así como los desarrollos tecnológicos, que faciliten la integración en la Red ÚNICAS de cada uno de los nodos, asegurando la interoperabilidad de datos con el resto y con los servicios provistos de forma centralizada por el Ministerio de Sanidad.

Este proyecto se llevará a cabo mediante un contrato con tres lotes:

- **LOTE 1: Integración Nodo HCU nodo Autonomico.**
- **LOTE 2: Desarrollo e Integración Recursos orígenes Selene y Farmacia Ambulatoria y Externos con HCU.**
- **LOTE 3: Desarrollo e Integración orígenes HCIS con HCU.**

En el caso del SERMAS, y en lo relativo al intercambio de datos clínicos/demográficos de los pacientes enrolados en ÚNICAS, se debe implantar el modelo de integración conocido como "Modelo 1" en el contexto del proyecto, el cual, contempla la existencia de un *middleware* que centraliza la información generada en los sistemas de información del Servicio de Salud y que

se encarga de trasladarla a su nodo autonómico ÚNICAS, dotado de repositorio propio. En el contexto SERMAS este *middleware* corresponde al componente Global Repository, de la plataforma GENESIS, que, como repositorio centralizado de información bajo estándar HL7 FHIR, permite albergar las instancias de los recursos generados en los sistemas de información clínicos, como son los Sistemas de Información Hospitalario (HIS), las estaciones de trabajo, los sistemas departamentales, etc., materializando el concepto de Historia Clínica Única en la CAM. Además, cuando así lo requiera el caso de uso, se deben involucrar a otros componentes GENESIS y/o a otros sistemas corporativos que permitan la gestión poblacional del paciente, el uso de terminologías necesarias en ÚNICAS y la publicación de microservicios orientados a la integración entre sistemas.

ÚNICAS establece un set de datos a intercambiar en la red bajo estándar FHIR, facilitando a las CCAA la transmisión de objetos clínicos ya tratados en el ámbito de otras aplicaciones SNS, como son los documentos clínicos CMDIC en formato PDF o CDA; lo que favorece, la reutilización y minimiza el impacto de las integraciones en las CCAA.

2 OBJETO

El objeto de la licitación es la contratación de los servicios de desarrollo e integración de la historia clínica única (HCU) con el nodo autonómico del proyecto Únicas, proporcionado por el Ministerio de Sanidad, así como el suministro de las licencias necesarias para la ejecución de dicho nodo autonómico.

Además, es objeto de esta contratación los servicios de integración e ingesta de datos necesarios para Únicas entre los sistemas de información de salud (HISes) y la historia clínica única del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

3 ALCANCE

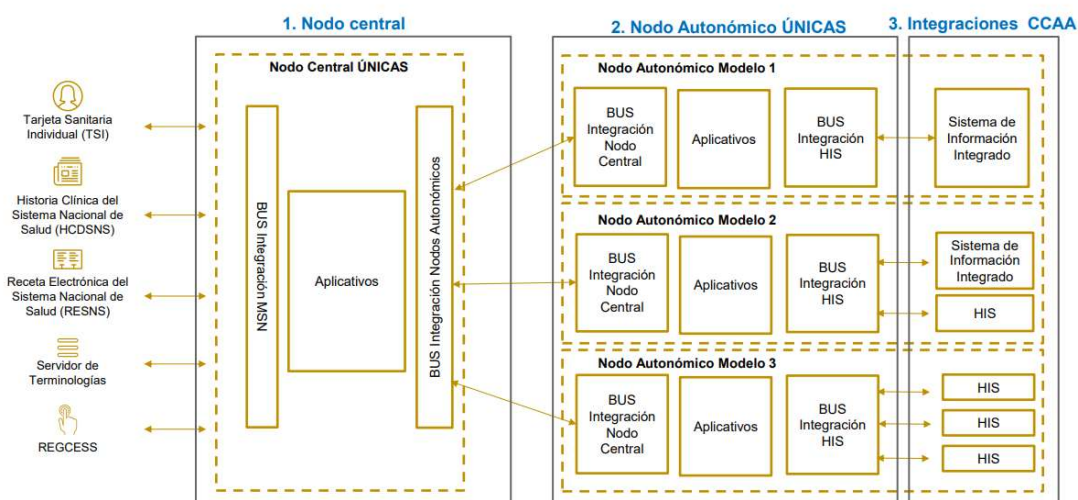
El proyecto Únicas, pretende crear una red de atención integral para pacientes pediátricos con enfermedades minoritarias, siendo extensible dicha red, en un futuro, a otros colectivos y patología. Asimismo, dota de herramientas, procesos y protocolos para establecer un Modelo de Atención Personalizada en RED, el cual se basa en los siguientes pilares:

- Atención integral: proporcionar una atención completa y personalizada a pacientes pediátricos con enfermedades raras a través de una red de nodos especializados en todo España.
- Herramienta, procesos y protocolos comunes: Dotar a todos los nodos de la red con herramientas, procesos y protocolos unificados para establecer un Modelo de Atención Personalizada en RED.
- Visión holística del paciente: ofrecer una visión integral del paciente y su enfermedad, atendido por un equipo multidisciplinar sin importar la ubicación geográfica.
- Normalización y estandarización: estandarizar y protocolizar la forma de trabajar en toda la Red ÚNICAS.

- Accesibilidad y ubicuidad: Permitir la atención remota a pacientes desde cualquier nodo de la red, facilitando el acceso a la atención especializada.
- Sostenibilidad: Enfoque de permanencia, posibilidad de ampliación y mejora continua del proyecto.
- Apoyo integral a las familias: Prestar apoyo a las familias y cuidadores a lo largo de todo el proceso.

El proyecto ÚNICAS establece, por tanto, una red dentro del SNS coordinada por el Ministerio de Sanidad. Dicha red está compuesta por un nodo central y nodos autonómicos, estos últimos instalados en cada Comunidad. Para la participación de Madrid en dicha red es necesario, por tanto, crear las comunicaciones entre el nodo que suministra el Ministerio (Nodo autonómico Únicas) y los sistemas que configuran la Historia Clínica Única (HCU) de la Comunidad de Madrid. Siguiendo el modelo 1 (ver imagen) de los propuestos por Únicas.

Para ello, el proyecto Únicas ha definido los siguientes bloques de componentes muestran la interoperabilidad entre el nodo central y los autonómicos, y a su vez, las integraciones a nivel autonómico, ver figura:



Para ello, se han dividido los trabajos necesarios en tres lotes:

- Lote 1. Encargado de garantizar la integración entre el nodo autonómico Únicas y el sistema de Historia Clínica Única (HCU) de la Comunidad de Madrid. Además, en este lote se suministrarán las licencias necesarias para poder instalar el nodo autonómico Únicas en nuestro CPD.
- Lotes 2 y 3. Encargos de integrar los datos necesarios para la red Únicas, que actualmente sólo están en los HISes y sistemas departamentales, en el sistema de Historia Clínica Única de la Comunidad de Madrid.

4 DESCRIPCIÓN DE LOS TRABAJOS

4.1 Requerimientos de la solución

ÚNICAS establece un set de datos a intercambiar en la red bajo estándar FHIR, facilitando a las CCAA la transmisión de objetos clínicos ya tratados en el ámbito de otras aplicaciones SNS, como son los documentos clínicos CMDIC en formato PDF o CDA; lo que favorece la reutilización y minimiza el impacto de las integraciones en las CCAA. Así, se contemplan dos escenarios para tener en cuenta a la hora de implementar ÚNICAS en el SERMAS:

- Intercambio de documentación clínica CMDIC en formato PDF. Para permitir la interoperabilidad de este tipo de objeto clínico, los documentos PDF serán envueltos bajo las estructuras de recursos FHIR DocumentReference y Binary.
- Intercambio de otros ítems estructurados de la historia clínica y del propio paciente contemplados para ÚNICAS (paciente, alergias, prescripción hospitalaria, constantes vitales, etc.). Serán estructurados bajo estándar FHIR con el recurso o recursos que los representen según las bases del proyecto ÚNICAS (Patient, AllergyIntolerance, MedicationAdministration/MedicationStatement, Observation, etc.).

4.2 Actividades del proyecto

Las necesidades de este proyecto establecen una serie de actividades a realizar:

4.2.1 Lote 1: Integración sistema HCU con nodo Autonómico Únicas y suministro de licencias

Teniendo en cuenta los requerimientos anteriores y partiendo del hecho de que el repositorio FHIR del nodo autonómico ÚNICAS debe contener los datos clínicos/demográficos del ámbito ÚNICAS, y que el intercambio de información en un Servicio de Salud se realiza a través de dicho nodo autonómico, atendiendo a los flujos establecidos para los casos de uso ÚNICAS en lo referente al intercambio de la historia clínica, se establecen los siguientes requisitos:

- **Alta de pacientes en ÚNICAS:** Se debe desarrollar el proceso de alta en ÚNICAS desde la Historia Clínica Única, que deberá contener el formulario de inscripción del paciente, así como el proceso de envío a ÚNICAS. Este proceso estará integrado en los HISes.
- **Migración de datos iniciales a ÚNICAS:** cuyo objetivo es el traslado para un paciente, desde el Global Repository al nodo autonómico ÚNICAS, de sus instancias FHIR de recursos estructurados y de los documentos clínicos CMDIC en PDF, pero estructurados como *DocumentReference/Binary*. Esta migración de datos clínicos históricos se debe disparar ante la inclusión de los pacientes en ÚNICAS, asegurando la disponibilidad de sus datos en la red.

Se recuerda que la versión FHIR aceptada por los nodos ÚNICAS es la R5, mientras que la del Global Repository corresponde, actualmente, a la R4 máximo. Por tanto, se requiere la implementación de mecanismos de conversión de R4 a R5, así como de los procesos

de validación de mensajería generada tras dicha conversión, asegurando la entrada correcta de datos en el nodo autonómico y, por tanto, en la Red ÚNICAS.

El alcance contempla el intercambio de los siguientes ítems de historia clínica:

- Documentos clínicos disponibles en Global Repository del ámbito CMDIC: alta, consultas externas, urgencias, atención primaria, resultados de pruebas de laboratorio, resultados de pruebas de imagen, cuidados de enfermería y resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Ítems de historia clínica estructurados del ámbito de la atención hospitalaria disponibles en Global Repository: encuentros (*Encounter*), diagnósticos (*Condition*), citas (*Appointment*), alergias (*AllergyIntolerance*), procedimientos (*Procedure*), constantes vitales (*Observation*) y prescripción hospitalaria (*MedicationAdministration/MedicationStatement*).
- **Ingesta online en ÚNICAS de datos generados en los sistemas de información clínica:** cuyo objetivo es el traslado al nodo autonómico ÚNICAS desde el Global Repository, en tiempo real, de los ítems generados (o actualizados) en los sistemas de información clínica SERMAS para un paciente ÚNICAS.

Contempla los ítems de historia clínica mencionados anteriormente: tanto los estructurados, como los documentos clínicos PDF.

Como en el requisito anterior se debe asegurar la conversión a R5 y la validez de las instancias FHIR generadas tras este proceso.

- **Ingesta online en Global Repository de datos con origen en ÚNICAS:** como complemento a la información generada desde los sistemas de información SERMAS y en función de la definición final de los flujos definidos para ÚNICAS, se habilitarán las APIs necesarias para la inclusión/actualización en el Global Repository de datos con origen en el nodo autonómico. Esto contempla a:
 - Pacientes SERMAS/No SERMAS ÚNICAS.
 - Formularios de enrolamiento y diagnósticos ÚNICAS (*DiagnosticReport*).
 - Otros recursos clínicos ÚNICAS de interés para la HCU (*CarePlan*, *Goal*, ...).

Que incluirán, cuando sea necesario, las conversiones FHIR R5 del ámbito ÚNICAS a la versión manejada en Global Repository que, actualmente, es R4, tal como se ha mencionado anteriormente.

Además, se dotará del mecanismo de notificación a los sistemas de información SERMAS ante cualquier cambio en los pacientes ÚNICAS o en sus diagnósticos.

- **Generación de Guías de Implementación:** se debe garantizar la creación/mantenimiento y publicación de las guías de implementación relacionadas con los recursos FHIR involucrados en el proyecto ÚNICAS en SERMAS, aplicando, en la medida de lo posible, la metodología exigida por la OTD (Oficina de Transformación Digital).

- La aplicación de terminologías y catálogos estará alineada con las directrices del gobierno del dato marcadas para el proyecto y recogidas bajo otro servicio objeto del contrato.

4.2.1.1 Licencias a suministrar

Dentro del alcance del lote 1 está el suministro de licencias de Openshift adicionales a las ya instaladas en el SERMAS, necesarias para el despliegue del nodo autonómico, y aunque en el mercado existen diferentes plataformas para "conterizar" soluciones, la plataforma instalada en la Dirección General de Salud Digital es la de Openshift, no se podrían adquirir otras licencias equivalentes de otras plataformas porque al no disponer de la plataforma oportuna en nuestro Centro de Proceso de Datos no se podrían utilizar para este proyecto. Con estas se podrá atender a las nuevas necesidades derivadas de la participación del SERMAS en la red Únicas, y poder instalar en la plataforma Openshift correspondiente.

- **Licencias de OpenShift:** necesarias para el despliegue del nodo autonómico siguiendo las directrices de arquitectura recomendadas por el SERMAS.

El proveedor dotará de licencias para 3 años de:

- Red Hat OpenShift Platform, Standard (2 Cores or 4 vCPUs,) - Cantidad 8.
- Red Hat OpenShift Platform, Premium (2 Cores or 4 vCPUs,) - Cantidad 10.

4.2.2 Lote 2: Desarrollo e Integración Recursos orígenes Selene y Farmacia Ambulatoria y Externos con HCU

Siguiendo el modelo de integración establecido, en el que todo intercambio de información con ÚNICAS pasa por un middleware que centraliza la información, se hace necesario dotar a dicho sistema de la información necesaria procedente de los orígenes de datos.

En el contexto SERMAS y haciendo foco en el sistema destino HCU (como componente Global Repository) y orígenes de datos los HIS de Selene y los datos de farmacia externa y ambulatoria, se establecen los siguientes requisitos para el intercambio de información.

Se identifican como orígenes de datos los siguientes:

- **Sistema HIS Selene** de los siguientes centros: Hospital Clínico San Carlos, Hospital Universitario Infanta Leonor, Hospital Universitario Infanta Sofía, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Hospital Universitario del Henares, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Hospital Universitario Severo Ochoa, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Hospital Universitario de Móstoles, Hospital Universitario del Sureste, Hospital de La Fuenfría, Hospital Virgen de la Poveda, Hospital Virgen de la Torre, Hospital Psiquiátrico Dr. Rodríguez Lafora, Hospital del Tajo, Hospital de Guadarrama, Hospital Infanta Elena, Hospital Infanta Cristina, Hospital El Escorial.
- **Sistemas departamentales de farmacia:**

Farmatools, departamental de los hospitales: Hospital de la Cruz Roja S. José y Sta. Adela, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Hospital Universitario La Paz + H. Carlos III, Hospital Universitario Santa Cristina, Hospital de la Fuenfría, Hospital Universitario de Móstoles, Hospital

Universitario de Getafe, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Hospital Universitario de la Princesa, Hospital del Escorial, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Hospital Rodríguez Lafora, Instituto Jose Germain, Hospital Universitario del Tajo, Hospital Universitario del Sureste, Hospital Universitario Infanta Cristina, Hospital Universitario del Henares, Hospital Universitario Infanta Leonor. Hospital Universitario Infanta Sofía, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Hospital Enfermera Isabel Zendal.

FarHos, departamental de los hospitales: Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario Severo Ochoa, Hospital de Guadarrama, Hospital Virgen de la Poveda.

APD: departamental de Farmacia del Hospital 12 de Octubre.

OncoFarm: Departamental de Oncología en varios hospitales se utilizará como origen en los casos donde no esté la prescripción ambulatoria recogida en el departamental de Farmacia.

- Se deben estimar los trabajos para desarrollar y desplegar los recursos que se definen en la guía FHIR HCU de la Comunidad de Madrid para enviar la información de:
 - Alergias
 - Procedimientos
 - Constantes vitales (Observation)
 - Prescripción intrahospitalaria (unidosis)
 - Prescripción intrahospitalaria (paso a FHIR de ambulantes y externos)
- Toda información enviada debe seguir el estándar HL7 FHIR R4 con los recursos y perfiles definidos en la guía de implementación de la Comunidad de Madrid.
- La comunicación entre los orígenes de datos y HCU pasa por un nodo HealthShare ya existente para tal efecto, al que le debe llegar la información tal y como se define para el sistema destino. Será éste quien establezca la comunicación y aporte las condiciones de **seguridad** necesarias para establecer la comunicación con HCU.
- El objetivo es que desde este nodo se puedan realizar tareas de monitorización, trazabilidad y se puedan establecer las alertas necesarias para asegurar el cumplimiento de los niveles de calidad.
- Se debe enviar la información de los orígenes de datos HIS de Selene al HCU correspondiente a los recursos FHIR de Alergias del paciente, Procedimientos y Constantes vitales y prescripción hospitalaria, mediante los recursos definidos por la guía de interoperabilidad.

Las prescripciones hospitalarias incluyen tanto el consumo y la dispensación de medicamentos en el hospital, como la información de la medicación administrada durante la estancia hospitalaria.

- Es necesario realizar el desarrollo e integraciones necesarias para incluir la prescripción ambulatoria y de pacientes externos, sabiendo que esta puede no encontrarse en los sistemas HIS, en cuyo caso la integración abarcará los sistemas origen departamentales.
- Este trabajo implica recibir la prescripción desde todos los sistemas de Farmacia (FarHos, Farmatools, APD y OncoFarm), en el formato que se acuerde con dichos sistemas, transformarla al formato FHIR en la plataforma que mejor se adapte y enviarla al nodo HealthShare para su comunicación con el sistema de HCU.
- Actualmente la integración con los sistemas departamentales sigue en un alto porcentaje la recomendación del estándar HL7 v 2.5 en ER7, por lo que las estimaciones de estos trabajos deben estar basadas en esta premisa.
- En los Hospitales Guadarrama, Severo Ochoa y Hospital de la Poveda se implementarán los recursos FHIR de prescripción ambulatoria y externos una vez se finalice el proceso de migración que se está desarrollando en estos hospitales.
- Actualmente existe un proceso de normalización de la totalidad de los maestros de farmacia por lo que la normalización se realizará acabado este proyecto.
- Las normalizaciones necesarias para la implantación de los recursos en el sistema origen Selene se encuentran incluidas.
- No se debe valorar la migración de los recursos FHIR a implementar hacia HCU.

4.2.3 Lote 3: Desarrollo e Integración orígenes HCIS con HCU

Siguiendo el modelo de integración establecido, en el que todo intercambio de información con ÚNICAS pasa por un middleware que centraliza la información, se hace necesario dotar a dicho sistema de la información necesaria procedente de los orígenes de datos.

En el contexto SERMAS y haciendo foco en el sistema destino HCU (como componente Global Repository) y orígenes de datos los HIS de Selene y los datos de farmacia externa y ambulatoria, se establecen los siguientes requisitos para el intercambio de información.

- Se identifican como orígenes de datos los siguientes:

Sistema HIS HCIS de los siguientes centros: Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Central de la Cruz Roja, Hospital Universitario de Getafe, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario La Paz, Hospital universitario de la Princesa, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Hospital Universitario Santa Cristina, Hospital Enfermera Isabel Zendal.

- Se deben estimar los trabajos para desarrollar y desplegar los recursos que se definen en la guía FHIR HCU de la Comunidad de Madrid para enviar la información de:
 - Alergias
 - Procedimientos

- Constantes vitales (Observation)
- Prescripción intrahospitalaria (unidosis) en los hospitales donde se prescriba en HCIS
- Toda información enviada debe seguir el estándar HL7 FHIR R4 con los recursos y perfiles definidos en la guía de implementación de la comunidad de Madrid.
- La comunicación entre los orígenes de datos y HCU pasa por un nodo HealthShare ya existente para tal efecto, al que le debe llegar la información tal y como se define para el sistema destino. Será éste quien establezca la comunicación y aporte las condiciones de **seguridad** necesarias para establecer la comunicación con HCU.
- El objetivo es que desde este nodo se puedan realizar tareas de monitorización, trazabilidad y se puedan establecer las alertas necesarias para asegurar el cumplimiento de los niveles de calidad.
- Se debe enviar la información de los orígenes de datos HIS de Selene al HCU correspondiente a los recursos FHIR de Alergias del paciente, Procedimientos y Constantes vitales y prescripción hospitalaria, mediante los recursos definidos por la guía de interoperabilidad.
- Las prescripciones hospitalarias incluyen tanto el consumo y la dispensación de medicamentos en el hospital, como la información de la medicación administrada durante la estancia hospitalaria.
- Actualmente existe un proceso de normalización de la totalidad de los maestros de farmacia por lo que la normalización se realizará acabado este proyecto.
- Las normalizaciones necesarias para la implantación de los recursos en el sistema origen Selene se encuentran incluidas.
- No se debe valorar la migración de los recursos FHIR a implementar hacia HCU.

5 CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

5.1 Control y aseguramiento de la calidad

La Gestión de la Calidad define los procesos, procedimientos y herramientas necesarios para asegurar que el contrato cumpla los requerimientos de calidad establecidos.

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 necesarios. Se supervisarán los entregables y resultados específicos del proyecto.
- Aseguramiento de la Calidad: aplica a las actividades planificadas y sistemáticas relativas a la calidad, para asegurar que la ejecución del proyecto hace uso de todas las

herramientas y procedimientos necesarios para su cumplimiento con los requisitos del contrato.

Se realizan Quality Gates para garantizar que se cumplen los criterios de calidad establecidos, con el objetivo de asegurar que la solución cumple con los criterios de aceptación del proyecto.

5.2 Seguridad

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

- Garantizar un adecuado nivel de seguridad de la solución. El adjudicatario de cada lote tendrá que contemplar la seguridad en los diferentes momentos del ciclo de vida del proyecto. Estas actuaciones permitirán gestionar los riesgos de seguridad en todo momento, y tomar las decisiones que se consideren oportunas.
- Garantizar la correcta implantación del modelo de seguridad, 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, 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, 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 de cada lote 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.
- 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 los análisis de seguridad que considere oportunos.

- Garantizar el despliegue efectivo de la estrategia de ciberseguridad determinada por el Servicio de Seguridad de Sistemas de Información, velando por la implementación efectiva de los diferentes servicios, procesos y tecnologías que la componen.

5.3 Gestión de documentación del proyecto

Toda la documentación que se genere en el marco de la ejecución del proyecto es un activo de la Comunidad de Madrid y como tal se tiene que proteger convenientemente.

La gestión de la documentación y de otros elementos necesarios para el desarrollo del contrato es responsabilidad del adjudicatario de cada lote, este tendrá las siguientes obligaciones:

- Depositar la documentación y el resto de los elementos de las aplicaciones en los repositorios autorizados por la DGSD.
- La documentación tiene que estar correctamente clasificada con el correspondiente código de versión asociado y una nomenclatura o codificación acordada con la DGSD.

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

No se validará ningún hito o entregable si no dispone de la correspondiente documentación archivada y clasificada según se acuerde con DGSD.

5.4 Auditorías

La Agencia de Ciberseguridad de la Comunidad de Madrid, el Servicio 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 todos aquellos casos en que se decida la realización de una auditoría, el adjudicatario de cada lote 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 de cada lote 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 de cada lote 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 cada lote, 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.

5.5 Repositorio de documentación

Se pondrá a disposición del adjudicatario de cada lote un repositorio donde intercambiar la documentación en lo referente a la provisión del servicio y los procesos de gobernanza de este. En esta herramienta el adjudicatario de cada lote 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 uso de otras herramientas de gobernanza que se puedan usar tendrá que hacer referencia a este repositorio. El adjudicatario de cada lote será el responsable de mantener la información actualizada y siguiendo las políticas, nomenclatura y control de versiones determinados por la Oficina Técnica correspondiente.

6 FASES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Las fases que se consideran necesarias para la ejecución del proyecto son:

6.1 Fases del proyecto

A continuación, se exponen las distintas fases del proyecto para cada uno de los lotes:

6.1.1 Lote 1: Integración Nodo HCU nodo Autonómico

Fase de análisis

- **Definición de requisitos y alcance del proyecto:**

Implantación con el equipo funcional y/o técnico para gestionar el alcance del proyecto indicado en el presente pliego. Desarrollando todas las actividades necesarias para la definición de los procesos, análisis de las tareas que los componen, definición de las propuestas y su desarrollo, mediante los equipos suministrados en el marco de este contrato y entrega de licencias.

El plazo estimado para el desarrollo de esta fase será como máximo de 1 mes; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

Fase de desarrollo

- **Desarrollo del sistema objeto del contrato:** Se desarrollarán las actividades propias del objeto que se describen en este contrato. Incluye algunas tareas específicas como:
 - El desarrollo del formulario de inscripción del paciente.

- Migración de los datos clínicos y su posterior ingesta online, aplicando terminologías y catálogos de acuerdo con las directrices dictaminadas por el Gobierno del Dato.
- Ingesta de datos en los repositorios de los sistemas de información.

Incluye también, entre otros, las actividades de seguimiento de control y mejora del servicio prestado a la DGSD.

El plazo estimado para el desarrollo de esta fase será como máximo de 2 meses; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

A la finalización de esta fase se debería de cumplir con la entrega y certificación del **Hito 1**.

Fase de implantación y transferencia del conocimiento.

Finalización de la implantación de la herramienta utilizada que satisfaga los requisitos y objetivos acordados en las fases previas de análisis y desarrollo.

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

Con anticipación suficiente al inicio de esta fase, se hará una evaluación y planificación de todas las actividades garantizando la viabilidad del servicio, garantizando la completa y correcta operatividad de todos los desarrollos, comprometiéndose además a facilitar el traspaso de conocimiento adquirido al equipo o equipos que se hará cargo de este, entregando toda la documentación generada incluida las guías de implementación.

El plazo estimado para esta fase será como máximo de 1 mes; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

A la finalización de esta fase se debería de cumplir con la entrega y certificación del **Hito 2**.

Lote 1	Actividades principales
HITO 1	<ul style="list-style-type: none"> • Reunión inicial con el equipo clínico y técnico. • Aprobación por la DGSD de la planificación del proyecto. • Análisis y revisión de requisitos y objetivos. • Entrega de las licencias a suministrar. • Desarrollo de un producto mínimo viable (PMV), para la realización de pruebas y pilotaje de la solución.
HITO 2	<ul style="list-style-type: none"> • Finalización de la implantación de la herramienta que satisfaga los requisitos y objetivos acordados en el análisis y revisión.

	<ul style="list-style-type: none">• Actividades que tienen como objetivo la transferencia de conocimiento, así como completar y entregar toda la documentación pendiente y comprometida.
--	--

6.1.2 Lote 2: Desarrollo e Integración Recursos orígenes Selene y Farmacia Ambulatoria y Externos con HCU

Fase de análisis

- **Definición de requisitos y alcance del proyecto:**

Implantación con el equipo funcional y/o técnico para gestionar el alcance del proyecto indicado en el presente pliego. Siguiendo el modelo de integración establecido y estableciendo los requisitos para el intercambio de información.

El plazo estimado para el desarrollo de esta fase será como máximo de 1 mes; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

Fase de desarrollo

- **Desarrollo de los trabajos objeto del contrato:** Se desarrollarán las actividades propias del objeto que se describen en este contrato. Incluye algunas tareas específicas de este lote como:

- Identificar los orígenes de los datos del Sistema HIS Selene, y de los Sistemas departamentales de farmacia, Farmatools, Farhos, APD, OncoFarm.
- Desarrollar y desplegar los recursos que se definen en la guía FHIR HCU.
- Enviar información de los orígenes de los datos definidos por la guía de interoperabilidad.
- Comunicación entre los orígenes de datos y HCU para realizar tareas de monitorización y trazabilidad.
- Desarrollo e integraciones necesarias para incluir la prescripción ambulatoria y de pacientes externos.
- Actividades de seguimiento de control.

El plazo estimado para el desarrollo de esta fase será de 2 meses; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

A la finalización de esta fase se debería de cumplir con la entrega y certificación del **Hito 1**.

Fase de implantación y transferencia del conocimiento.

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

Con anticipación suficiente al inicio de esta fase, se hará una evaluación y planificación de todas las actividades garantizando la viabilidad del servicio, garantizando la completa y correcta operatividad de todos los desarrollos, comprometiéndose además a facilitar el traspaso de conocimiento adquirido al equipo o equipos que se hará cargo de este, entregando toda la documentación generada incluida las guías de implementación.

El plazo estimado para esta fase será de 1 mes; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

A la finalización de esta fase se debería de cumplir con la entrega y certificación del **Hito 2**.

Lote 2	Actividades principales
HITO 1	<ul style="list-style-type: none">Definición de requisitos y alcance del proyecto.Análisis y revisión de requisitos y objetivos.Desarrollar y desplegar los recursos que se definen en la guía FHIR HCU.Desarrollo del sistema de los requerimientos solicitados con origen en Selene y en el sistema de farmacia para ambulatoria y externos.
HITO 2	<ul style="list-style-type: none">Actividades que tienen como objetivo la transferencia de conocimiento, así como completar las tareas específicas del lote y entregar toda la documentación pendiente y comprometida.

6.1.3 Lote 3: Desarrollo e Integración orígenes HCIS con HCU

Fase de análisis

- Definición de requisitos y alcance del proyecto:**

Implantación con el equipo funcional y/o técnico para gestionar el alcance del proyecto indicado en el presente pliego. Siguiendo el modelo de integración e intercambio de información.

El plazo estimado para el desarrollo de esta fase será como máximo de 1 mes; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

Fase de desarrollo

- **Desarrollo del sistema objeto del contrato:** Se desarrollarán las actividades propias del objeto que se describen en este contrato. Incluye algunas tareas específicas como:
 - Dotar al sistema de la información del origen de los datos.
 - Trabajo para desarrollar y desplegar los recursos que se definen en la guía FHIR HCU.
 - Comunicación entre los orígenes de datos y HCU para realizar tareas de monitorización y trazabilidad
 - Enviar información de los orígenes de los datos definidos por la guía de interoperabilidad.
 - Normalización de los recursos en el sistema de origen y de los maestros de farmacia.
 - Actividades de seguimiento de control.

El plazo estimado para el desarrollo de esta fase será de 2 meses; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

A la finalización de esta fase se debería de cumplir con la entrega y certificación del Hito 1.

Fase de implantación y transferencia del conocimiento.

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

Con anticipación suficiente al inicio de esta fase, se hará una evaluación y planificación de todas las actividades garantizando la viabilidad del servicio, garantizando la completa y correcta operatividad de todos los desarrollos, comprometiéndose además a facilitar el traspaso de conocimiento adquirido al equipo o equipos que se hará cargo de este, entregando toda la documentación generada incluida las guías de implementación.

El plazo estimado para esta fase será de 1 mes; esta fase se podrá solapar con otras fases del proyecto.

A la finalización de esta fase se debería de cumplir con la entrega y certificación del Hito 2.

Lote 3	Actividades principales
HITO 1	<ul style="list-style-type: none">Definición de requisitos y alcance del proyecto.Análisis y revisión de requisitos y objetivos.Desarrollar y desplegar los recursos que se definen en la guía FHIR HCU.Desarrollo del sistema de los requerimientos solicitados con origen en HCIS
HITO 2	<ul style="list-style-type: none">Actividades que tienen como objetivo la transferencia de conocimiento, así como completar las tareas específicas del lote y entregar toda la documentación pendiente y comprometida.

7 MODELO DE RELACIÓN

El modelo de relación se basa en establecer los comités y su funcionamiento, para asegurar el cumplimiento de los requerimientos de las condiciones de ejecución de los servicios descritos en este pliego. Estos comités tendrán también como función ejecutar el mecanismo para ajustar estas condiciones de acuerdo con la evolución de las necesidades del servicio.

En este apartado se describen los diferentes Comités de forma general a poner en marcha. La frecuencia de estos podrá ajustarse de acuerdo con el plazo del presente contrato o a indicaciones de la DGSD.

El modelo de relación se basará en una estructura de comités, el cual será el órgano central de la relación entre la DGSD y el adjudicatario de cada lote.

Los asistentes a los comités por parte del adjudicatario de cada lote deberán tener capacidad decisoria sobre los compromisos y acuerdos que se tomen en el mismo.

7.1 Comité Dirección

Formaran parte de este Comité:

- Representantes directivos de la DGSD.
- Responsable del contrato por parte del adjudicatario de cada lote.

El Comité de Dirección se reunirá con una periodicidad mensual, la cual podrá modificarse en función de las necesidades de la DGSD. El objetivo principal de dichas reuniones será verificar

el correcto cumplimiento del contrato por ambas partes y tratar aquellos temas o situaciones que sea necesario resolver.

7.2 Comité ejecutivo o de seguimiento

Formaran parte de este Comité:

- Director del proyecto por parte de la DGSD.
- Responsable del servicio por parte del proveedor de cada lote.

El Comité ejecutivo o de seguimiento se reunirá con una periodicidad semanal, la cual podrá modificarse en función de las necesidades de la DGSD. El objetivo principal de dichas reuniones será reportar el avance del trabajo realizado, puntos críticos, desviaciones, cumplimiento de ANS y plazos, entre otras cuestiones del servicio prestado.

7.3 Áreas de la DGSD implicadas en el servicio del contrato

- **CEDAS:** responsable de la gestión, administración, operación y mantenimiento de la infraestructura centralizada, en los Centros de Procesos de Datos Corporativos de la DGSD.
- **CESUS:** dentro del ámbito de la gestión de los servicios TIC de LA DGSD, es el interlocutor con el que contactarán los usuarios de la CSCM (Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid), ante problemas o incidencias que puedan surgir con relación a dichos servicios. Da soporte al personal de informática de los Centros en las labores de operación y administración de las infraestructuras tecnológicas.
- **Servicio de Seguridad de Sistemas de Información:** tiene como objetivo principal definir y desarrollar las políticas y procedimientos en materia de seguridad de la información de la CSCM, así como velar por su implantación y puesta en marcha. Asimismo, y entre otras funciones, presta apoyo a la CSCM en materia de seguridad de la información, tanto a nivel legal como técnico, con el objetivo de minimizar los riesgos y las amenazas en esta materia.
- **Oficinas Técnicas,** entre otras:
 - Oficina de Transformación Digital.
 - Oficina de Procesos, Consultoría y Gestión de Nuevos Proyectos.
 - Oficina de Gobierno, Calidad y soporte metodológico para la Factoría de software de Transformación Digital del Servicio Madrileño de Salud.
 - Oficina de Gobernanza del dato.

7.4 Dirección y Seguimiento de los trabajos

La DGSD, con las oficinas técnicas correspondientes, realizará de manera continuada la dirección, seguimiento y evaluación de los servicios contratados, que a su vez responden mayoritariamente a labores de coordinación, gestión, control, y aseguramiento sobre proyectos, iniciativas y otros proveedores a realizar por el adjudicatario de cada lote.

En cualquier caso, la organización de los recursos técnicos y funcionales corresponderá al contratista adjudicatario de cada lote que asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante de sus equipos de trabajos encargado de la ejecución del contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En particular asumirá la negociación y pago de los salarios, la fijación de su jornada de trabajo, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones de trabajadores en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, cuando proceda, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador, y ello sin perjuicio de la verificación por la Dirección del Proyecto por parte de la DGSD, del cumplimiento y calidad de los trabajos realizados y marcará las prioridades en base a las necesidades de la DGSD.

Los recursos humanos que el adjudicatario asigne a la prestación de los servicios objeto de este contrato en ningún caso podrán alegar derecho alguno en relación con la Administración contratante, ni exigirse a ésta responsabilidades de cualquier clase, como consecuencia de las obligaciones existentes entre el prestador de los servicios y sus empleados, aún en el supuesto de que los despidos o medidas que pudiera adoptar el contratista, se basen en el incumplimiento, interpretación o resolución del contrato.

El personal adscrito al servicio no recibirá ninguna instrucción directa del personal del DGSD, salvo a través del responsable del jefe de proyecto y de la propia organización en niveles que el contratista proponga.

El contratista adjudicatario de cada lote, responderá de la correcta realización de los trabajos contratados y de los defectos que en ellos hubiere o que se pudieran derivar.

La DGSD podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a los especificados en los objetivos de la planificación o no superasen los niveles de calidad acordados.

Con periodicidad mensual, el adjudicatario de cada lote confeccionará un informe de seguimiento que contenga toda la información relevante en cuanto a actividades realizadas, planificadas, incumplimientos, ANS, puntos críticos, etc.

La DGSD nombrará un interlocutor que realice las funciones de director del Servicio y que configurará la presidencia de los distintos Comités.

Este director velará por el cumplimiento del contrato y se encargará de las relaciones con el contratista para todo lo referente a este contrato. Supervisará y evaluará el desempeño de servicio. Sus funciones principales, en relación con el objeto del presente pliego serán la gestión y supervisión continua del desarrollo de los trabajos y la toma de decisiones que en su caso corresponda. Este director podrá realizar esta labor con el apoyo de las personas que a su vez establezca.

Se establecerán reuniones periódicas entre el director del servicio por parte de la DGSD y el responsable del servicio por parte del contratista adjudicatario de cada lote, tantas veces como sea requerido para la consecución de los objetivos del contrato.

8 EQUIPO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Para el desarrollo de las tareas de este proyecto se ha considerado el equipo mínimo siguiente:

8.1 Lote 1: Integración Nodo HCU nodo Autónomico

Perfil	Número de personas estimado por tipo de perfil	Número estimado de horas por perfil
Jefe de Proyecto	1	600
Consultor	2	1.200
Arquitecto	2	1.200
Analista	5	3.000
Analista programador	6	3.600
Total	16	9.600

8.2 Lote 2: Desarrollo e Integración Recursos orígenes Selene y Farmacia Ambulatoria y Externos con HCU

Perfil	Número de personas estimado por tipo de perfil	Número estimado de horas por perfil
Jefe de Proyecto	0,5	300
Consultor	4	2.400
Ingeniero	8	4.800

Total	12,5	7.500
-------	------	-------

8.3 Lote 3: Desarrollo e Integración orígenes HCIS con HCU

Perfil	Número de personas estimado por tipo de perfil	Número estimado de horas por perfil
Jefe de Proyecto	0,5	300
Consultor	4	2.400
Ingeniero	7	4.200
Total	11,5	6.900

8.4 Requisitos de los perfiles

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

- Titulación universitaria:
 - Antes de Bolonia: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias.
 - Después de Bolonia: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias.
- 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 6 años en proyectos relacionados con el sector sanitario.
- Experiencia mínima 3 años en Gestión de Proyectos con equipos superiores a 5 personas.
- Experiencia mínima de 3 años en la Gestión de Servicios basados en las tipologías de actuaciones y metodologías o tecnologías objeto del lote correspondiente.

Perfil **CONSULTOR**

Titulación Académica

- Titulación universitaria:
 - Antes de Bolonia: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias.
 - Después de Bolonia: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias.
- 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 4 años en proyectos de transformación digital en el sector sanitario.

- Experiencia mínima de 3 años en Servicios de Consultoría relacionados con las tipologías de actuaciones y metodologías o tecnologías objeto del lote correspondiente.

Perfil **ARQUITECTO**

Titulación Académica

- Titulación universitaria:
 - Antes de Bolonia: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias.
 - Después de Bolonia: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias.
- 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 4 años Experiencia en definición de arquitecturas para proyectos de integración de sistemas, de desarrollo o de implantación de aplicaciones.
- Experiencia mínima de 3 años en la definición de principios, estándares y patrones de diseño en la arquitectura de la solución.

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.
 - 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 Desarrollo de Aplicaciones Informáticas (FP Ciclo Formativo de Grado Superior en Informática), o equivalente antes de Bolonia, o Nivel 1 (Técnico Superior) MECES o Nivel 5 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 proyectos relacionados con interoperabilidad de sistemas de información sanitaria.
- Experiencia mínima de 2 años en el análisis y toma de requisitos de proyectos de información sanitaria.

Perfil **ANALISTA-PROGRAMADOR**

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 (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 2 años en Servicios de Desarrollo, Mantenimiento y Evolución de Sistemas de Información.
- Experiencia mínima de 1 año en Análisis, Diseño, Desarrollo y Mantenimiento de Aplicaciones relacionadas con las tipologías de actuaciones y tecnologías objeto del lote.

Perfil **INGENIERO**

Titulación Académica

- Titulación universitaria:
 - Antes de Bolonia: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias.
 - Después de Bolonia: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias.
- 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 Servicios de Desarrollo, Mantenimiento y Evolución de Sistemas de Información.
- Experiencia mínima de 2 años en Análisis, Diseño, Desarrollo y Mantenimiento de Aplicaciones relacionadas con las tipologías de actuaciones y tecnologías objeto del lote.
- Experiencia mínima de 1 año en proyectos de analítica en el sector sanitario.

Las principales funciones de cada uno de estos roles serán:

- Jefe de Proyecto
 - Planificar las actividades.
 - 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.
- Consultor
 - Realizar la toma de requerimientos, identificar las necesidades y definir las propuestas de soluciones funcionales.
 - Dar las especificaciones funcionales de los servicios.
 - Realizar el análisis previo para determinar las necesidades.

- Definir, diseñar, planificar y participar en las migraciones e implantaciones necesarias.
- Documentación funcional.
- Arquitecto
 - Realiza el análisis, el diseño técnico de la solución y la instalación de los componentes de software.
 - Ejecuta evaluaciones de rendimiento y ajustes continuos para optimizar la funcionalidad y la eficacia de los sistemas de información.
 - Documentación de la arquitectura empleada.
- Analista
 - Participar en la toma de requerimientos.
 - Participar y coordinar la implantación, según las especificaciones funcionales y de diseño.
 - Participación en el desarrollo de los casos de uso seleccionados.
 - Participar y coordinar la configuración e implantación de las soluciones según las especificaciones funcionales y de diseño.
 - Supervisar la implantación desde el punto de vista técnico.
 - Participar en las pruebas técnicas del sistema.
- Analista Programador
 - Poner en práctica el conocimiento de las técnicas y recursos, para la puesta en marcha del servicio.
 - Estudiar los problemas complejos definidos por los consultores y analistas.
 - Ejecutar pruebas para verificar la ejecución correcta de los trabajos.
 - Preparar entornos de prueba y juegos de datos.
 - Ejecutar los casos de prueba y registrar los defectos encontrados.
- Ingeniero:
 - Análisis de fuentes de datos.
 - Diseño de Soluciones de extracción, migración y carga.
 - Realización de pruebas para su validación, realizar pruebas exhaustivas para garantizar que se cumple la interoperabilidad y el movimiento correcto de los datos.
 - Observar el rendimiento de las soluciones y realizar los ajustes necesarios.
 - Documentación. Crear y mantener documentación de todos los trabajos.

9 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 de cada lote, y serán por cuenta del adjudicatario de cada lote 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 de cada lote a las dependencias que la DGSD determine, incluidos los centros hospitalarios del SERMAS, 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 de cada lote 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 de cada lote 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 de cada lote asumirá sin cargo adicional los eventuales costes de desplazamiento que por necesidad del servicio sean requeridos.

10 PROPIEDAD INTELECTUAL

El contratista acepta expresamente que todos los derechos de propiedad intelectual sobre las configuraciones, parametrizaciones, adaptaciones, implementaciones complementarias, estudios, documentos, productos, subproductos, desarrollos, 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 de cada lote 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.

11 CALIDAD

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

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

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

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

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

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

Durante la ejecución del contrato, el personal de la DGSD o de las unidades administrativas destinatarias de los servicios podrá supervisar la correcta ejecución de la prestación, y en su

caso, instar al contratista adjudicatario de cada lote a que adopte las acciones correctoras necesarias. Para ello, el contratista adjudicatario de cada lote deberá facilitar la documentación y la realización de cualquier acción dirigida a constatar el grado de avance y/o la calidad en la ejecución del contrato.

12 TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el contratista adjudicatario de cada lote 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 de cada lote se compromete a generar toda la documentación que sea aplicable.

Asimismo, el contratista adjudicatario de cada lote 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 de cada lote y la DGSD-

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 de cada lote controlar la calidad de los servicios prestados, tanto de manera puntual como de su evolución en el tiempo.

El contratista adjudicatario de cada lote 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 período de vigencia del contrato. Esta información se enviará al Comité de Dirección mostrando el

cumplimiento de los indicadores definidos en el presente pliego. 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 de cada lote.

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)	<p>N.º de Cambios autorizados por el responsable del contrato => cambio planificado NO se incrementa el IFR.</p> <p>N.º de Cambios NO autorizados por el responsable del contrato => cambio NO planificado se incrementa el IFR en 1 unidad</p>	<p>IFR \leq 1 durante toda la duración del contrato para los perfiles de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jefe de Proyecto • Consultor 	Por hito
A02			<p>IFR \leq 2 durante toda la duración del contrato para cada uno de los integrantes del resto del equipo ofertado</p>	Por hito

donde:

- IFR: Factor de Rotación.
- A01: Indicador del Factor de Rotación del Jefe de Proyecto y del consultor.
- A02: Indicador del Factor de Rotación del resto de perfiles del equipo de trabajo.

13.2 Indicadores de Calidad de desarrollo

Durante el proyecto y de acuerdo con el cronograma pactado entre el adjudicatario de cada lote y la DGSD para el cumplimiento del contrato, se revisará la calidad de los trabajos 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	N.º 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	N.º 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	N.º requisitos no incluidos en entrega pactada	<=1 excepciones autorizadas DGSD salvo por	Hito o entrega establecido en el cronograma pactado por ambas partes al inicio del contrato.
B05	Incidencias detectadas en pruebas por usuarios	N.º 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 documentación	Diferencia en días entre el plazo de entrega solicitado o pactado por la DGSD y el plazo de entrega real. En las reuniones de seguimiento se podrá aprobar la modificación del plazo de entrega.	< 3 días laborables	Por hito
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

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD DIGITAL

Firmado digitalmente por: RUIZ HOMBREBUENO NURIA
Fecha: 2025.11.18 09:24

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 estos.

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 se apliquen 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 – NextGenerationEU - 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 Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, tras la adenda al PRTR firmada por el Consejo de Ministros el día 06 de junio de 2023 y aprobada por la Comisión Europea en el mes de Octubre, que amplía el PERTE para la Salud de Vanguardia mediante un nuevo plan “Atención Digital Personalizada”, enmarcado en el Componente 18-Inversión 6.

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

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

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 con 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-NextGenerationEU, instrumento financiero de la inversión C18.I04. Plan para la financiación de la mejora de la atención sanitaria a pacientes con enfermedades raras. 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”.