

« PROYECTO PI25/00394 »

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DEL DERECHO DE USO DE UNA SOLUCIÓN SOFTWARE PARA LA MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA PARA EL PROYECTO PI25/00394 FINANCIADO POR LOS FONDOS DEL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.

EXPEDIENTE: PA SUM 2026-02

ÍNDICE

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES	2
1.1-OBJETO.	2
1.2- LEGISLACIÓN.	2
2.- OBJETO DEL PLIEGO:	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	4
4. PROPIEDAD INTELECTUAL, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS.....	7
5. PLAZO DE ENTREGA Y CONDICIONES DE SUMINISTRO	9

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición del uso de una aplicación de telemedicina para el seguimiento y monitorización de pacientes con asistencia ventricular de larga duración para la ejecución del proyecto **PI25/00394**, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

El equipo será financiado en su totalidad por los fondos obtenidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

1.2- LEGISLACIÓN.

Todos los productos presentados a este procedimiento se registrarán por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, así como por la legislación sectorial aplicable al equipamiento objeto del suministro. En particular, será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, en cuanto que el contrato es promovido por una entidad perteneciente al sector público. Asimismo, también será de aplicación:

- El Reglamento (UE) 2022/868, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a la Gobernanza Europea de los Datos (Reglamento Europeo de Gobernanza de Datos)
- Las disposiciones específicas relativas a la protección de datos y los espacios de compartición de datos en el marco de la Estrategia Europea del Dato
- Respetar la normativa medioambiental aplicable (Principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente o «Do No Significant Harm» –DNSH–), de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) número 2020/852, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020,
- Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, junto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Reglamento (UE) 2021/694, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2021, por el que se establece el Programa Europa Digital 0.
- Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la Sociedad de la Información y medios de comunicación social.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta, a su vez, una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

La licencia deberá estar conforme y actualizada en el momento en el que se realice su suministro y ser compatibles con los estándares de interoperabilidad establecidos por los espacios de datos europeos.

2.- OBJETO DEL PLIEGO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir el alcance y las condiciones que han de regir la contratación del suministro, implantación y puesta en funcionamiento de una solución software que permita el seguimiento de pacientes con asistencia ventricular de larga duración en el seno del proyecto **PI25/00394** coordinado por el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

La licencia incluirá:

- La solución objeto del contrato deberá permitir el seguimiento y monitorización de pacientes con asistencia ventricular izquierda de larga duración mediante:
 - Una tableta con la aplicación del paciente
 - Un reloj inteligente
 - Un entorno web para el profesional donde consultar la información del paciente
- El sistema deberá contribuir al correcto seguimiento de los pacientes garantizando en todo momento la trazabilidad, seguridad, integridad y confidencialidad de los datos tratados.
- El software deberá permitir la parametrización y adaptación a las necesidades del estudio, incluyendo los servicios necesarios para su implantación, configuración, mantenimiento, soporte técnico y actualización, de acuerdo con las necesidades del Servicio de Cardiología.
- Plan de asistencia técnica personalizado para la Fundación con los requerimientos mínimos. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición de la unidad. En la oferta se detallará el soporte técnico en caso de averías, indicando el plazo máximo y las condiciones de asistencia. Se indicará correo electrónico y número de teléfono operativo durante todo el periodo anual, y persona de contacto para incidencias críticas.

- Ficha técnica del producto a suministrar o documentación que permita determinar el cumplimiento de las características definidas en el apartado 3 de este pliego, metodología y entorno tecnológico
- Plan de diseño la instalación del software en el área de Fraccionamiento con la siguiente información:
 - Memoria justificativa de la solución propuesta.
 - Cronograma de la instalación y puesta en marcha.
 - Cronograma donde se identifique las fases para la validación del software, así como un informe detallado de las verificaciones a realizar por el licitador.
- Plan de formación al personal sobre el equipo con la siguiente información:
 - Contenido, objetivos
 - Duración prevista.
 - Identificación de los formadores que van a realizar la formación de manera presencial

Salvo indicación expresa en contrario, todas las especificaciones recogidas en este pliego se consideran requisitos esenciales a efectos de la Ley de Contratos del Sector Público.

Todo ello deberá realizarse conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos, seguridad de la información y demás disposiciones que resulten de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado. Para ello, el licitador deberá incluir una descripción técnica de los productos ofertados, para acreditar el cumplimiento de las características requeridas.

3.1. FUNCIONALIDADES:

Las funcionalidades básicas de carácter obligatorio del serán las siguientes:

1. La solución deberá permitir el seguimiento de pacientes con asistencia ventricular de larga duración
2. La solución deberá incorporar un módulo de gestión de usuarios que permita:
 - a) La creación, modificación y baja de usuarios.
 - b) La asignación de perfiles y permisos de acceso.
 - c) El control de accesos en función del rol asignado.
3. El sistema deberá disponer de un módulo de configuración de metadatos, que permita definir y adaptar los campos, formularios y estructuras de información necesarios para el correcto funcionamiento del sistema.
4. El sistema deberá disponer de un módulo de monitorización de paciente, que permita:
 - a) El registro de variables por parte del paciente.

- b) El registro en concreto de las variables asociadas a la bomba ventricular, así como INR.
- c) La personalización de dichas variables
- d) La asociación de vídeos educativos
- e) La funcionalidad de comentarios desde el paciente
- f) La posibilidad de subir fotografías por parte del paciente
- g) Sesiones de entrenamiento adaptadas
- h) La posibilidad de cuestionarios que condicionen las sesiones de entrenamiento, así como alertas.
- h) La conexión automática con el reloj inteligente durante las sesiones de ejercicio

5. El idioma de uso del software será el castellano.

6. El licitador debe contar con un sistema profesional de soporte que permita el seguimiento de las incidencias y soportes solicitados.

3.2. REQUISITOS TECNICOS:

La solución propuesta por el adjudicatario deberá estar basada en una aplicación web donde todas las funcionalidades deberán ser accesibles a través de un navegador estándar. Se deberá especificar los navegadores y las versiones soportadas para el correcto acceso a la aplicación, así como las configuraciones necesarias en el navegador.

Los relojes inteligentes deben de haber sido testados para comprobar el adecuado registro de frecuencia cardíaca y tensión arterial en pacientes con asistencia ventricular de larga duración.

El adjudicatario deberá definir e implementar una política de copias de seguridad, que incluya como mínimo:

- Periodicidad de las copias.
- Procedimientos de restauración.
- Retención de copias.
- Pruebas periódicas de recuperación ante desastres.

Asimismo, la información almacenada deberá estar protegida mediante mecanismos de cifrado, tanto en reposo como en tránsito, conforme a las buenas prácticas de seguridad y a la normativa aplicable.

El adjudicatario será responsable de la correcta implementación y mantenimiento de estas medidas, en coordinación con el Servicio de Informática.

Durante la vigencia del servicio de mantenimiento, el adjudicatario deberá proporcionar las nuevas versiones del software y las actualizaciones que correspondan, así como el soporte técnico en horario de oficina, en los términos que se establezcan en los pliegos.

El acceso a las diferentes características del programa deberá estar gestionado por un sistema de usuarios, grupos y permisos, permitiendo definir para cada uno de ellos los accesos a los diferentes

módulos que componen el software. Estos niveles de acceso se establecerán para cada usuario o grupo en función de las actividades y nivel de responsabilidad asignado a cada uno de ellos.

En lo relativo a requisitos técnicos mínimos de ejecución de la plataforma, el adjudicatario deberá especificar y garantizar, como mínimo, la compatibilidad con entornos equivalentes a los siguientes:

- a. Base de datos: PostgreSQL 14.20 o versiones posteriores.
- b. Servidor web / proxy: Nginx, Apache o Internet Information Server.
- c. Sistemas operativos soportados: La solución deberá ejecutarse exclusivamente en sistemas operativos con soporte oficial vigente durante toda la duración del contrato, admitiéndose únicamente Linux con soporte (RHEL 8/9, Rocky Linux, Ubuntu v24, AlmaLinux o equivalente), quedando prohibido el uso de versiones fuera de soporte.
- d. Configuración recomendada en servidor único: RAM mínima 8 GB, 2 procesadores con frecuencia aproximada 2,5 GHz, y capacidad de almacenamiento escalable según volumen de datos.
- e. La solución deberá alojarse en centros de datos ubicados dentro del Espacio Económico Europeo (EEE), no permitiéndose transferencias internacionales de datos personales fuera del mismo.

El licitador deberá indicar en su oferta la ubicación de los centros de datos en los que se alojará la solución.

Asimismo, la solución deberá ser técnicamente compatible con un eventual despliegue en infraestructura virtual proporcionada por el Hospital, garantizando en tal caso que los datos permanezcan dentro de la red sanitaria corporativa.

La solución deberá cumplir con los principios y requisitos establecidos en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), conforme a la normativa vigente, en el nivel medio como mínimo.

En particular, la solución deberá contemplar:

- Control de accesos basado en roles.
- Registro de eventos de seguridad y auditoría.
- Trazabilidad completa de accesos y operaciones.
- Protección frente a accesos no autorizados.
- Todas las comunicaciones entre usuarios, sistemas y servicios deberán estar cifradas mediante protocolos seguros, empleando como mínimo TLS 1.2 o versiones superiores.

No se admitirán versiones de protocolo obsoletas ni configuraciones que permitan algoritmos criptográficos considerados vulnerables conforme a los estándares de seguridad vigentes.

- El sistema deberá mantener registros de actividad (logs) que permitan la trazabilidad completa de accesos, modificaciones y operaciones realizadas.

Dichos registros deberán conservarse durante un período mínimo de 24 meses y estar protegidos frente a alteraciones no autorizadas.

La empresa adjudicataria deberá formalizar, con carácter previo al inicio del tratamiento de datos personales, el correspondiente contrato de encargado del tratamiento conforme al artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679.

Asimismo, deberá someter la solución a validación por la Oficina de Seguridad de Sistemas de la Información (OSSI).

La empresa licitadora deberá disponer de las certificaciones ISO 9001 ISO 14001, ISO 27.000 y ENS categoría Media, o equivalentes.

En el caso de que la empresa licitadora pertenezca a un grupo empresarial, se admitirá que dichas certificaciones estén a nombre de la empresa matriz, siempre que se acredite documentalmente la pertenencia al grupo y que el alcance de la certificación resulte aplicable al objeto del contrato.

El suministro objeto del contrato incluirá:

- **iPad:**
13 unidades durante un período de 24 meses.
- **Tarjetas SIM de datos:**
13 unidades asociadas a los iPad incluidos en el pack anterior, durante 24 meses.
- **Relojos inteligentes:**
40 durante periodo de 24 de meses
- **Software asociado al funcionamiento del resto dispositivos.**

4. PROPIEDAD INTELECTUAL, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 308 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y, corresponderán a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda los derechos de propiedad intelectual e industrial, incluidos, a título meramente enunciativo y no limitativo, los derechos de explotación en cualquiera de sus modalidades legalmente previstas, sobre todos los estudios, informes, documentación técnica y funcional, configuraciones, parametrizaciones, manuales, resultados y entregables que se deriven de la ejecución del contrato y de la implantación, puesta en funcionamiento y explotación del sistema objeto del mismo.

Dicha titularidad se entenderá atribuida a la Fundación con carácter exclusivo y para todos los efectos, sin limitación territorial, en la medida necesaria para el cumplimiento de sus fines institucionales, científicos, asistenciales, docentes y de investigación, por todo el tiempo de duración legal de los derechos de propiedad intelectual.

Los materiales, información, datos, documentación técnica y funcional, configuraciones, parametrizaciones, metodologías, manuales, protocolos, modelos y, desarrollos específicos, y, en general, cualesquiera materiales, conocimientos o activos preexistentes que la Fundación o el Hospital pongan a disposición del adjudicatario para la correcta ejecución del contrato seguirán siendo en todo caso, de su exclusiva titularidad. Su utilización por parte del adjudicatario quedará estrictamente limitada a la correcta ejecución del contrato y no implicará, en ningún caso, cesión o licencia de derechos distinta de la necesaria para dicho fin.

El adjudicatario podrá conservar copia de los trabajos y resultados generados exclusivamente a efectos internos de acreditación de experiencia profesional, siempre que dicho uso no implique divulgación de información confidencial, datos personales o contenidos sensibles, ni afecte a los derechos de la Fundación, y sin que pueda realizarse explotación económica, reutilización, publicación o cesión a terceros sin autorización expresa y por escrito del órgano de contratación.

No obstante lo anterior, el software, código fuente, librerías, herramientas, módulos, desarrollos, metodologías o cualesquiera otros elementos tecnológicos preexistentes o de base del adjudicatario, entendidos como aquellos que sean de su titularidad y hayan sido desarrollados con anterioridad al inicio de la ejecución del contrato o de manera independiente al mismo (de los cuales deberá adjuntar un dossier o informe a la firma del contrato), seguirán siendo en todo caso de exclusiva titularidad del adjudicatario, sin que la ejecución del contrato implique cesión o transmisión alguna de derechos sobre los mismos, más allá de la licencia de uso estrictamente necesaria para la correcta ejecución y explotación de los resultados contractuales por parte de la Fundación, en su caso.

Asimismo, el adjudicatario garantiza que dispone de todos los derechos necesarios sobre el software preexistente y cualesquiera otros elementos incorporados a los trabajos objeto del contrato, y se obliga a mantener plenamente indemne a la Fundación frente a cualquier reclamación, acción, daño, perjuicio, coste o gasto que pudiera derivarse de la infracción de derechos de propiedad intelectual o industrial de terceros como consecuencia del uso, explotación o puesta a disposición de los productos o resultados del contrato.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:

El adjudicatario, cualquiera que sea su forma jurídica, así como su personal, colaboradores y, en su caso, subcontratistas, quedan obligados a mantener la debida confidencialidad respecto de toda la información, datos o documentación a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato, cualquiera que sea su naturaleza o soporte, y en particular aquella de carácter técnico, organizativo, científico, asistencial o económico, así como los datos que sean considerados de carácter personal y, en su caso, datos de salud. Dicha información no podrá ser utilizada para fines

distintos en el presente Pliego ni comunicada o cedida a terceros sin autorización expresa del órgano de contratación. Esta obligación de confidencialidad se mantendrá durante toda la vigencia del contrato y durante un plazo de cinco (5) años desde su finalización.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 133 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el Órgano de Contratación velará por que no se divulgue la información que los licitadores hayan designado como confidencial, salvo en los supuestos de publicidad legalmente permitidos.

Finalizado el contrato, el adjudicatario deberá devolver o, en su caso, destruir la información y documentación facilitada por la Fundación o el Hospital, así como los soportes que la contengan, conforme a las instrucciones del responsable del contrato.

El adjudicatario se obliga al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y seguridad de la información, y en particular de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como de cuantas disposiciones resulten de aplicación durante la vigencia del contrato. Asimismo, deberá adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para garantizar un nivel de seguridad acorde con los riesgos derivados del tratamiento de los datos, de conformidad con la normativa aplicable y con las instrucciones que, en su caso, establezca la Fundación.

Todo ello se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, así como de la eventual exigencia adicional de formalizar y suscribir los documentos o instrumentos jurídicos que fuesen necesarios para regular el acceso y tratamiento de datos personales conforme a la normativa vigente.

El adjudicatario deberá colaborar activamente en los procesos de auditoría, evaluación y validación de seguridad que puedan ser requeridos por la Fundación o por los órganos competentes, aportando la documentación técnica y evidencias necesarias.

5. PLAZO DE ENTREGA Y CONDICIONES DE SUMINISTRO

En relación con el proceso de implantación y desarrollo, el adjudicatario realizará como actividades básicas y de obligado cumplimiento las enumeradas a continuación:

- Instalación de los servicios web necesarios para el acceso a la aplicación, junto con la base de datos soporte del sistema, así como de los sistemas operativos y componentes necesarios para su correcto funcionamiento.
- Parametrización inicial y configuración de la solución conforme a las necesidades del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, de forma que se garantice una correcta prestación del servicio.
- Elaboración de un manual de Administración de la aplicación y de un manual de Usuario para los distintos perfiles definidos, en idioma castellano, integrados en la propia aplicación o facilitados en formato electrónico. Se incluirá asimismo documentación relativa al modelo y estructura de la base de datos.

– Durante todo el proceso de implantación, el adjudicatario estará obligado a impartir la formación necesaria a los usuarios del centro, incluyendo formación presencial o remota sobre el uso de la solución tecnológica implantada.

– El periodo de verificación comenzará una vez finalizada la instalación, realizada la formación del personal y completada la implantación del software. La duración de dicha validación será la necesaria para garantizar la conformidad de la solución implantada. La aceptación quedará supeditada a los resultados obtenidos durante el periodo de verificación y a la validación por parte del responsable designado por la Fundación. Todos los procesos y actuaciones necesarias para dicha validación correrán a cargo del adjudicatario, quedando reflejados en el correspondiente informe de conformidad y en el acta de recepción.

– El adjudicatario deberá garantizar el correcto funcionamiento de la totalidad del suministro y servicios durante todo el plazo de ejecución del contrato (24 meses).

La garantía incluirá, como mínimo:

- Sustitución o reparación de dispositivos defectuosos.
- Reposición por fallos de fabricación.
- Mantenimiento y soporte técnico.
- Incidencias relacionadas con la conectividad.
- Actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- Mantenimiento y actualización del software.

– Finalizado el proceso de implantación y puesta en marcha, y una vez aplicadas las medidas correctoras necesarias, el adjudicatario estará obligado a realizar las tareas de mantenimiento correctivo, preventivo y evolutivo durante el periodo de vigencia del contrato.

-El plazo total de ejecución del contrato será de **VEINTICUATRO (24) MESES**, a contar desde la fecha de formalización del contrato o desde la fecha que se establezca en el acta de inicio.

Dentro de dicho plazo:

El adjudicatario deberá realizar la entrega, instalación, configuración y puesta en funcionamiento completa de los TRECE (13) dispositivos incluidos en el suministro (pulseras, iPads, relojes y tarjetas SIM) en un plazo máximo de **UN (1) MES** desde la formalización del contrato.



Cofinanciado por
la Unión Europea



« PROYECTO PI25/00394 »

La implantación se considerará finalizada cuando el sistema esté plenamente operativo y validado por la Unidad de Cardiología.

El resto de prestaciones incluidas en el contrato, incluyendo mantenimiento, soporte técnico, conectividad y cualesquiera suministros adicionales previstos, se ejecutarán durante el periodo restante hasta completar los VEINTICUATRO (24) MESES de duración contractual, conforme a las necesidades asistenciales de la Unidad de Cardiología.

La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda se reserva la facultad de solicitar, en cualquier momento, antes o después de la adjudicación y durante la ejecución del contrato, cualquier documentación complementaria que considere necesaria para la comprobación de los datos aportados por la empresa adjudicataria, tanto en lo relativo a la solución ofertada como a los recursos disponibles.

La falsedad o inexactitud en la información facilitada podrá dar lugar a la imposición de penalizaciones y, en su caso, a la resolución del contrato.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,