

MEMORIA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO, IMPLANTACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SISTEMA INTEGRAL DE INFORMACIÓN CLÍNICA Y TELEMONITORIZACIÓN DE ALTA DENSIDAD DE DATOS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA PEDIÁTRICA DESTINADO A LA NUEVA UNIDAD PARA EL AVANCE DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL PROYECTO UICC24/00044, FINANCIADO POR EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA – FONDOS NEXT GENERATION EU.

EXPEDIENTE 009/22026

Contenido

1. ANTECEDENTES: JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD	2
2. NATURALEZA JURÍDICA, CALIFICACIÓN Y OBJETO DEL CONTRATO.....	4
3. JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.	5
4. JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES.	5
5. PRESUPUESTO BASE, VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE CÁLCULO.	6
6. PLAZO DE EJECUCIÓN.	7
7. CRITERIOS DE SOLVENCIA.....	7
8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.....	8
9. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.	11
10. PROTECCIÓN DE DATOS Y FINALIDAD DEL TRATAMIENTO.	11
11. SUBCONTRATACIÓN	12
12. MODIFICACIONES PREVISTAS	12

1. ANTECEDENTES: JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS (FIBHNJS) es una entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la biomedicina. Entre sus fines se encuentra la promoción y coordinación de programas de investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud, actividades que se realizan en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (HIUNJ) de Madrid y que contribuyen a la promoción y protección de la salud de la población y al progreso del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.

El HIUNJ, a través de su Fundación, ha impulsado el proyecto UICC24/00044, financiado con cargo a los fondos europeos NextGenerationEU que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y Resiliencia (MRR) y promovido por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y el Instituto de Salud Carlos III, que publicó resolución de concesión de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, correspondiente al expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes" (UICEC), cuyo beneficiario es la FIBHNJS.

En el marco de este proyecto, la telemedicina y la monitorización clínica avanzada constituyen herramientas estratégicas para facilitar el desarrollo de investigación clínica descentralizada y promover un acceso más equitativo de los pacientes a los estudios clínicos. El HIUNJ, como hospital monográfico pediátrico de tercer nivel, atiende patologías complejas, pacientes crónicos y pacientes candidatos a ensayos clínicos y terapias avanzadas, por lo que la implantación de sistemas de telemonitorización y monitorización clínica avanzada permitirá optimizar la recogida de datos de investigación, reducir desplazamientos asociados a la participación en estudios clínicos y mejorar la coordinación entre los distintos entornos en los que se desarrollan las actividades de investigación. Asimismo, la implementación de sistemas de información clínica de alta densidad de datos posibilitará la captura, almacenamiento y análisis de grandes volúmenes de información procedente de dispositivos médicos y sistemas de monitorización, permitiendo el desarrollo y validación de modelos predictivos basados en inteligencia artificial, herramientas avanzadas de análisis de datos y estrategias de extracción de conocimiento aplicadas a la investigación clínica pediátrica.

Este sistema de monitorización resulta especialmente relevante en el contexto de la nueva UICEC, ya que permitirá mejorar la recogida estructurada de datos clínicos, la monitorización remota de pacientes incluidos en ensayos clínicos y el seguimiento de pacientes complejos tanto en ámbito hospitalario como domiciliario. Dentro de los objetivos del proyecto se contempla la implantación de soluciones de telemonitorización para diferentes entornos de monitorización y seguimiento clínico, incluyendo hospitalización, cuidados intensivos, urgencias, hospitalización domiciliaria, pacientes crónicos complejos y oncología pediátrica, así como la creación de una infraestructura de datos de alta densidad con capacidad de integración, explotación y análisis avanzado de la información clínica generada.

La infraestructura objeto del contrato requiere un elevado grado de interoperabilidad funcional entre equipamiento biomédico, sistemas de monitorización continua, almacenamiento estructurado y herramientas de explotación clínica y analítica. La integración efectiva de estos elementos constituye un elemento nuclear del proyecto,

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes".

permitiendo la adquisición, transmisión, almacenamiento y explotación de datos clínicos de alta densidad procedentes de múltiples fuentes de información.

En este sentido, se considera necesaria la disponibilidad de un servidor dedicado para la integración nativa de monitorización de alta densidad, representación gráfica avanzada, almacenamiento histórico continuo, telemonitorización y análisis estadístico automatizado, minimizando riesgos de integración, adaptación y validación tecnológica.

En el marco del proyecto UICC24/00044, la FIBHNJS precisa disponer de una infraestructura tecnológica que permita la captura, integración, almacenamiento, visualización y explotación de datos clínicos procedentes de dispositivos biomédicos y sistemas de monitorización, tanto en entornos hospitalarios como, en su caso, domiciliarios. La finalidad de la contratación es dotar a la UICEC de una solución operativa que permita el seguimiento estructurado de participantes en estudios clínicos, la mejora de la trazabilidad de la información generada y la explotación de datos clínicos con fines de investigación, dentro de los límites y objetivos del proyecto financiado.

La solución deberá permitir una gestión homogénea, interoperable y segura de la información clínica, minimizando riesgos de incompatibilidad técnica, pérdida de información o retrasos en la puesta en funcionamiento de la Unidad. Todo ello sin cerrar el objeto del contrato a una solución tecnológica única, sino definiendo las necesidades funcionales y técnicas que debe satisfacer la solución ofertada.

El proyecto se desarrollará garantizando el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y seguridad de la información, incluyendo el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como las recomendaciones y marcos normativos aplicables a proyectos de telemedicina y sistemas de información sanitaria.

La necesidad que se pretende satisfacer mediante el presente contrato consiste en dotar a la UICEC de la FIBHNJS de un sistema integral de información clínica y telemonitorización de alta densidad de datos que permita la adquisición, integración, almacenamiento, visualización y explotación de información clínica procedente de dispositivos biomédicos y sistemas de monitorización, en el marco de las actividades de investigación clínica pediátrica vinculadas al proyecto UICC24/00044.

La contratación resulta idónea para atender dicha necesidad, en la medida en que permite disponer de una solución tecnológica completa, implantada, configurada, integrada, validada y operativa dentro de los plazos de ejecución del proyecto financiado, incluyendo las actuaciones necesarias para su puesta en funcionamiento.

La FIBHNJS no dispone actualmente de los medios técnicos, materiales ni humanos especializados suficientes para desarrollar internamente, implantar, integrar y validar una infraestructura tecnológica de estas características, por lo que resulta necesario acudir a contratación externa especializada para garantizar la correcta ejecución del proyecto y el cumplimiento de los objetivos previstos en el expediente UICC24/00044.

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes".

2. NATURALEZA JURÍDICA, CALIFICACIÓN Y OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la contratación del suministro, implantación, instalación y puesta en marcha de un sistema integral de información clínica y telemonitorización de alta densidad de datos para investigación clínica pediátrica, destinado a la nueva Unidad para el avance de la UICEC, en atención a las necesidades concretas que se pretenden satisfacer y como consecuencia de la falta de medios suficientes para acometer los trabajos objeto del presente contrato por parte de la FIBHNJS.

El contrato se configura como un **proyecto integral**, incluyendo todas las actuaciones necesarias para la completa puesta en funcionamiento del sistema objeto del mismo, así como los procesos de integración, validación tecnológica, interoperabilidad clínica y adaptación funcional necesarios para su utilización en entornos de investigación clínica pediátrica, seguimiento de participantes y monitorización avanzada de alta complejidad.

El alcance del contrato comprenderá la implantación de infraestructura de monitorización clínica y telemonitorización, incluyendo sistema de gestión clínica con acceso remoto y dispositivos de telemonitorización compatibles, para su utilización en diferentes entornos de monitorización y seguimiento clínico de participantes, tanto hospitalarios como domiciliarios. La solución implantada permitirá la monitorización clínica en tiempo real y en tiempo diferido, incluyendo la visualización y explotación de información clínica procedente de dispositivos de monitorización y otras fuentes relevantes de información sanitaria, con acceso desde puestos de control clínico y unidades de control hospitalario. El sistema incorporará funcionalidades avanzadas de representación gráfica y análisis longitudinal de variables clínicas, almacenamiento histórico continuo, procesamiento de datos de alta frecuencia y explotación clínica e investigadora de la información obtenida.

El objeto del contrato se define por referencia a las necesidades funcionales y técnicas que deben satisfacerse, sin cerrar el objeto a una solución única, y comprende todas las actuaciones necesarias para la completa puesta en funcionamiento de la solución en los entornos definidos por la FIBHNJS.

El contrato se identifica con los siguientes códigos CPV, sin perjuicio de su concreción definitiva en el PCAP:

- CPV principal: 48814400-1 – Sistema de información clínica.
- CPV secundarios, en su caso: 48000000-8 – Paquetes de software y sistemas de información.

La determinación de los CPV se realizará atendiendo a la prestación principal del contrato y a las prestaciones accesorias de implantación, integración, configuración y puesta en marcha incluidas en el objeto contractual.

El presente expediente se configura como un contrato de suministro, al constituir la prestación principal la adquisición e implantación de una solución tecnológica integral para la monitorización de pacientes. Aunque el contrato comprende actuaciones de instalación, configuración, integración con los sistemas corporativos, formación de usuarios, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha, dichas actuaciones tienen carácter accesorio e instrumental respecto del suministro, siendo necesarias para la entrega de la solución

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes".

plenamente operativa y careciendo de autonomía funcional y económica. En consecuencia, todas ellas se incluyen en el precio del suministro y no se considera procedente la configuración del expediente como contrato mixto.

3. JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

La adjudicación del contrato se tramitará mediante **procedimiento abierto**, de conformidad con la LCSP, al tratarse del procedimiento ordinario que garantiza la máxima concurrencia, publicidad, transparencia e igualdad de trato entre los operadores económicos interesados.

La elección de este procedimiento resulta adecuada al objeto del contrato, toda vez que las necesidades de la FIBHNJS pueden definirse mediante prescripciones técnicas funcionales y objetivas, permitiendo la presentación de ofertas por cualquier licitador que reúna la solvencia exigida y cuya solución cumpla los requisitos mínimos establecidos en el PPT.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES.

No se prevé la división del contrato en lotes, al concurrir motivos técnicos y funcionales que aconsejan la contratación unitaria de la solución.

El objeto contractual se configura como una **solución integral** que comprende la adquisición, instalación, configuración, integración, validación, formación y puesta en marcha de un sistema de información clínica y telemonitorización de alta densidad de datos. Las distintas prestaciones incluidas en el contrato presentan una interdependencia técnica y funcional directa, ya que la correcta ejecución del contrato exige que la infraestructura tecnológica, el software, las licencias o derechos de uso, los componentes de conectividad, la integración con dispositivos biomédicos, la interoperabilidad con los sistemas existentes, la formación y las pruebas de aceptación funcionen de forma coordinada como un único sistema operativo.

La división del contrato en lotes independientes **podría dificultar la correcta ejecución desde el punto de vista técnico**, al incrementar los riesgos de incompatibilidad entre componentes, incidencias de integración, falta de coordinación entre contratistas, retrasos en la puesta en marcha y dilución de responsabilidades en caso de fallos de interoperabilidad, rendimiento, seguridad o almacenamiento de la información clínica.

Asimismo, la ejecución mediante un único adjudicatario garantiza la plena compatibilidad técnica entre todos los elementos de la solución, una única responsabilidad sobre el correcto funcionamiento del sistema y una interlocución única durante la implantación y puesta en marcha, evitando riesgos de coordinación derivados de una eventual separación de prestaciones.

Por todo lo anterior, se considera justificada la no división en lotes, al amparo de lo previsto en el artículo 99.3 de la LCSP, por razones técnicas y de coordinación de las prestaciones incluidas en el objeto contractual.

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes".

5. PRESUPUESTO BASE, VALOR ESTIMADO Y MÉTODO DE CÁLCULO.

El presente contrato se licita a través de un presupuesto máximo estimado el cual resulta ser adecuado a los precios de mercado y a las necesidades funcionales y técnicas definidas para el desarrollo del proyecto UICC24/00044.

El valor estimado del contrato asciende a 190.000,00 euros, IVA excluido. El presupuesto base de licitación asciende a 229.900,00 euros, IVA incluido, correspondiendo 190.000,00 euros a la base imponible y 39.900,00 euros al IVA.

CONCEPTO	%	IMPORTE
Sistema integral de información clínica y telemonitorización.	87%	165.300,00€
Infraestructura tecnológica para el almacenamiento, procesamiento, integración y explotación de los datos clínicos.	8%	15.200,00€
Transporte, logística y entrega.	2%	3.800,00€
Formación.	3%	5.700,00€
TOTAL	100%	190.000€
IVA 21%	-	39.900€
TOTAL (IVA INCLUIDO)	-	229.900€

Crédito en el que se ampara: Proyecto UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”, cuyo beneficiario es la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Remuneración: Íntegra por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, con cargo a la financiación asociada al proyecto UICC24/00044.

Precio de adjudicación del contrato: Será el resultante de la oferta efectuada por el licitador adjudicatario, excluido el importe del IVA, que se indicará como partida independiente. En el precio del contrato estarán incluidos todas las tasas e impuestos, a excepción del IVA, así como todos los gastos que la empresa adjudicataria deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones contratadas.

Método de cálculo aplicado: La determinación del valor estimado se ha establecido a partir de precios de mercado en el momento del cálculo y teniendo en cuenta las necesidades básicas para el desarrollo de la actividad científico/técnica de los actuales grupos de investigación y características técnicas mínimas necesaria. No se han previsto modificaciones en el presente contrato.

El presupuesto comprende todos los costes necesarios para la correcta ejecución del contrato, incluyendo, en su caso, hardware, software, licencias o derechos de uso, componentes de conectividad, instalación, configuración, integración, pruebas de aceptación, formación, soporte técnico de implantación y garantía asociada al suministro,

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.

así como gastos generales, beneficio industrial y cualesquiera otros gastos **Prórroga: No aplica.**

6. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Plazo total: máximo de 6 semanas desde la formalización del contrato.

No se prevén prórrogas.

7. CRITERIOS DE SOLVENCIA.

Acreditación de la solvencia económica y financiera:

Artículo 87 de la LCSP, apartado 1 a):

Volumen anual de negocios, o bien volumen anual de negocios en el ámbito al que se refiera el contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de las ofertas por importe igual o superior al exigido en el anuncio de licitación o en la invitación a participar en el procedimiento y en los pliegos del contrato o, en su defecto, al establecido reglamentariamente.

Criterios de selección: Los licitadores deberán acreditar un volumen anual de negocios igual o superior a 285.000,00 euros, importe equivalente a una vez y media el valor estimado del contrato.

Este requisito se considera proporcional al objeto y cuantía del contrato y adecuado para garantizar que el adjudicatario dispone de capacidad económica suficiente para asumir la adquisición, implantación, integración y puesta en marcha de una solución tecnológica de alta complejidad dentro de los plazos exigidos por el proyecto financiado.

El volumen anual de negocios del licitador se acreditará por medio de sus cuentas anuales aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito.

Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

Acreditación de la solvencia técnica:

Artículo 89 de la LCSP, apartado a):

Los licitadores deberán acreditar la realización de suministros o prestaciones de igual o similar naturaleza a los que constituyen el objeto del contrato, ejecutados en los últimos tres años, indicando importe, fecha y destinatario, público o privado.

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes".

Se considerarán suministros o prestaciones similares aquellos que tengan por objeto la implantación de soluciones tecnológicas sanitarias, sistemas de información clínica, plataformas de monitorización clínica, telemonitorización, integración de dispositivos biomédicos, interoperabilidad sanitaria o explotación de datos clínicos en entornos sanitarios o de investigación clínica.

Visita de las instalaciones:

Será obligatorio para la admisión de las empresas interesadas, la aportación, en el sobre 1, del certificado de visita obligatoria de las instalaciones por cada licitador a realizar antes de la presentación de ofertas en la fecha que se indicará en el perfil del contratante.

Se publicará en el Portal de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid la hora y fecha de la visita.

Los licitadores que estén interesados podrán solicitar su interés al correo fibhnjs@salud.madrid.org en el plazo máximo de 7 días desde la publicación de la licitación.

Criterios de selección.

La acreditación se verificará mediante tres certificados de buena ejecución expedidos por el órgano competente. El importe anual acumulado de los suministros o prestaciones acreditados en el año de mayor ejecución deberá ser igual o superior a 133.000,00 euros, equivalente al 70 % del valor estimado del contrato:

La acreditación se realizará mediante certificados de buena ejecución expedidos por el destinatario cuando este sea una entidad del sector público o, cuando el destinatario sea privado, mediante certificado expedido por este o, a falta de certificado, mediante declaración del empresario acompañada de documentación acreditativa de la ejecución.

Concreción de las condiciones de solvencia

- 1- Especificación en la oferta de los nombre y cualificación profesional del personal responsable de ejecutar la prestación objeto del contrato: NO
- 2- Compromiso de adscripción a la ejecución del contrato de medios personales y materiales: NO

8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato, en base a la mejor relación calidad-precio, y que, en el presente contrato son los siguientes:

DESCRIPCIÓN	PONDERACIÓN
A. PRECIO.	Puntuación máxima: 40 puntos.
OFERTA ECONÓMICA:	

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: "Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes".

Se valorará con la máxima puntuación a la proposición que ofrezca un mayor porcentaje de baja, el resto se valorará aplicando la siguiente fórmula: $PtOx = PM * (1 + \log_{10} (Om/Ox))$ PtOx= Puntuación otorgada a la oferta X PM= Puntuación máxima Ox= Valor de la oferta X Om= Valor de la oferta más baja <u>Documentación técnica a presentar:</u> ANEXO I.1 del PCAP: Proposición económica.	
B. Descripción del criterio y fórmula aplicable FRECUENCIA DE MUESTREO. Se otorgarán: – 1 dato cada 60 segundos: 0 puntos. – 1 dato cada 30 segundos: 5 puntos. – 1 dato cada 10 segundos: 10 puntos. – Intervalo de muestreo inferior a 10 segundos: 15 puntos. <u>Documentación a presentar:</u> Memoria técnica.	Puntuación máxima: 15 puntos
C. Descripción del criterio y fórmula aplicable HERRAMIENTAS DE EXPLOTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE DATOS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Se otorgarán 2 puntos por cada una de las siguientes funcionalidades, hasta un máximo de 10 puntos: 1. Exportación estructurada: posibilidad de exportar datos de forma masiva en, al menos, tres formatos estructurados y no propietarios, incluyendo CSV y dos formatos adicionales como Excel, pdf, JSON, XML, Parquet o equivalentes. 2. Interfaz de programación documentada: disponibilidad de API documentada que permita la extracción automatizada y segura de los datos por usuarios o sistemas autorizados. 3. Pseudonimización: herramienta configurable para la pseudonimización o desidentificación de los datos con carácter previo a su exportación para investigación. 4. Consultas longitudinales y selección de cohortes: herramienta que permita definir cohortes, seleccionar variables y aplicar filtros temporales o clínicos sobre los datos almacenados. 5. Automatización y trazabilidad de exportaciones: posibilidad de programar la generación de conjuntos de datos o informes, incorporando registro de las operaciones realizadas.	Puntuación máxima: 10 puntos

<u>Documentación a presentar:</u> Memoria técnica	
D. Descripción del criterio y fórmula aplicable ACREDITACIÓN DEL SISTEMA INTEGRAL DE INFORMACIÓN CLÍNICA Y TELEMONITORIZACIÓN DE ALTA DENSIDAD DE DATOS (DE LA SOLUCIÓN OFERTADA). Se valorará la existencia de artículos científicos publicados en revistas de alto impacto (Journal Citation Reports (JCR), especialmente del primer cuartil (Q1)). Que acrediten el uso en la investigación de la herramienta o sistema de información clínica ofertada. Se otorgará la siguiente puntuación: - 1 artículo científico publicado en revista JCR Q1: 5 puntos. - 2 artículos científicos publicados en revistas JCR Q1: 10 puntos. 3 o más artículos científicos publicados en revistas JCR Q1: 15 puntos. <u>Documentación a presentar:</u> Relación de las publicaciones, indicando título, autores, revista, año de publicación y cuartil JCR correspondiente, acompañada de copia de las publicaciones o referencia bibliográfica que permita su comprobación.	Puntuación máxima: 15 puntos
E. Descripción del criterio y fórmula aplicable GARANTÍA. Se valorará la ampliación del periodo de garantía ofertado sobre el mínimo exigido. Se otorgará la siguiente puntuación: - Garantía de 1 año: 0 puntos - Garantía de 2 años o más: 10 puntos	Puntuación máxima: 10 puntos
F. Descripción del criterio y fórmula aplicable Reducción del plazo de ejecución del contrato. Se valorará la reducción del plazo de ejecución previsto (6 semanas) del siguiente modo: - Reducción en 1 semana (ejecución en 5 semanas): 5 puntos - Reducción en 2 semanas (ejecución en 4 semanas): 10 puntos	Puntuación máxima: 10 puntos

Criterios de desempate: Los posibles empates se resolverán por el recurso a los criterios recogidos en el apartado 2 del artículo 147 LCSP. A los efectos de comprobar el cumplimiento de tales criterios, el órgano de contratación solicitará de los licitadores la documentación acreditativa correspondiente, en el momento en que el empate se produzca.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.

Se establecen como condiciones especiales de ejecución las siguientes:

- **Cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos personales y seguridad de la información.**

El contratista deberá cumplir durante toda la ejecución del contrato la normativa nacional y de la Unión Europea en materia de protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, así como las instrucciones que le sean impartidas por la FIBHNJS y/o el HIUNJ en relación con el tratamiento, acceso, seguridad, confidencialidad, integridad, disponibilidad y trazabilidad de la información clínica.

- **Cumplimiento de las obligaciones vinculadas a la financiación NextGenerationEU.**

El contratista deberá cumplir las obligaciones de información, trazabilidad, conservación documental, identificación de la financiación, ausencia de doble financiación, respeto al principio DNSH y demás obligaciones que resulten exigibles por razón de la financiación del contrato con cargo al proyecto UICC24/00044.

- **Condición de carácter medioambiental.**

El contratista deberá garantizar una gestión ambientalmente adecuada de los embalajes, residuos y componentes electrónicos derivados de la instalación y puesta en marcha de la solución, conforme a la normativa aplicable, adoptando medidas orientadas a la reducción de residuos y correcta gestión de los materiales retirados.

10. PROTECCIÓN DE DATOS Y FINALIDAD DEL TRATAMIENTO.

La ejecución del contrato podrá implicar el acceso por parte del contratista a información clínica y/o datos personales tratados en los sistemas de la FIBHNJS o del HIUNJ, exclusivamente en la medida necesaria para la implantación, configuración, integración, validación, puesta en marcha, soporte técnico inicial y garantía de la solución.

La finalidad del tratamiento será exclusivamente permitir la correcta ejecución de las prestaciones contratadas, sin que el contratista pueda utilizar los datos para fines propios, ni comunicarlos a terceros, salvo autorización expresa y por escrito de la entidad responsable del tratamiento y en los términos legalmente procedentes.

El contratista tendrá la condición que corresponda conforme a la normativa de protección de datos, debiendo formalizarse, en su caso, el correspondiente acuerdo de encargo del tratamiento, que establecerá las instrucciones, medidas de seguridad, deber de confidencialidad, régimen de subencargados, conservación, devolución o supresión de datos y demás obligaciones aplicables.

*Este contrato está subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea con cargo a los fondos NextGenerationEU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente UICC24/00044: “Unidad para el avance de la Investigación Clínica en niños y adolescentes”.

La infraestructura que soporte la solución deberá ubicarse en infraestructuras autorizadas por la FIBHNJS y/o el HIUNJ, garantizando el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos y seguridad de la información.

11. SUBCONTRATACIÓN

Se permite la subcontratación en los términos previstos en la LCSP y en el PCAP, sin perjuicio de que el adjudicatario mantenga frente a la FIBHNJS la plena responsabilidad por la correcta ejecución de la totalidad de las prestaciones contratadas.

En todo caso, la subcontratación de prestaciones que impliquen acceso a sistemas de información, datos personales, información clínica, infraestructura tecnológica del Hospital o tareas críticas de integración deberá ser comunicada previamente al órgano de contratación y quedará condicionada al cumplimiento de las obligaciones de confidencialidad, seguridad de la información, protección de datos y financiación PRTR/NextGenerationEU aplicables.

12. MODIFICACIONES PREVISTAS

No se prevén modificaciones contractuales al amparo del artículo 204 LCSP.

Cualquier ampliación futura de alcance que exceda de las prestaciones incluidas en el contrato deberá tramitarse, en su caso, conforme al régimen jurídico que resulte aplicable.

Y en prueba de conformidad con lo que antecede, lo firman en Madrid a un solo efecto en la fecha indicada en las correspondientes firmas electrónicas.

Fdo. Jose Luis de Unzueta Roch

*Nota.- El presente documento ha sido firmado y se encuentra dentro del expediente referenciado.

Fin del documento.