

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LICENCIAS DE USO DEL REGISTRO EUROPEO DE TRASPLANTE PEDIÁTRICO (PETER) Y LA APLICACIÓN MÓVIL “PETER TRANSPLANTCHILD”, Y SU SERVICIO DE SOPORTE, ALOJAMIENTO, MANTENIMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE ACTUALIZACIONES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PA 08-2024.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	3
1.3. Plazo de entrega	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

2.1. Partes y componentes.....	3
--------------------------------	---

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE LICENCIAS DE USO DEL REGISTRO EUROPEO DE TRASPLANTE PEDIÁTRICO (PETER) Y LA APLICACIÓN MÓVIL “PETER TRANSPLANTCHILD”, Y SU SERVICIO DE SOPORTE, ALOJAMIENTO, MANTENIMIENTO E IMPLEMENTACIÓN DE ACTUALIZACIONES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PA 08-2024.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es el suministro de licencias de uso del Registro Europeo de Trasplante Pediátrico (PETER) y la aplicación móvil “PETER TRANSPLANTCHILD”, y su servicio de soporte, alojamiento, mantenimiento e implementación de actualizaciones, para la Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario La Paz (FIBHULP), cuyas características técnicas se especifican en el presente pliego.

El desarrollo se llevó a cabo de acuerdo a los requerimientos europeos sobre protección de datos y teniendo en cuenta la necesidad de integrar el registro con sistemas de pseudonimización europeos (SPIDER) y otras plataformas, herramientas y registro europeos, así como la historia clínica electrónica de centros europeos. Durante este periodo se debe llevar a cabo la integración con dichas plataformas. Además, debe seguir cumpliendo con los requisitos de FAIRificación que imponga la Comisión Europea y el Centro Común de Investigación (JRC).

Las plataformas para la recogida de resultados de los pacientes (móvil y de escritorio) deben incluir los cuestionarios establecidos (genéricos y de trasplante) para cada tramo de edad, tanto para los pacientes como para los padres en todos los idiomas europeos.

El proveedor deberá mantener la estructura existente y migrar los datos ya incluidos en el registro.

Se proveerá así mismo de servicios de acceso a la plataforma para al menos 90 usuarios durante la duración del contrato.

Este contrato estará dividido en dos lotes:

-LOTE 1: Suministro de licencias de uso de la Plataforma Web del Registro PETER y servicio de soporte, alojamiento, mantenimiento e implementación de actualizaciones.

-LOTE 2: Suministro de licencias de uso de la aplicación móvil “PETER TRANSPLANTCHILD” y servicio de soporte, alojamiento, mantenimiento e implementación de actualizaciones.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

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 una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA.

- **Duración del contrato:** desde la firma del contrato por ambas partes, y hasta el 30 de septiembre de 2027. Los servicios de acceso y el desarrollo y mantenimiento serán de aplicación durante la duración del proyecto TRANSPLANTCHILD 23-27.
- **Plazo de ejecución:** según lo estipulado para cada lote:
 - o **LOTE 1:** Desde el 6 octubre de 2024 (fecha en la que finaliza el contrato con la actual empresa) y hasta el 30 de septiembre de 2027.
 - o **LOTE 2:** Desde el 18 septiembre de 2024 (fecha en la que finaliza el contrato con la actual empresa) y hasta el 30 de septiembre de 2027.
- **Procede la prórroga del contrato:** NO procede.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. PARTES Y COMPONENTES

Dar continuidad y mantenimiento al registro europeo de trasplante pediátrico PETER (PaEdiatric Transplant European Registry), construido en torno a la Red de Referencia Europea TransplantChild. Este registro consta de una plataforma web que integra los datos clínicos y los resultados reportados por los pacientes (PROMs) en aplicación móvil.

- **LOTE 1:**

El suministro solicitado debe garantizar la continuidad del servicio ofertado actualmente, bien continuando la implementación del registro en la plataforma actual; o generando una plataforma alternativa que proporcione la misma funcionalidad y que siga los mismos requisitos solicitados en su creación. Este servicio incluye también la aplicación móvil “PETER TransplantChild”, por lo que se aplica el mismo criterio.

Los requisitos de la plataforma actual que se definieron se enumeran a continuación:

- Plataforma en la nube tipo SaaS (*Software as a Service*) que aloje la base de datos clínica del registro PETER (PaEdriatric Transplant European Registry) y los resultados reportados por los pacientes mediante aplicación móvil.
- Acceso web al registro para la entrada, modificación, consulta y eliminación de datos desde un navegador web en ordenadores, portátiles o tabletas con conexión a Internet.
- Plataforma multi-idioma, permitiendo el acceso en todos los idiomas de la Unión Europea, además de noruego y ucraniano.
- Acceso mediante usuario y contraseña, con posibilidad de adición de sistemas de autenticación múltiple. Estos usuarios podrán dividirse en roles que controlen el acceso a nivel de registro/fila.
- Posibilidad de dar caducidad a las contraseñas, que obliga a los usuarios a cambiarlas con una frecuencia estipulada.
- Personalización de las aplicaciones y la implementación de funcionalidades avanzadas mediante la programación en T-SQL de validaciones, consultas, funciones, triggers y procedimientos almacenados.
- Posibilidad de creación de *queries*, tanto manuales como automáticas.
- Creación de un sistema API REST documentado que permita la integración con sistemas de historia clínica electrónica a nivel europeo y aplicaciones móviles, entre otras.
- Integración con las siguientes plataformas:
 - Plataforma de consulta clínica europea (actual CPMS: Clinical Patient Management System, y futura herramienta en desarrollo)
 - Sistemas de historia clínica electrónica de centros europeos.
 - Sistema europeo de pseudonimización (SPIDER o equivalente).

- Repositorio de metadatos de la EJP-RD (European Joint Programme on Rare Diseases) y ERDRI.
- Además debe establecerse la intercompatibilidad del registro PETER con otros registros europeos.
 - Disponer de un *Audit Trail* completo, es decir, un registro de cualquier acceso a la aplicación y modificación de datos dentro de ésta para conseguir una trazabilidad total, guardando, como mínimo, la siguiente información del usuario que realiza el acceso y/o modificación: usuario, dirección IP, fecha y hora, registro accedido y, en caso de modificación, valor antiguo y modificado.
 - Posibilidad de enviar notificaciones push y por email.
 - Disposición de una sección con cuadros de mando y/o informes personalizados con acceso diferenciado. Posibilidad de crear dos tipos de informes:
 - i. Informes de compleción, indicando las variables completadas y por completar, de acuerdo a las variables previamente definidas como “obligatorias” e “importantes”. Posibilidad de exportar dichos informes en ficheros excel para múltiples pacientes a la vez.
 - ii. Informes analíticos que detallen el número de trasplantes de cada tipo que hay registrados, cuántos pacientes/centros participan y otros datos más específicos bajo demanda.
 - Posibilidad de importación y exportación personalizada de datos en/desde ficheros CSV, Microsoft Excel y SQL.
 - La plataforma debe garantizar el seguimiento de los principios FAIR: *Findability, Accessibility, Interoperability, and Reusability*.
 - Se deben mantener las variables ya definidas alojadas en la base de datos correspondientes al registro y a la aplicación de resultados reportados por los pacientes, así como los datos introducidos previamente y ya existentes en la actual plataforma. Actualmente el registro cuenta con 316 variables por paciente y visita, más otras 156 por paciente, familia y visita correspondientes a la app.
 - Posibilidad de editar las variables y de añadir variables nuevas o eliminar las existentes. Además, debe ser posible que ciertas variables sean generadas o calculadas de manera automática.

- Mínimo una actualización anual de la Ontología de ORDO

---LICENCIAS---

Durante el periodo del proyecto, se debe aumentar el número total de licencias concedidas a usuarios del registro a 90, de la siguiente manera:

- 40 licencias para el periodo de octubre 2024 a abril 2025.
- 55 licencias para el periodo de mayo 2025 a abril 2026.
- 75 licencias para el periodo de mayo 2026 a abril 2027.
- 90 licencias para el periodo de mayo 2027 a septiembre 2027.

La infraestructura donde se deban alojar deberá cumplir las siguientes características:

- Alojamiento en la nube con plataformas SaaS de Microsoft Azure en servidores localizados únicamente dentro de la Unión Europea (UE).
- Georreplicación únicamente dentro de la UE, replicando todos los datos de forma automática en datacenters distintos separados físicamente.
- Sistemas de escalado horizontal automático, capaces de adecuar dinámicamente el número de recursos disponibles al nivel de solicitudes.
- Acceso web mediante HTTPS. Además, todos los intercambios de datos entre el terminal de usuario y el servidor se realizan cifrados mediante TLS.
- No gestionar, ni tratar, ni generar ningún dato de carácter personal y/o identificativo de pacientes en soporte físico.
- Servidores primarios situados en la región “West Europe” y servidores de backup en la región “North Europe”.
- Garantizar la no transferencia de ningún tipo de dato fuera de la Unión Europea.
- Incorporar, como mínimo, las medidas de seguridad activas y pasivas proporcionadas por Microsoft Azure (*firewalls*, sistemas de detección de intrusos, etc.), así como otras que se consideren necesarias.

En todo caso, quedará incluido dentro del precio ofertado la migración al nuevo servidor web de los contenidos objeto de hosting

Todas estas características quedan supeditadas al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (GDPR) que ha entrado en vigor el 25 de mayo 2018, FDA (CFR21 Parte 11) y EMA. Así como la adecuación de estas características para el cumplimiento de nuevos Reglamentos Europeos que afecten al objeto del presente pliego y se aprueben durante la duración del contrato.

-LOTE 2:

La aplicación móvil de recogida de datos de los resultados reportados por los pacientes debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Aplicación para smartphone (compatible con SO Android y IOS) basada en web.
- Acceso por usuario y clave, tanto del paciente (considerando los distintos tramos de edad), como de los familiares. Definición de roles y tramos de edad de los usuarios, que disciernen sobre que formulario se debe rellenar.
- Aplicación multi-idioma (disponible en todos los idiomas europeos, noruego y ucraniano).
- Incluir formularios sobre la calidad de vida de los pacientes (PedsQL Core “Generic” e “Infant” y módulo específico de trasplante SOT y HSCT, propiedad de MAPI Research Trust, u otros formularios similares) en cada idioma de la unión europea, noruego y ucraniano. En el proceso de validación de los formularios en cada idioma, el contratista será responsable de la retrotraducción de los mismos.
- Posibilidad de creación de avatares para cada usuario.
- Recordatorios programables para cada periodo de recogida de datos.
- Notificaciones de la aplicación para los recordatorios.
- Al dejar un formulario sin terminar, se manda una copia del borrador a la plataforma principal y otra de forma local para posteriormente permitir su finalización.
- Los datos introducidos deben volcarse a la plataforma principal y permitir la explotación de datos según los requerimientos de la propia plataforma, con la posibilidad de crear informes específicos para los datos procedentes de los formularios.

La periodicidad con la que se añaden nuevos datos es la misma con la que se realizan los seguimientos, donde el personal sanitario añade la información de seguimiento en la plataforma PETER y el paciente rellena el formulario en la aplicación móvil. Los periodos definidos para la recogida de datos son:

o Previo al trasplante: desde la inclusión del paciente en lista de espera (o su equivalente para HSCT). Los datos de PROMs se deben actualizar si el paciente está más de 6 meses en lista de espera.

o Post-trasplante (0 meses):

- i. 3 meses.
- ii. 12 meses.
- iii. 24/36/...etc. meses (revisión anual)
- iv. Revisión no planeada.

Con la posibilidad de consultar y editar los datos de la plataforma web de PETER en cualquier momento y añadir posibles nuevos trasplantes que ocurran de forma posterior.

Deberá ser posible que la App “PETER TransplantChild” sea actualizada como mínimo una vez al año, lo que permitiría introducir nuevos formularios, documentos o traducciones de los mismos a otros idiomas, además de la posibilidad de introducir cambios en la App basados en la experiencia reportada por los usuarios.

El contratista deberá contar con la necesidad de que al menos una vez al año, una persona vinculada al proyecto asista de manera presencial a una reunión o evento de la Red TransplantChild

---LICENCIAS---

Durante el periodo del proyecto, se debe aumentar el número total de licencias concedidas a usuarios de la App a 2303, de la siguiente manera:

- 823 licencias para el periodo de septiembre 2024 a agosto 2025.
- 1498 licencias para el periodo de septiembre 2025 a agosto 2026.
- 2303 licencias para el periodo de septiembre 2026 a septiembre 2027.

La infraestructura donde se deban alojar deberá cumplir las siguientes características:

- Alojamiento en la nube con plataformas SaaS de Microsoft Azure en servidores localizados únicamente dentro de la Unión Europea (UE).
- Georreplicación únicamente dentro de la UE, replicando todos los datos de forma automática en datacenters distintos separados físicamente.
- Sistemas de escalado horizontal automático, capaces de adecuar dinámicamente el número de recursos disponibles al nivel de solicitudes.
- Acceso web mediante HTTPS. Además, todos los intercambios de datos entre el terminal de usuario y el servidor se realizan cifrados mediante TLS.
- No gestionar, ni tratar, ni generar ningún dato de carácter personal y/o identificativo de pacientes en soporte físico.
- Servidores primarios situados en la región “West Europe” y servidores de backup en la región “North Europe”.
- Garantizar la no transferencia de ningún tipo de dato fuera de la Unión Europea.
- Incorporar, como mínimo, las medidas de seguridad activas y pasivas proporcionadas por Microsoft Azure (*firewalls*, sistemas de detección de intrusos, etc.), así como otras que se consideren necesarias.

En todo caso, quedará incluido dentro del precio ofertado la migración al nuevo servidor web de los contenidos objeto de hosting

Todas estas características quedan supeditadas al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (GDPR) que ha entrado en vigor el 25 de mayo 2018, FDA (CFR21 Parte 11) y EMA. Así como la adecuación de estas características para el cumplimiento de nuevos Reglamentos Europeos que afecten al objeto del presente pliego y se aprueben durante la duración del contrato.

Madrid, a 17 de mayo de 2024.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Ríó¹

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación