PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO LICENCIA Y MIGRACIÓN DE DATOS (SOFTWARE) PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE DONANTES Y MUESTRAS DEL BIOBANCO DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO POR PLURALIDAD DE CRITERIOS. Nº EXP: P.A.S. 11/2026.

INDICE

1. **OBJETO DEL CONTRATO** 2
2. **NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO** 2
3. **DESCRIPCIÓN SERVICIOS OBJETO DEL CONTRATO** 2
4. **DEMO.** 7
5. **FORMACIÓN Y ASISTENCIA A USUARIOS.** 7
6. **MANTENIMIENTO.** 7
7. **CERTIFICACIONES.** 8
8. **CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO** 8
9. **RECURSOS PERSONALES Y TÉCNICOS.** 9
10. **PROPIEDAD Y TITULARIDAD DERECHOS PROPIEDAD INTELECTUAL** 10
11. **CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES** 11
12. **GARANTÍA Y CONTINUIDAD DEL SERVICIO.** 11
13. **FIN DEL CONTRATO** 12
14. **PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN Y DESPLIEGUE DE LA SOLUCIÓN INFORMÁTICA** 12
15. **ACEPTACIÓN DE LA OFERTA** 12

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de una licencia de uso indefinido de una aplicación informática especializada en la gestión integral de biobancos y colecciones de muestras biológicas, destinada al Biobanco de la Fundación para la investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa, así como los servicios necesarios para su instalación, configuración, implantación, puesta en funcionamiento, formación de usuarios, asistencia en la migración de datos y soporte técnico. Asimismo, se entenderá incluido en el objeto de la contratación el servicio de mantenimiento de la licencia, por un período de doce (12) meses, computado desde la fecha de su activación. La solución deberá permitir la gestión centralizada y trazable de donantes, muestras biológicas, consentimientos informados, procesos, almacenamiento, incidencias, documentación y solicitudes de cesión de muestras, garantizando la seguridad, integridad y confidencialidad de la información, con el fin de optimizar los procesos de gestión del Biobanco y facilitar el desarrollo de sus actividades de apoyo a la investigación biomédica.

2. NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

La Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (en adelante, FIBHLPR o Fundación), a través de la contratación del suministro y los servicios descritos en el presente pliego, pretende dotar al Biobanco del Hospital Universitario de La Princesa de una aplicación informática especializada en la gestión integral de biobancos y colecciones de muestras biológicas, que permita optimizar los procesos de registro, identificación, procesamiento, almacenamiento, seguimiento y cesión de muestras, garantizando su trazabilidad, así como la seguridad, integridad y confidencialidad de la información asociada, con el objetivo de mejorar la eficiencia de la gestión del Biobanco y facilitar el desarrollo de sus actividades de apoyo a la investigación biomédica.

La contratación tendrá carácter integral en el ámbito tecnológico, comprendiendo el suministro de una licencia de uso indefinido de la aplicación informática, así como los servicios asociados a su instalación, configuración, implantación, asistencia para la migración de los datos actualmente existentes, puesta en funcionamiento y formación del personal usuario, garantizando la correcta operatividad de la solución implantada. Asimismo, incluirá los servicios de garantía, mantenimiento correctivo, soporte técnico y actualizaciones durante el primer año de vigencia del contrato.

La presente contratación se considera esencial para garantizar el adecuado funcionamiento y la continuidad operativa del Biobanco del Hospital Universitario de La Princesa, al proporcionar una herramienta informática necesaria para la gestión integral, segura y trazable de las muestras biológicas y de la información asociada, constituyendo un elemento fundamental para el normal desarrollo de las actividades de esta infraestructura de apoyo a la investigación biomédica.

3. DESCRIPCIÓN SERVICIOS OBJETO DEL CONTRATO

La totalidad de los requisitos y especificaciones incluidas en este Pliego de Prescripciones Técnicas se entienden de carácter esencial a todos los efectos legales, de manera que, las prestaciones a realizar que aquí se describen, deberán desarrollarse con estricta sujeción al presente pliego, al pliego de cláusulas jurídicas particulares y al contrato resultante del presente procedimiento.

La aplicación informática debe cubrir las siguientes necesidades principales:

- Registrar y gestionar la información de los donantes, sus datos clínicos, las donaciones que pueda realizar el mismo sujeto, así como la gestión de sus consentimientos informados.
- Gestionar toda la información relacionada con las muestras del Biobanco de forma que se mantenga en todo momento la trazabilidad entre el donante, sus donaciones, las muestras de dicho donante recibidas en cada donación y las sub-muestras/alícuotas generadas a partir de las mismas.
- Registrar y gestionar los procesos y test a los que se pueden someter las muestras y la información generada al llevarlas a cabo.
- Gestionar los diferentes almacenes en los que se guardarán las muestras, facilitando al usuario el almacenamiento de las mismas.
- Incorporar funcionalidades orientadas a la gestión de calidad que ayuden al cumplimiento de los requisitos de las normas de calidad bajo las que estén o deseen acreditarse/certificarse.
- Gestionar las solicitudes de muestras de los investigadores y los envíos correspondientes.
- Posibilitar la carga masiva de datos de donantes, donaciones y/o muestras.
- Permitir el flujo de datos desde sistemas de información del Hospital hacia el aplicativo de datos de donantes, donaciones y muestras.
- Incluir el servicio de mantenimiento de esta licencia para el primer año.

Tanto la licencia como los servicios anteriormente descritos son claves para el funcionamiento del Biobanco, para gestionar la trazabilidad de todos los donantes y sus muestras, así como para gestionar todos los proyectos y solicitudes de investigadores. Asimismo, este aplicativo se precisa para el cumplimiento de la legislación de protección de datos de carácter personal.

A continuación, se detallan las prestaciones y actuaciones comprendidas en el objeto del contrato, así como el alcance, las condiciones y los requisitos técnicos que regirán la ejecución del servicio objeto de contratación.

Con el fin de dar adecuada cobertura a las necesidades identificadas, la licencia deberá reunir una serie de características y funcionalidades técnicas específicas, determinadas sobre la base de la experiencia adquirida por el Biobanco en la gestión de muestras biológicas, así como en la utilización de herramientas informáticas destinadas a dicha finalidad.

3.1 Características de la estructura de la aplicación.

La aplicación informática deberá contar con las siguientes características:

Tipo de licenciamiento. La solución debe ofrecerse en una forma de licencia para un número mínimo de 5 usuarios y un número ilimitado de colecciones.

Estabilidad y coherencia de la base de datos. La integridad de la base de datos debe ser el primer objetivo de su diseño.

Software estándar. La empresa adjudicataria deberá ofertar una solución informática comercial, debidamente consolidada y disponible en su cartera de productos en la fecha de presentación de la oferta, que se encuentre implantada y operativa en entornos de producción de biobancos de titularidad pública o privada, tanto en el ámbito nacional como internacional. No se admitirán

ofertas basadas en soluciones que requieran desarrollos específicos o a medida por parte de la empresa adjudicataria para dar cumplimiento a los requisitos técnicos y funcionales establecidos en el presente pliego.

Sistema. La aplicación deberá ser web accediendo a la misma a través de los principales navegadores del mercado como Firefox, Chrome, Opera, Safari o Microsoft Edge.

Rendimiento. El sistema debe reducir al mínimo el tiempo que se tarda en realizar una operación.

Adaptabilidad y escalabilidad. La aplicación debe de poder adaptarse en el tiempo a las necesidades cambiantes del centro, como por ejemplo nuevas colecciones de muestras, nuevos formularios de recogida de datos, modificaciones en formularios ya existentes, nuevos procesos, nuevos sistemas de almacenamiento, etc.

Gestión ágil de la información. La solución debe permitir la carga y extracción de datos de grandes volúmenes de datos asociados a muestras de forma ágil, así como la extracción de esta.

3.2. Funcionalidades

El sistema proporcionado debe cubrir las necesidades funcionales que se señalan a continuación:

Registro de donantes: la aplicación dispondrá de una funcionalidad que permita crear un nuevo donante y registrar toda su información asociada. Se deberá facilitar la búsqueda del donante antes de su registro para conocer si ya se encuentra registrado en el sistema y evitar así duplicidades. Asimismo, el sistema deberá contar con una función que permita asociar (volcar) la información del donante ya existente, de manera que no sea necesario volver a introducir sus datos en cada nueva donación. A su vez, para facilitar el trabajo del usuario, la aplicación contará con un sistema de alta que permita registrar varios donantes a la vez de manera ágil y rápida.

Registro de donaciones: en este apartado se podrá registrar todo tipo de información relacionada con el momento en el que el donante realiza una donación de muestras. El sistema debe permitir que cada donante tenga asociadas varias donaciones (cada una de las diferentes extracciones, operaciones, biopsias, a las que haya sido sometido). En cada donación, el donante podrá ceder varias muestras de diferentes tipos.

Registro de muestras: Proceso de asignación de una muestra o varias muestras a una donación. En este apartado se deberá poder registrar y conservar toda la información relevante relacionada con las muestras.

Es importante que la gestión de muestras permita centralizar desde una misma pantalla acciones con las mismas tales como su creación, consulta, modificación, etiquetado, almacenado, procesado, envío… En caso de que el usuario desee realizar acciones comunes a un conjunto (batch) de muestras, la aplicación deberá permitir su ejecución de forma conjunta para optimizar el tiempo de trabajo.

La aplicación debe permitir generar códigos únicos para cada muestra/alícuota, así como la impresión de etiquetas mediante impresoras de laboratorio.

Gestión de la calidad. El sistema deberá contar con la capacidad de poder registrar la información relacionada con el cumplimiento de estándares de calidad en el sector de los biobancos.

Gestión de procesos. Se deberá permitir registrar y gestionar los trabajos a realizar sobre las muestras (tests, análisis, procesamiento, alicuotado…), permitiendo mantener un registro y trazabilidad entre las muestras procesadas y generadas.

Formularios de datos. La aplicación deberá permitir la creación de diferentes formularios para el registro de información relacionada con donantes, donaciones, muestras y procesos. Estos formularios deben ser flexibles y adaptables a las necesidades que vayan surgiendo en todo momento.

Estos formularios deben permitir la creación de variables de diferente tipología (numérica, texto, listas de selección, fechas, etc… así como establecer dependencias entre las mismas.

Órdenes de trabajo. La aplicación deberá permitir la asignación de órdenes de trabajo asociadas a las muestras. Dichas órdenes podrán corresponder a cualquier tipo de acción a realizar sobre ellas —como pruebas de calidad, obtención de derivados, entre otras— y conformarán las listas de trabajo que los usuarios deberán ejecutar.

Una vez los usuarios fueran acometiendo los trabajos, deberán poder consultar si lo necesitan los protocolos de calidad asociados y quedara registrado bajo qué protocolos se ejecutó cada tarea.

Almacenamiento de muestras. El almacenamiento adecuado de las muestras es esencial. La aplicación debe permitir la creación, configuración y mantenimiento de diferentes tipos de almacenes como neveras, congeladores o tanques de nitrógeno líquido, así como de las cajas donde se ubicarán las muestras.

Asimismo, la aplicación deberá a su vez permitir asignar la ubicación de las muestras y, cuando proceda, modificar su posición o incluso desubicarlas, tanto de manera individualizada como de forma agrupada. Todas estas acciones deberán quedar registradas de forma clara y legible.

Cesión/envío de muestras. El sistema deberá permitir el registro de la salida de muestras del Biobanco. Para garantizar la trazabilidad operativa y documental, deberá generarse un registro completo que incluya la identificación del destinatario, la finalidad del envío y el proyecto asociado.

Búsqueda de registros. La aplicación debe permitir realizar búsquedas pudiendo utilizar como criterio de búsqueda cualquier variable de la aplicación, tanto a nivel de donante, donación, muestra o alícuota.

El usuario debe obtener un resultado tanto cuantitativo como detallado de los registros que cumplen los criterios de búsqueda seleccionados. En el caso de las muestras, se valorará positivamente que existan indicadores visuales que aporten información sobre el estado o características de las mismas.

Gestión de usuarios. La aplicación deberá permitir la gestión integral de los usuarios del sistema, incluyendo la asignación de privilegios y perfiles de acceso según roles definidos. Deberá además poder registrar el acceso de forma granular a la información de los distintos grupos de trabajo/unidades/nodos/centros y a las colecciones de muestras de cada uno de ellos. El sistema de gestión de usuarios deber poder integrarse con el sistema AD/LDAP del centro.

Gestión de incidencias. La solución deberá permitir el registro y gestión de las incidencias detectadas, tanto de muestras como a los distintos elementos de almacenamiento.

Comunicación con periféricos y aplicaciones externas. La aplicación deberá ser integrable con diferentes componentes, como impresoras, lectores de códigos y sistemas de registro electrónico del hospital. Además, la aplicación deberá disponer de mecanismos que permitan su interoperabilidad con otras aplicaciones, garantizando la posibilidad de acometer integraciones en el futuro.

Impresión de etiquetas. El sistema debe contar con un diseñador integrado de etiquetas y la capacidad de impresión desde la propia aplicación, sin requerir software de terceros. Debe permitir la definición de etiquetas con códigos lineales, códigos de barras 2D, códigos QR e imágenes externas, además de poder incluir en las mismas cualquier dato disponible en el sistema de las muestras. Debe ser compatible con lenguajes de impresión de etiquetas ZPL®, ZPLII®, EPL®, ESC/POS® Y Fingerprint®.

Repositorio de documentación. La aplicación deberá permitir la incorporación de documentos como archivos adjuntos en las distintas pantallas del sistema (donante, donación, muestras, tareas, etc.). Asimismo, los documentos deberán poder clasificarse mediante categorías para facilitar su identificación, búsqueda y recuperación.

Control de cambios. Todo registro o modificación de datos ya registrados referentes a los donantes y a las muestras, deberá ser registrado automáticamente por el sistema incluyendo el responsable, fecha y hora de la acción, valor registrado y valor anterior (si se trata de una acción de modificación). Este registro deberá ser legible y accesible para los usuarios con el perfil de acceso correspondiente.

Protección de datos. El sistema deberá incorporar las funcionalidades necesarias para ayudar al biobanco en el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Integración con sistemas de información del hospital. La aplicación deberá poder integrarse de manera uni o bidireccional desde el sistema de información del Hospital para permitir la carga y actualización de datos de donantes, donaciones y muestras.

APIs. El sistema debe contar con una API REST que permita interactuar con el sistema, tanto para consultar información como para crear y actualizar registros en el mismo.

3.3. Requisitos técnicos de arquitectura, compatibilidad, seguridad y almacenamiento de datos.

La licencia previamente descrita deberá incluir los siguientes requerimientos:

- El sistema debe trabajar exclusivamente con sistemas de bases de datos relacionales.
- La solución debe permitir su instalación en entornos tanto on-premise como cloud, y ser compatible con una infraestructura informática donde la aplicación y base de datos se encuentren física o virtualmente separados.
- El sistema debe ser compatible con las versiones vigentes a fecha de publicación del pliego de los navegadores web Firefox, Chrome, Opera y Microsoft Edge. Además, el proveedor debe comprometerse a realizar los ajustes pertinentes en el producto de cara a mantener dicha compatibilidad en el futuro.

- El sistema debe contar un sistema de autenticación de doble factor (2FA).
- Toda la información recogida en el sistema, incluyendo ficheros adjuntos, debe almacenarse en la base de datos de la solución.

3.3. Migración de datos.

La empresa adjudicataria deberá garantizar la migración íntegra de la información relativa a las muestras biológicas actualmente registrada en el aplicativo Bio-e-Bank a la nueva solución informática objeto de contratación, asegurando la integridad, trazabilidad, consistencia y disponibilidad de los datos transferidos, así como la conservación de las relaciones y vinculaciones existentes entre los distintos registros.

4. DEMO.

La licitación implica la presentación obligatoria de una demostración del funcionamiento de la licencia con arreglo a las características de las cuales se especifican en el presente pliego. Se requerirá en esta demo que se realice un proceso de recepción, registro de muestras, procesado y almacenamiento y búsqueda posterior junto con indicaciones de las características técnicas, descripción de módulos y funcionalidades y cualquier otra información que se considere relevante para que el servicio técnico verifique si la misma cumple con las necesidades y características técnicas descritas. **La no presentación de la misma será motivo de exclusión. La demo se deberá alojar en un sistema en la nube al cual el licitador deberá dar acceso con clave y contraseña**

Los requisitos relativos a la presentación de esta demo vienen especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares.

Para el caso de que la oferta que haya alcanzado una mayor valoración no haya presentado una demo de la licencia que recoja las características técnicas requeridas en el contrato, se excluirá al licitador, pasando a analizar la demo presentada por el segundo licitador mejor valorado.

5. FORMACIÓN Y ASISTENCIA A USUARIOS.

La empresa adjudicataria deberá garantizar la prestación de un servicio de formación dirigido a los usuarios de la nueva solución informática, con el fin de asegurar su correcta utilización y el adecuado aprovechamiento de sus funcionalidades. Asimismo, deberá proporcionar un servicio de asistencia y soporte técnico-funcional destinado a la resolución de consultas, dudas e incidencias que puedan surgir durante su utilización.

El desplazamiento y los gastos derivados de esta formación serán por cuenta del adjudicatario.

6. MANTENIMIENTO.

La empresa adjudicataria deberá prestar el servicio de mantenimiento de la licencia suministrada durante un período de doce (12) meses, computado desde la fecha de recepción y conformidad de la prestación correspondiente, de acuerdo con las condiciones y requisitos establecidos en el presente pliego.

Dicho servicio tendrá por objeto garantizar el correcto funcionamiento y la continuidad operativa de la solución informática durante el período indicado, incluyendo la atención y resolución de las

incidencias técnicas que puedan producirse, de conformidad con el alcance del mantenimiento previsto contractualmente.

Durante todo el período de vigencia del contrato, el adjudicatario deberá prestar un servicio de actualizaciones periódicas de la plataforma, mantenimiento preventivo, correctivo, incorporación de mejores y nuevas funcionalidades, así como el soporte a la explotación del sistema, asistencia y soporte técnico, con el objetivo de mantener la plena disponibilidad y el perfecto funcionamiento de la plataforma.

El adjudicatario se compromete a realizar las adaptaciones que sean necesarias en el sistema por modificaciones (legislativas o reglamentarias) que se deriven de cambios producidos en la normativa aplicable. Asimismo, en caso de producirse variaciones que por obsolescencia tecnológica obligue a la instalación de nuevas versiones del sistema, el adjudicatario se compromete a realizar las correspondientes adecuaciones sobre el software instalado sin coste alguno para la Fundación.

En caso de fallo de la plataforma, se procederá a restablecer el servicio realizando las acciones que sean necesarias sin coste alguno para la Fundación.

7. CERTIFICACIONES.

Será requisito imprescindible que la entidad licitadora presente certificación vigente en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) conforme a lo establecido en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el ENS en el ámbito de la administración digital, para la aplicación que empleará en la ejecución de este proyecto. Esta certificación deberá estar emitida por un organismo acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o por otro organismo de acreditación reconocido a nivel europeo. La acreditación garantiza que los servicios ofrecidos cumplen con los principios básicos y requisitos mínimos necesarios para una protección adecuada de la información y los sistemas utilizados, especialmente en el contexto del tratamiento de datos de carácter personal y de información sensible en el ámbito sanitario.

8. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

7.1. Plan de implementación

Se presentará por el licitador un plan de implantación y puesta en marcha del servicio de licitación pública, incluyendo la metodología de implementación que se seguirá con la Fundación.

El adjudicatario deberá poner en marcha la plataforma con toda la funcionalidad requerida en el plazo máximo de treinta (30) días naturales desde la formalización del contrato.

7.2. Nivel de servicio y soporte a proveedores y usuarios

El nivel de servicio exigido para la plataforma de licitación electrónica será de un 99,5% de disponibilidad sobre una estimación de 365 días naturales, por lo que deberá estar disponible al menos durante 363 días al año. Se aplicará una penalización de 300 euros por día no disponible de los 363 días indicados.

El adjudicatario proporcionará un servicio de atención de lunes a viernes y en horario ininterrumpido de 08.00 a 18.00 horas, incluyendo los meses de verano, a través de un teléfono

de contacto y una dirección de correo electrónico para que los proveedores puedan realizar cuantas consultas sean necesarias para una utilización correcta de la Plataforma, o un intervalo aproximado, con el mismo número de horas.

Las llamadas realizadas a este centro de atención telefónica serán grabadas y conforme a las normas establecidas del nuevo Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). El servicio de soporte telefónico dispondrá de varias líneas, deberá contar con un plan de contingencia ante caídas de las líneas telefónicas u otros incidentes posibles. Los operadores dispondrán de una herramienta para la gestión de las llamadas tipo CRM, para un seguimiento efectivo de las tareas de soporte.

7.3. Tiempos de respuesta y resolución de incidencias

Tiempos de respuesta y de resolución de incidencias: Se establece como "tiempo de respuesta" el que transcurre desde la comunicación de una avería o mal funcionamiento hasta que se produce una intervención o "contestación productiva" del servicio técnico. Por "contestación productiva" se entiende aquella que ofrece información útil sobre el problema reportado, o que ya directamente expone una posible solución, es decir, la mera contestación a efectos de acuse de recibo de la incidencia o asignación de número de caso, no se considerará como "contestación productiva" y, por lo tanto, como tiempo de respuesta oficial. Este tiempo de sopor de respuesta será de la siguiente forma:

- Respuesta a incidencias de nivel crítico, el tiempo máximo de respuesta será de dos (2) horas y el tiempo máximo de resolución será de veinticuatro (24) horas.

- Respuesta a incidencias de nivel normal, el tiempo máximo de respuesta será de cinco (5) horas y el de resolución de setenta y dos (72) horas.

- Respuesta a consultas, el tiempo debe ser inferior a veinticuatro (24) horas.

Todas las acciones que sean necesarias para la resolución de incidencias se llevaran a cabo sin coste alguno para la FIBHLPR.

9. RECURSOS PERSONALES Y TÉCNICOS.

Para garantizar la adecuada ejecución de las prestaciones objeto del contrato y el cumplimiento de los plazos establecidos, la empresa adjudicataria deberá disponer de un equipo técnico-funcional debidamente cualificado, con experiencia y capacidad suficientes para asumir las obligaciones contractuales.

La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios humanos necesarios y con la cualificación técnica adecuada para garantizar la correcta ejecución de las prestaciones objeto del contrato, incluyendo el suministro, instalación, configuración, implantación, formación, asistencia en la migración de datos, mantenimiento y soporte técnico de la aplicación informática.

Como mínimo, deberá garantizar la disponibilidad de los siguientes perfiles profesionales, sin que sea necesaria su dedicación exclusiva al contrato:

- **Responsable del proyecto:** profesional encargado de la planificación, coordinación y supervisión de las actuaciones, que actuará como interlocutor principal con la FIBHLPR y velará por el cumplimiento de los plazos y la correcta ejecución del contrato.
- **Técnico especialista en implantación y configuración de aplicaciones informáticas:** profesional con conocimientos y experiencia en instalación, parametrización, configuración y puesta en funcionamiento de soluciones informáticas, así como en la asistencia técnica para la migración de datos desde sistemas existentes.
- **Personal de soporte técnico y mantenimiento:** profesionales capacitados para atender consultas e incidencias, realizar tareas de diagnóstico y resolución de problemas, aplicar correcciones y actualizaciones y garantizar el adecuado funcionamiento de la aplicación durante los periodos de garantía y mantenimiento contratados.
- **Personal formador:** profesional con conocimientos funcionales de la aplicación, responsable de impartir la formación necesaria al personal usuario y administrador del sistema para garantizar su correcta utilización.

Los perfiles profesionales indicados podrán ser desempeñados por una misma persona, siempre que esta disponga de la cualificación y experiencia necesarias para desarrollar adecuadamente las funciones asignadas y se garantice la correcta prestación de todos los servicios contratados.

El responsable del proyecto actuará como responsable del contrato y que será considerado interlocutor válido ante la Fundación. La persona designada será responsable de velar por el adecuado cumplimiento de lo acordado en el contrato y por la resolución de incidencias en la fase de ejecución.

- **Manuales.**

Se entregarán con la licencia todos los manuales y documentación correspondientes a la descripción, funcionamiento y operatividad de la solución, que deberán ser, como mínimo, los siguientes:

- **MANUAL DE INSTALACIÓN,** que deberá incluir los requisitos necesarios para la correcta implantación de la solución, así como los procedimientos de instalación, configuración y puesta en marcha.

- **MANUAL DE USO,** que deberá incluir una explicación de las funcionalidades del sistema, los modos de operación, las instrucciones de uso, así como las operaciones básicas para la verificación del correcto funcionamiento.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se deberá entregar en formato electrónico.

10. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DERECHOS PROPIEDAD INTELECTUAL

La totalidad de los datos, registros e información incorporados, almacenados o generados mediante la solución informática objeto del contrato, incluidos aquellos procedentes de la migración desde el aplicativo Bio-e-Bank, permanecerán bajo la titularidad y el control exclusivos de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa (FIBHLPR).

La empresa adjudicataria reconoce expresamente que la contratación de la licencia y de los servicios asociados no le confiere derecho alguno sobre dicha información, quedando prohibida

su utilización, reproducción, explotación, cesión o comunicación a terceros para fines distintos de los estrictamente necesarios para la ejecución del contrato, salvo autorización previa y expresa de la FIBHLPR y de conformidad con la normativa aplicable.

Asimismo, deberá garantizar la confidencialidad, integridad, seguridad y disponibilidad de la información, cumpliendo en todo momento la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

A la finalización del contrato, la empresa adjudicataria deberá garantizar la restitución íntegra de los datos en un formato estructurado e interoperable que permita su recuperación y migración a otras soluciones informáticas, así como la supresión segura de las copias existentes, conforme a las instrucciones de la FIBHLPR y sin perjuicio de las obligaciones legales de conservación.

Los derechos de propiedad intelectual sobre la solución informática se regirán por las condiciones de la licencia contratada, sin que ello suponga limitación alguna de los derechos de la FIBHLPR sobre la información gestionada.

11. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos.

El adjudicatario deberá, en todo momento, cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, así como hacer cumplirla a sus proveedores de servicios involucrados.

El adjudicatario adquirirá la condición de Encargado del Tratamiento de datos, salvo en los casos citados en el presente pliego en los que será plenamente responsable.

Como consecuencia de los trabajos previstos, el Adjudicatario podría tener acceso a ficheros y/o material que contenga datos personales. Respecto de estos datos, el Fundación mantendrá la condición de “Responsable del Tratamiento” y el Adjudicatario mantendrá la condición de “Encargado del Tratamiento”, tal y como se definen ambos conceptos en la Ley Orgánica 03/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales pudiendo el Adjudicatario hacer uso de dicho fichero única y exclusivamente para las actividades descritas en el contrato.

12. GARANTÍA Y CONTINUIDAD DEL SERVICIO.

El adjudicatario deberá comprometerse a garantizar la continuidad operativa de la aplicación informática, así como la prestación de los servicios de mantenimiento correctivo, soporte técnico y actualizaciones durante todo el periodo de garantía establecido contractualmente y, adicionalmente, durante un periodo mínimo de dos (2) años desde la finalización del contrato.

El adjudicatario garantiza el correcto funcionamiento del software por un periodo de **dos (2) años** a partir de su recepción, obligándose a reparar de forma totalmente gratuita cualquier fallo de programación (*bug*) o falta de conformidad con este pliego, así como a suministrar e instalar los parches de seguridad y actualizaciones críticas necesarios para mantener la plataforma operativa y segura.

Este compromiso tendrá como finalidad garantizar la continuidad de funcionamiento del sistema, evitar situaciones de dependencia tecnológica que comprometan la actividad del Biobanco y asegurar la adecuada conservación y accesibilidad de la información gestionada.

13. FIN DEL CONTRATO

Portabilidad de datos: El adjudicatario ha de obligarse, cuando pueda resolverse el contrato o la finalización del servicio, a entregar toda la información a la Fundación en el formato estándar abierto que se acuerde, de forma que éste pueda almacenarla en sus propios sistemas o bien optar a su traslado al sistema de nuevo proveedor en un formato que permita su reutilización, con total garantía de la integridad de la información y sin incurrir en costes adicionales.

Garantías de borrado de los datos una vez extinguido el contrato: Una vez finalizado el contrato, el adjudicatario no podrá guardar ningún dato, por lo que dispondrá de mecanismos que garanticen el borrado seguro de los datos cuando lo solicite la Fundación, que podrá requerir una certificación de la destrucción de los mismos. No obstante, el adjudicatario puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras pueden derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación. Durante un año, al menos, desde la extinción del contrato, el adjudicatario deberá dejar acceso a la plataforma en modo consulta para los usuarios de la Fundación deshabilitando cualquier otra operativa y limitando este acceso para la consulta de datos y documentos de los expedientes durante la ejecución del contrato.

Materiales creados en ejecución del contrato: Todos los documentos, plantillas web y demás trabajos elaborados en ejecución del contrato serán propiedad de la Fundación quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos total o parcialmente sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario.

El adjudicatario, en caso de no resultar adjudicatario nuevamente, se compromete a coordinar y colaborar con el nuevo adjudicatario el traspaso de las gestiones que pudieran derivarse de las funciones que había asumido hasta el momento de la finalización del contrato. Dicha transición no podrá exceder de un mes, que se establecerá como el tiempo máximo para que se produzca el traspaso de funciones.

14. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN Y DESPLIEGUE DE LA SOLUCIÓN INFORMÁTICA

La instalación, configuración y despliegue de la solución informática objeto del contrato deberán ejecutarse en un plazo máximo de 6 meses, computados desde la fecha de formalización del contrato. Dentro de dicho plazo, la empresa adjudicataria deberá garantizar la correcta implantación, puesta en funcionamiento y plena operatividad de la solución, incluyendo las actuaciones técnicas necesarias para su adecuada integración en el entorno del Biobanco, de conformidad con los requisitos establecidos en el presente pliego.

15. ACEPTACIÓN DE LA OFERTA

La presentación de proposiciones presume la aceptación incondicional por el licitador de la totalidad del contenido del presente pliego, de modo que el licitador se compromete al cumplimento de todas las condiciones especificadas en el mismo, aun cuando no las referencie explícitamente en su oferta.

En Madrid, a 23 de octubre de 2026

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa.