



Dirección General  
de Salud Digital  
CONSEJERÍA DE DIGITALIZACIÓN



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

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE UN SISTEMA PARA EL REGISTRO DE VACUNACIÓN UNIFICADO DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

## CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>2. OBJETO</b> .....	<b>4</b>
<b>3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS</b> .....	<b>5</b>
3.1. FASE DE DESARROLLO .....	5
3.2. FASE DE TRANSFERENCIA .....	6
<b>4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SERVICIO</b> .....	<b>7</b>
4.1. USUARIOS Y PERFILES .....	7
4.2. MAPA DE MÓDULOS RUVCM .....	7
4.2.1. <i>Módulo poblacional</i> .....	8
4.2.2. <i>Módulo Administración</i> .....	8
4.2.3. <i>Módulo de Gestión de Stock</i> .....	11
4.2.4. <i>Módulo de Registro</i> .....	12
4.2.5. <i>Módulo de Consultas y Exportaciones</i> .....	15
4.2.6. <i>Cuadro de Mando</i> .....	16
4.2.7. <i>Módulo de envío a nivel Nacional</i> .....	16
4.3. MAPA DE INTEGRACIONES RUVCM .....	17
4.4. NORMALIZACIÓN, ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN, IDENTIFICADOR PERSONAL ÚNICO Y TABLAS MAESTRAS .....	19
4.5. MIGRACIÓN .....	20
4.6. ESTÁNDARES DE ARQUITECTURA Y DESARROLLO .....	22
4.6.1. <i>Arquitectura e Infraestructura</i> .....	23
4.7. COMPONENTES SOFTWARE .....	24
4.7.1. <i>Aplicación Web e Integraciones</i> .....	24
4.7.2. <i>Cuadro de Mando</i> .....	24
4.8. CALIDAD DE LOS TRABAJOS .....	24
4.9. AUDITORÍA DE LOS SERVICIOS .....	25
4.10. GARANTÍA DE LOS TRABAJOS .....	25
4.11. ACCESIBILIDAD A SITIOS WEB Y APLICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÓVILES DEL SECTOR PÚBLICO .....	26
4.12. IMAGEN CORPORATIVA .....	26
4.13. EQUIPAMIENTO DE PERSONAL .....	26
4.14. LUGAR Y HORARIO DE PRESTACIÓN .....	26
4.15. CALENDARIO .....	27
<b>5. EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN</b> .....	<b>27</b>
<b>6. FORMACIÓN</b> .....	<b>28</b>
6.1 FORMACIÓN FUNCIONAL .....	28
6.2 FORMACIÓN TÉCNICA .....	29
<b>7. PLANIFICACIÓN</b> .....	<b>29</b>
7.1. DOCUMENTACIÓN E INFORMES .....	29
7.1.1 <i>Documentación de los Desarrollos</i> .....	30
7.1.2 <i>Características de la Documentación</i> .....	30
<b>8. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS</b> .....	<b>32</b>

8.1. DIRECCIÓN POR PARTE DE LA DGSD .....	32
8.2. DIRECCIÓN POR PARTE DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA .....	32
8.2.1. <i>Responsable de los Servicios</i> .....	32
8.2.2. <i>Responsable Técnico</i> .....	33
8.3. COMITÉS DE SEGUIMIENTO Y REUNIONES .....	33
8.3.1. <i>Comité de Seguimiento</i> .....	33
8.3.2. <i>Comité Técnico</i> .....	34
<b>9. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN .....</b>	<b>34</b>
9.1. NORMATIVA DE SEGURIDAD .....	34
9.1.1. <i>Información sobre la arquitectura de seguridad</i> .....	34
9.1.2. <i>Ubicación de la información</i> .....	35
9.1.3. <i>Medidas de seguridad implementadas</i> .....	35
9.1.4. <i>Incidentes de seguridad</i> .....	35
9.1.5. <i>Revisión del estado de seguridad y mejora continua</i> .....	35
9.1.6. <i>Mantenimiento</i> .....	36
9.2. RESTRICCIONES GENERALES.....	36
<b>10. PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>	<b>37</b>
<b>11. CALIDAD .....</b>	<b>37</b>
<b>12. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA .....</b>	<b>38</b>
<b>13. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS) .....</b>	<b>39</b>
13.1. TIEMPO DE INCORPORACIÓN DEL EQUIPO.....	39
13.2. ROTACIÓN DEL PERSONAL.....	39
13.3. PLAZOS DE ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN .....	41
13.4. CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN .....	41

## 1. INTRODUCCIÓN

La vacunación es una medida preventiva que se efectúa sobre la población sana susceptible de enfermar. Es una herramienta fundamental de salud pública con la que se pretende controlar determinadas enfermedades transmisibles, disminuyendo su morbi-mortalidad y, si es posible, eliminarlas o incluso erradicarlas. La aparición de nuevas vacunas, la necesidad de proteger tanto a la población infantil como a los adultos, las situaciones asociadas a la exposición laboral, viajes o ciertos estilos de vida, hacen necesarias recomendaciones específicas de vacunación a lo largo de toda la vida. Por otro lado, la complejidad de la pandemia por COVID-19 ha conllevado revisiones continuas de la estrategia de vacunación frente a esta enfermedad.

Los sistemas de información de vacunaciones (SIV) que contienen información individualizada son una herramienta esencial no solo como fuente de información clínica para las personas y los profesionales sanitarios, sino también para la evaluación de los programas de vacunación (identificación de posibles bolsas de susceptibles, orientación de poblaciones y acciones específicas para la mejora de las coberturas, seguimiento y análisis de la efectividad de las estrategias de vacunación, etc). La validez y oportunidad de la información recogida en los SIV determina posteriormente una adecuada toma de decisiones en el ámbito de la gestión de los programas de vacunación.

En la Comunidad de Madrid, se aprobó la creación del fichero único de datos de carácter personal en el Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid denominado 'Sistema de Información de Salud Pública y Alimentación' (**SISPAL**), mediante la Orden 1201/2006, de 13 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo.

En SISPAL existe un módulo de vacunaciones (SISPAL vacunas), que recoge las vacunas registradas en la Comunidad de Madrid, en todos los centros autorizados de vacunación, tanto públicos como privados. No obstante, este sistema presenta diversas limitaciones. SISPAL no está integrado ni es interoperable con otros sistemas de información, como es la historia clínica de atención primaria o las historias clínicas hospitalarias, lo que conduce a pérdida de información y en ocasiones a un doble registro. En SISPAL vacunas registran directamente algunos centros de vacunación, mientras que otros registran en otros sistemas cuya información vuelca a SISPAL (como son el registro de vacunas de los centros de salud en la historia clínica de AP-Madrid, el registro en el sistema de información del Ayuntamiento de Madrid o el registro de algunos hospitales en la historia clínica SELENE). Estos volcados conducen en más ocasiones de las deseables a errores, pérdida de información y falta de homogeneidad en los datos.

En el contexto de la pandemia de COVID-19 se creó el registro nacional de vacunaciones frente a COVID-19 (**REGVACU**), mediante Resolución de 16 de diciembre de 2020, por la que se establece el Sistema de Información para el seguimiento de la vacunación frente a COVID-19, en línea con la obligación de información establecida en el artículo 23 del Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, y en el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; posteriormente fue sustituida por la Resolución de 23 de agosto de 2021, de la Dirección General de Salud Pública. La creación de REGVACU se realizó con la finalidad de homogeneizar la información

de los registros y sistemas de información autonómicos y de otras partes implicadas en la vacunación, para que pudieran confluír, de una forma normalizada y estructurada, los datos de vacunación individualizados frente a COVID-19 de todo el país.

Para poder cumplir con esta obligación de notificación al nivel nacional, en diciembre de 2020 se puso en funcionamiento en la Comunidad de Madrid el Registro Unificado de Vacunación frente a COVID-19 (**RUV**), en el que se recogen todas las vacunaciones frente a COVID-19 realizadas en la Comunidad de Madrid o que tengan documentadas las personas residentes en la Comunidad de Madrid. Este es un registro unificado, al que tienen acceso todos los centros autorizados- tanto públicos como privados- para administrar la vacuna frente a COVID-19 y a partir del cual se envía la información de la CM al registro nacional REGVACU.

El 2 de febrero de 2022, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó aprobar la creación y desarrollo de un sistema de información de Vacunaciones e Inmunizaciones en España (**SIVAIN**), teniendo en cuenta la experiencia en el desarrollo de REGVACU. El objetivo principal de este nuevo sistema de información es disponer de los datos de las vacunas y otros fármacos que proporcionan inmunidad pasiva administrados a las personas que residen en España.

Por todo lo anteriormente expuesto, se hace necesario el desarrollo de un nuevo registro unificado que recoja todas las vacunaciones e inmunizaciones en la Comunidad de Madrid (**RUVCM**), basado en la actual tecnología y dotado de las funcionalidades necesarias.

Este nuevo sistema debe ser transparente a las historias clínicas electrónicas de AP y de hospitales de la red del SERMAS, como único contenedor de información individualizada vacunal, y debe permitir el intercambio de información con el registro nacional, mediante el desarrollo de los webservices necesarios de carga de datos, de consulta de vacunados y de borrado de registros, iniciativa que promueve y patrocina el Ministerio de Sanidad y en la que colabora con la DGSD.

Así mismo, será necesario realizar la migración de los registros históricos de vacunación contenidos en el módulo de SISPAL vacunas y en el RUV al RUVCM.

## 2. OBJETO

El objeto de esta contratación es el desarrollo a medida y puesta a disposición de un registro unificado de todas las vacunaciones y otras inmunizaciones en la Comunidad de Madrid (**RUVCM**).

El objetivo principal de la contratación se centra en desarrollar la aplicación RUVCM.

También será objeto del contrato, la transferencia tecnológica para el posterior mantenimiento y evolución del sistema, al equipo que desde la Dirección General de Salud Digital (en adelante DGSD) así se designe.

La Consejería de Sanidad recibirá los productos incluidos en esta contratación y definidos en detalle más adelante.

En este pliego se detallan las funcionalidades objeto de este pliego estructuradas en módulos o bloques, donde se detallarán los diferentes productos a desarrollar. En todos ellos se debe realizar una fase inicial de análisis y diseño para incorporar funcionalidades y tecnología que proporcionen la mejor solución.

### 3. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS

El proyecto se articula en dos fases diferenciadas que se describen a continuación.

#### 3.1. Fase de Desarrollo

Durante esta fase, la empresa adjudicataria realizará el diseño, desarrollo, pruebas y puesta en explotación del sistema software objeto del presente expediente, en las condiciones definidas en el presente pliego, de forma que a su finalización esté plenamente operativo.

La duración de esta fase **no podrá superar los 8 meses** contados a partir del inicio del contrato.

Las empresas licitadoras presentarán en su Memoria Técnica una **Planificación del Proyecto**, que debe incluir la Planificación de esta Fase de Desarrollo del sistema solicitado, incluyendo en su caso la portabilidad de los datos correspondientes, contemplando las siguientes actividades:

- Diseño: Se recogerán los requisitos, y se especificarán procedimientos y funcionalidades necesarias. Se realizará el diseño del sistema, funcional, técnico y gráfico del sistema. A la finalización de esta actividad, quedarán establecidos el calendario definitivo y los detalles de la ejecución del Plan de Implantación. Éstos quedarán fijados por la DGSD junto con la empresa adjudicataria y, entre otras cuestiones:
  - se fijarán las condiciones necesarias a tener en cuenta a fin de minimizar el impacto en el proceso diario de prestación de los servicios en la DGSD.
  - se harán las adaptaciones necesarias para ajustar los tiempos a las circunstancias de ese momento, adecuándolo a las necesidades operativas de la DGSD.

El calendario definitivo deberá ser aprobado por la DGSD.

- Desarrollo: a la finalización de esta actividad, se deberá tener implementado el sistema, con la correspondiente ejecución del Plan de pruebas. Entregada toda la documentación correspondiente (documento de requisitos, análisis funcional, propuesta técnica, documento técnico de implementación, documento técnico de instalación y manual de usuario como mínimo).
- Entrega de código fuente completo según especificaciones y estándares de la DGSD; esta información se facilitará al adjudicatario al inicio del contrato.
- Puesta en marcha: a la finalización de esta actividad, las infraestructuras y los servicios deben estar puestos en marcha y plenamente operativos. Incluye las siguientes subfases:
  - Implantación de módulos y submódulos
  - Migración de datos
  - Integración con las aplicaciones
  - Pruebas de validación

- Formación a usuarios

La Planificación incluirá las actividades mencionadas, así como las correspondientes tareas, recursos, entregables y cronograma detallado para la puesta en marcha de los servicios ofertados, especificando las fechas estimadas de su instalación, configuración y puesta en servicio.

Se valorará la metodología y los procedimientos de trabajo propuestos a fin de garantizar la transición más sencilla posible al usuario final.

Al comienzo de esta fase se iniciará formalmente el proyecto y se adaptará y validará el Plan de Implantación a seguir, definiendo los alcances de cada uno de los módulos funcionales a implantar, conforme los requerimientos de la DGSD.

Durante la ejecución del contrato, al inicio de la subfase de Puesta en marcha, la empresa adjudicataria proporcionará a la DGSD el Plan de pruebas para verificar el correcto funcionamiento de cada uno de los elementos de la solución propuesta y de la solución global en su conjunto. Una vez aprobado el Plan de Pruebas presentado, y previamente al inicio de la fase de mantenimiento, este se llevará a cabo bajo la supervisión de la DGSD.

Los trabajos se realizarán de forma que alteren lo menos posible el trabajo habitual de los usuarios, preferiblemente sin producir cortes en los servicios operativos actuales. Siempre y cuando sea estrictamente necesario el corte de un servicio, éste se consensuará con la DGSD. Se realizará en horario tarde/noche y se fijará un máximo de horas sin servicio que en ningún caso será superior a cuatro.

Los licitadores podrán plantear en su Planificación, si así lo creen conveniente, una planificación por módulos o servicios, sin necesidad de que el despliegue de cada uno de ellos tenga los mismos plazos temporales, serializando la implantación de los mismos y/o adelantando la puesta en marcha de alguno de ellos. En ningún caso estas variaciones pueden modificar el plazo total de esta fase, ni tener influencia en la facturación propuesta para esta contratación.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la DGSD información periódica de la evolución de la fase de desarrollo.

El servicio se considerará operativo y recibido cuando así se constate en la firma del Acta de puesta en marcha por parte de la empresa adjudicataria y de la DGSD.

Todos los gastos necesarios para la puesta en marcha del proyecto objeto de este Pliego con plena operatividad, cualquier otro coste derivado de la implantación de los servicios solicitados, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

### **3.2. Fase de Transferencia**

Para garantizar la correcta transferencia de datos y conocimientos previos a la finalización del contrato, dentro de la Planificación del Proyecto se deberá incluir el Plan de Transferencia del servicio, cuyo coste estará incluido en la oferta.

La planificación de la transferencia del servicio deberá indicar el conjunto de actividades necesarias para realizar la correspondiente transferencia de conocimiento y datos tanto al equipo humano de DGSD como quien esta determine que reciba el servicio. Este Plan deberá garantizar, además, el correcto traspaso de servicios, garantías u otros contratos de licencias o

mantenimiento en vigor en ese momento. También se indicará el tipo de documentos y formato en que se ofrecerá la información relacionada con el servicio.

La ejecución del Plan de transferencia no tendrá una duración superior a **un mes** tras el cual la DGSD o quien ésta determine se hará cargo por completo del servicio.

Durante esta fase se realizará un mantenimiento evolutivo y, especialmente correctivo del sistema, de manera que se vayan modificando / corrigiendo / adaptando las funcionalidades ya implementadas, y que la DGSD considere necesario.

La transferencia del servicio no se considerará finalizada hasta la firma por parte de la DGSD del Acta de finalización del proyecto, condición necesaria para el pago de la última factura.

## 4. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SERVICIO

El objetivo principal de la contratación se centra en diseñar y desarrollar la aplicación RUVCM, incluyendo todas las funcionalidades necesarias establecidas por la Dirección General de Salud Pública (en adelante DGSP) y las tecnológicas establecidas por la DGSD.

### 4.1. Usuarios y perfiles

Los usuarios de RUV serán todos los encargados del registro de vacunaciones y otras inmunizaciones de todos los centros de vacunación autorizados de la Comunidad de Madrid, tanto públicos como privados, así como la DGSP, con distintos perfiles:

- Perfil notificador, para el personal sanitario encargado del registro de vacunaciones y otras inmunizaciones de todos los centros de vacunación autorizados de la Comunidad de Madrid, tanto públicos como privados.
- Perfil administrador de centro, para el personal con funciones de coordinación o supervisión de cada centro de vacunación.
- Perfil administrador global, para el personal con funciones de gestión del programa de vacunaciones de la DGSP.
- Perfil de consulta, para otro personal que requiera acceso de consulta a los datos de vacunación.

### 4.2. Mapa de Módulos RUVCM

El aplicativo estará formado por diferentes módulos que proporcionarán todas las funcionalidades necesarias para la gestión de los registros de todas las vacunaciones y otras inmunizaciones de la Comunidad de Madrid por parte de la DGSP, así como la comunicación con otros sistemas y la explotación de la información incluida en el aplicativo. Los módulos serían los indicados en la siguiente Tabla 1:

Tabla 1. Mapa de módulos de RUVCM

1. Módulo poblacional
2. Módulo de administración de la aplicación
3. Módulo de gestión de stock
4. Módulo de registro
5. Módulo de consultas y exportaciones
6. Módulo de cuadro de mandos
7. Módulo de envío a nivel Nacional

A continuación, se detalla cada uno de estos módulos.

#### 4.2.1. Módulo poblacional

El aplicativo RUVCM utilizará la base de datos poblacional corporativa que se definirá durante la fase de análisis del proyecto. Esta base de datos se respaldará en las bases de datos poblacionales centralizadas existentes en la CSCM.

#### 4.2.2. Módulo Administración

Este módulo incorporará todas las funcionalidades de mantenimiento y gestión de tablas catálogo o maestras utilizadas en el aplicativo y cuyo mantenimiento no esté centralizado en sistemas corporativos. Es decir, todos los catálogos o tablas maestras específicos de este sistema, además de la configuración de Calendarios Vacunales. Serán al menos las siguientes:

Mantenimiento de gestión – Tablas maestras	Detalle
1.2.1 Geográfico	Se identificarán todos aquellos catálogos o tablas necesarias en el Sistema RUVCM no existentes en ningún otro sistema corporativo del SERMAS o de la DGSP y englobados dentro del ámbito geográfico. Deberá incluir entre otros los datos de “Padrón continuo” para su utilización en las tasas como población de referencia.
1.2.2 Antígenos	Se empleará el catálogo de antígenos consensuado a nivel nacional, con codificación SNOMED-CT.
1.2.3 Productos	Se empleará el catálogo de productos (vacunas/agentes inmunizantes) consensuado a nivel nacional, con codificación SNOMED-CT.  Podrán ser necesarias distintas tablas maestras de productos en función del origen del producto (almacenes centrales, periféricos o centros externos).

Mantenimiento de gestión – Tablas maestras	Detalle
1.2.4 Nombre comercial	<p>Se empleará el catálogo de nombres comerciales (vacunas/agentes inmunizantes) consensuado a nivel nacional, con el código asignado en la AEMPS.</p> <p>Cada nombre comercial podrá ir asociado a determinadas variables configurables por el administrador: edad mínima y máxima de administración, intervalo mínimo entre dosis, fecha/s de inicio de utilización, fecha/s de fin de utilización.</p> <p>Cada nombre comercial podrá ir asociado a uno o varios códigos nacionales, a una o varias dosificaciones y a una correspondencia entre vial y número de dosis.</p> <p>Podrán ser necesarias distintas tablas maestras de nombres comerciales en función de su origen: de productos distribuidos por la Comunidad de Madrid (almacenes centrales), de productos del almacén de cada centro (almacenes periféricos) y de productos de origen externo (farmacia).</p>
1.2.5 Laboratorios	<p>Se empleará el catálogo de laboratorios consensuado a nivel nacional, con su código de la AEMPS.</p> <p>Podrán ser necesarias distintas tablas maestras de laboratorios en función del origen del producto (almacenes centrales, periféricos o centros externos).</p>
1.2.6. Lotes	<p>Se emplearán tablas de lotes de los productos (vacunas/agentes inmunizantes), con fecha de caducidad asociada.</p> <p>Podrán ser necesarias distintas tablas maestras de lotes en función de su origen: de productos distribuidos por la Comunidad de Madrid, de productos de almacén de cada centro y de productos de origen externo (oficinas de farmacia).</p>
1.2.7 Calendarios vacunales	<p>El administrador global definirá calendarios vacunales, con las siguientes variables configurables asociadas: antígenos/productos; edad inicial, edad final, intervalos entre dosis de cada antígeno/producto.</p> <p>Estos calendarios se podrán asignar a una población determinada en función de variables como año de nacimiento, sexo o condiciones de riesgo (códigos CIAP de historia clínica de AP).</p>
1.2.8 Motivo de vacunación/inmunización	<p>Se empleará una tabla que incluirá al menos los siguientes valores, con codificación SNOMED-CT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Por edad o por calendario.</li> <li>• Por condición o situación de riesgo</li> <li>• Por embarazo.</li> <li>• Por viaje internacional.</li> <li>• Sin indicación de salud pública</li> </ul>
1.2.9 Motivo de no vacunación/inmunización	<p>Se empleará una tabla que incluirá al menos los siguientes valores, con codificación SNOMED-CT.</p>

Mantenimiento de gestión – Tablas maestras	Detalle
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rechazo</li> <li>Enfermedad ya pasada</li> <li>Contraindicación</li> </ul>
1.2.10 Vía de administración	<p>Se empleará una tabla que incluirá al menos los siguientes valores, con codificación SNOMED-CT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Intramuscular</li> <li>Subcutánea</li> <li>Oral</li> <li>Intradérmica</li> <li>Intranasal</li> </ul>
1.2.11 Lugar de administración	<p>Se empleará una tabla que incluirá al menos los siguientes valores, con codificación SNOMED-CT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Brazo derecho</li> <li>Brazo izquierdo</li> <li>Pierna derecha</li> <li>Pierna izquierda</li> <li>Glúteo derecho</li> <li>Glúteo izquierdo</li> <li>Otra</li> </ul>
1.2.12. Condición de riesgo	<p>Se empleará una tabla que incluya las condiciones de riesgo de interés, con codificación SNOMED-CT.</p>
1.2.13. Situación de riesgo	<p>Se empleará una tabla que incluya las situaciones de riesgo de interés, con codificación SNOMED-CT.</p>
1.2.14. Unidad en la que desarrolla su actividad	<p>Se empleará una tabla que incluya las unidades de interés, con codificación SNOMED-CT.</p>
1.2.15 Contraindicación temporal o permanente	<p>Se empleará una tabla que incluirá al menos los siguientes valores, con codificación SNOMED-CT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedad aguda moderada o grave</li> <li>Alergia a alguno de los componentes</li> <li>Antecedentes de hipersensibilidad al producto</li> <li>Encefalopatía dentro de los 7 días posteriores a la inmunización</li> <li>Embarazo</li> <li>Otra</li> </ul>
1.2.16 Tipo de centro de vacunación	<p>Se empleará una tabla con categorías de tipos de centros de vacunación.</p>
1.2.17 Almacenes	<p>Se emplearán tablas de almacenes centrales o periféricos.</p>

El módulo de administración permitirá establecer las relaciones necesarias entre las diferentes tablas maestras y al menos entre las siguientes: antígenos, productos, nombres comerciales,

laboratorios, lotes, dosificación, vía de administración, lugar de administración y motivo de administración. Así como relaciones entre almacenes centrales y productos/marcas comerciales.

Todas las tablas maestras podrán ser mantenidas y gestionadas por el Administrador global (añadir/modificar valores, actualizar relaciones entre tablas, definir si es o no un campo obligatorio). Además, se definirán las tablas maestras que podrán ser gestionadas por el perfil administrador de centro.

Los centros de vacunación y el alta de los usuarios de la aplicación se gestionarán de manera centralizada por el sistema de Gestión de Identidades existente ya en el SERMAS. El perfil administrador global podrá visualizar y descargar una tabla de usuarios dados de alta en la totalidad de centros y por cada centro. Se podrán agrupar los centros por categorías de tipo de centro.

### 4.2.3. Módulo de Gestión de Stock

El módulo de gestión de stock deberá implementar todos los procesos que permitan conocer el número de dosis de cada producto y lote en un momento determinado en cada uno de los almacenes. Se deberá relacionar con el módulo de registro de tal manera que se vayan descontando del stock las dosis registradas.

Se definirán los tipos **de almacenes**:

- Almacén/es central/es: será el centro o centros donde se recibirán las dosis adquiridas por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y desde donde se va a distribuir las dosis a los centros de vacunación.
- Almacenes periféricos: serán el resto de centros de vacunación, es decir el lugar en donde se administrarán las dosis. La gran mayoría de estas dosis se recibirán desde un almacén central. En algunos casos, los almacenes periféricos podrán adquirir sus propias vacunas, esas dosis quedan fuera del control de stock realizado en este módulo.

Los **movimientos de productos** que se permitirán realizar serán los siguientes:

- Entrada de dosis en almacén/es central/es.
- Entrada de dosis en almacenes periféricos.
- Pedidos desde los almacenes periféricos al almacén/es central/es. Se definirán al menos dos categorías, pedidos normales y pedidos urgentes.
- Traspasos de almacén/es central/es a almacenes periféricos.
- Traspasos entre almacenes periféricos.
- Salidas por devolución/ caducidad/ rotura de cadena de frío/ perdida
- Las salidas por dosis administradas se computarán automáticamente, a partir de los datos del formulario de registro.

Para cada movimiento se definirá el formulario con la información que se deberá cumplimentar. La información sobre los productos estará definida siempre en las tablas maestras descritas en el módulo de administración.

Todos estos movimientos se usarán para el cálculo de stock por almacén.

Se definirán las **acciones** que los usuarios (según el perfil asignado) podrán realizar sobre algunos de los movimientos:

- Introducir entradas de productos en almacenes centrales. Esta acción la podrá realizar el perfil de administrador global.
- Introducir entradas de productos en almacenes periféricos. Esta acción la podrá realizar el perfil de administrador de centro.
- Introducir salidas por devolución/ caducidad/ rotura de cadena de frío/ pérdida en almacenes centrales. Esta acción la podrá realizar el perfil de administrador global.
- Introducir salidas por devolución/ caducidad/ rotura de cadena de frío/ pérdida en almacenes periféricos. Esta acción la podrá realizar el perfil de administrador de centro.
- Aprobación de movimientos (SI/NO): el administrador global podrá aprobar o modificar los movimientos de pedidos de los almacenes periféricos a los almacenes centrales.
- Recepción de pedidos: todos los almacenes periféricos que reciban un producto podrán confirmar o modificar la recepción de los mismos. Esta acción la podrá realizar el perfil de administrador de centro.

Se podrán definir avisos asociados a este módulo

#### 4.2.4. Módulo de Registro

El módulo de registro deberá implementar todos los procesos que permitan realizar una gestión adecuada del registro de dosis de vacunas/agentes inmunizantes administradas a la población.

Al menos deberá incluir las siguientes funcionalidades:

- Asignar calendarios a una población determinada en función de variables como año de nacimiento, sexo o condiciones de riesgo (por ejemplo, a través códigos CIAP de historia clínica de AP)
- Sugerir productos a administrar, mediante avisos, en función del calendario asignado a cada persona y de los productos que tenga o no registrados
- Registrar dosis administradas en el propio centro de vacunación, ya sea de productos distribuidos por la Comunidad de Madrid, de productos del almacén de cada centro o de productos de origen externo (farmacia).
- Registrar dosis administradas en otro centro que no estén registradas en RUVCM y de las que el ciudadano aporte documentación.

- Registrar no vacunaciones/inmunizaciones.

El módulo de registro constará al menos de los siguientes campos.

- **Datos de identificación de la persona:** se incluirán datos de identificación, localización geográfica, nacionalidad, país de origen y datos de contacto. Al menos se incluirán los siguientes campos, de los cuales los marcados con asterisco serán obligatorios de completar por el usuario:
  - Nombre\*, Apellido 1\*, Apellido 2
  - Fecha de nacimiento\*
  - Sexo\*
  - País de nacimiento
  - Nacionalidad
  - Identificador de salud pública (identificador único de persona)
  - Identificador\*, al menos uno de estos obligatorio:
    - DNI/NIE
    - N° pasaporte
    - CIPA
    - CIPSNS
    - Otro documento
  - Dirección, con código postal (CP)\*

Se podrán dar de alta nuevas personas si no se encuentran tras una búsqueda en la base de datos poblacional.

- **Datos de notificación (Declarantes):** permitirán identificar el origen del registro. Incluirá al menos datos relativos al centro declarante (incluyendo localización geográfica con su CP\*), datos del profesional y contacto y fecha de registro\*.
- **Identificación de la administración y del producto:** (la obligatoriedad depende del nivel de información, tal y como se indica más adelante). Al menos se deberán recoger los siguientes:
  - Fecha de administración
  - Lugar de administración (por defecto coincidirá con el centro declarante salvo para dosis documentadas en las que habrá que seleccionar de un desplegable de CCAA o extranjero)
  - Antígeno
  - Producto
  - Nombre comercial
  - Laboratorio
  - Lote
  - Vía de administración
  - Lugar de administración
  - Dosificación
  - Motivo de vacunación/inmunización
  - Reacciones adversas (Sí/No)
  - Observaciones (campo de texto libre)

- **Identificación de la no administración:** se recogerán al menos los siguientes valores:
  - Fecha de no vacunación/inmunización\*
  - Antígeno\*
  - Producto\*
  - Motivo de no vacunación/inmunización\*

Al finalizar el registro, se generará un **informe** individualizado descargable para su impresión con las vacunas/agentes inmunizantes que tenga registrados esa persona (con encabezado con datos personales, información de tipo de vacuna/inmunización, nombre comercial, laboratorio, lote, fecha y centro de administración; un mensaje final genérico con información sobre reacciones adversas de las vacunas; nombre del centro de expedición y fecha de expedición), a definir durante la fase de análisis.

Se establecerán diferentes acciones en relación al registro de dosis, que conllevarán diferentes niveles de información (distintas variables de registro y obligatoriedad de las mismas), siendo al menos las siguientes:

- Registrar vacuna/inmunización, Registrar no vacunación/inmunización
- Registrar dosis de un producto según calendario, Registrar dosis de un producto fuera de calendario
- Registrar producto externo (SI/NO), Registrar dosis documentada (SI/NO), Registrar producto recomendado (SI/NO). Siendo productos externos los procedentes de los almacenes propios de cada centro o los productos adquiridos por el usuario en la farmacia; dosis documentadas las no administradas, pero de las que el usuario aporta documentación; producto recomendado, el recomendado para su compra en farmacia y administración en domicilio (ej. Vacuna oral frente a fiebre tifoidea).
- Consultar registros ya realizados.
- Modificar registros ya realizados.
- Eliminar registros ya realizados.
- Descargar certificado de vacunación/inmunización. Incluirá un webservice o similar (a definir durante la fase de análisis con el equipo técnico) que permitirá poder recuperar las vacunas administradas para poder ser consultadas y/o visualizadas desde otros sistemas (sistemas de vigilancia epidemiológica, carpeta de salud, tarjeta sanitaria virtual, ...).
- El perfil administrador central podrá introducir el stock del almacén central, recibir pedidos de determinados productos (previamente autorizados) y registrar los productos distribuidos finalmente a los almacenes periféricos.

Durante la fase de análisis se definirán los permisos de cada tipo de usuario en relación a dichas acciones.

En relación al calendario asignado a cada persona, se permitirá modificar el calendario asignado y seleccionar otro de los calendarios existentes.-

Se establecerán controles para la cumplimentación del formulario de registro, siendo al menos los siguientes:

- Al seleccionar un antígeno, producto, marca comercial aparecerán los valores establecidos en las relaciones entre tablas maestras
- En función de la fecha de administración seleccionada, solo se visualizarán los lotes no caducados, pudiéndose habilitar una opción de “Mostrar lotes caducados”

Se establecerán validaciones, siendo al menos las siguientes:

- Validaciones de formato al DNI, NIE, CIPA, CIPSNS, CP de la dirección de la persona y de la ubicación del centro de vacunación
- Validaciones en fechas (de administración, de nacimiento): no se puede poner una fecha posterior a la fecha actual; la fecha de administración no puede ser anterior a la fecha de nacimiento; definición de una fecha límite de nacimiento; ...

Se definirán avisos durante la fase de análisis, siendo al menos los siguientes:

- Edad de administración fuera de los límites de edad mínima/máxima de administración definidos para cada nombre comercial en la tabla maestra.
- Intervalo entre dosis administradas inferior al mínimo definido para cada nombre comercial en la tabla maestra.

#### 4.2.5. Módulo de Consultas y Exportaciones

En RUVCM se requiere también un módulo de consultas y exportaciones desde el que se podrán visualizar y exportar datos referentes a registros, para los parámetros de selección indicados por el usuario mediante filtros que incluirán al menos los siguientes: Nombre comercial, producto externo, dosis documentada, motivo de vacunación/inmunización, no vacunación/inmunización.

Este módulo de consultas permitirá realizar consultas adoc por los usuarios del sistema. Durante la fase de análisis se definirán las características de estas consultas, y será necesario implementar las medidas de seguridad necesarias para cumplir con el RGPD y el ENS, para la salida de datos que se defina.

El nivel de información que se podrá consultar o exportar dependerá del perfil del usuario (administrador general, administrador de centro, notificador o consulta). Se deberá tener en cuenta a la hora de definir estos procesos la no penalización del rendimiento del sistema operacional.

En relación al módulo de gestión de stock, se definirán informes (Listados) o consultas, que serán al menos los siguientes:

- Salidas de informes con los pedidos realizados que puedan obtenerse en función de diferentes variables: almacén periférico que solicita, almacenes centrales, fechas de petición, producto, etc.

- Consulta y listado de stock por almacén
- Consulta y listado de stock por producto
- Consultada y listado de movimientos

Los listados relacionados con el módulo de gestión de stock, ofrecerán la posibilidad de imprimir y/o exportar datos a otro formato como puede ser: xml, csv, pdf, excel y/o archivo web. Los informes dispondrán de una cabecera de parámetros que se utilizará para especificar con detalle tanto la Información que se va a mostrar como la que va a ser filtrada. Cada informe dispondrá de una estructuración de datos propia y de unos parámetros determinados. Estos informes se definirán en detalle durante la fase de análisis.

#### 4.2.6. Cuadro de Mando

En este apartado se indican otras funcionalidades requeridas, para las que se realizará un estudio de viabilidad/compatibilidad previa a su desarrollo, en la fase de diseño y planificación del proyecto.

La aplicación requiere de análisis y explotación de la información mediante el uso de Business Intelligence y analítica de datos avanzada, con el fin de ser más flexibles a las necesidades cambiantes (por ejemplo: modificar indicadores existentes o creación de nuevos indicadores). Este enfoque se realizará en base a los estándares de la DGSD (definido posteriormente), quedando de esta forma una parte de explotación fija dentro de la aplicación, pero permitiendo también explotaciones dinámicas que permitan una flexibilidad.

Los indicadores que se precisan obtener son los relacionados con actividad de vacunación y de cobertura de vacunación (para lo que puede ser necesario información asistencial no recogida en el sistema RUVCM), desagregados por al menos las siguientes variables: Tipo de antígeno o producto, Intervalo de tiempo (fecha de vacunación, año de vacunación), Grupo de edad (fecha de nacimiento, año de nacimiento), Tipo de centro, Condiciones de riesgo, Localización geográfica, ...

En este punto también será necesario incorporar para el equipo de la DGSP la posibilidad de bajar al detalle nominal de estas explotaciones, no obteniendo solo datos numéricos anonimizados, sino también con detalle suficiente para poder realizar su trabajo habitual.

#### 4.2.7. Módulo de envío a nivel Nacional

Es necesario que este nuevo sistema RUVCM envíe información a otros **sistemas externos**, principalmente con el Sistema Nacional de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones en España (SIVAIN).

Para facilitar el intercambio de información entre RUVCM y SIVAIN se deberán desarrollar los webservice o similar de carga de ficheros, consulta del estado de los ficheros, consulta de vacunados y borrado de registros, según las especificaciones técnicas aportadas por el Ministerio

de Sanidad, y en base a los estándares de desarrollo de la DGSD. Que será facilitado al adjudicatario del contrato.

Respecto a la carga de datos al SIVAIN, solo se enviará la información que requiere el Ministerio en los documentos de especificaciones técnicas, sin que sea por tanto necesario enviar la información de todas las variables que incluye RUVCM.

Respecto al webservice o similar de consulta de vacunados, se deberá crear un proceso programable y ejecutable a demanda si fuera necesario que ejecute llamadas al SIVAIN; pasando como parámetro un ID válido para el ministerio de personas vacunadas en RUVCM (DNI, CIPA, COD\_SNS), recupere la información existente en otras CCAA y registre de forma automática dichas dosis en el sistema RUVCM, si se cumplen los criterios para ello, estos criterios tendrán que ser definidos en la fase de análisis del proyecto. También debe incluirse una funcionalidad de consulta manual de registros en SIVAIN para un ciudadano seleccionado y posibilidad de grabación en RUVCM. Según las especificaciones técnicas aportadas por el Ministerio de Sanidad, y en base a los estándares de desarrollo de la DGSD.

La información grabada en el sistema RUVCM deberá ser accesible tanto para los ciudadanos como para los profesionales sanitarios que así lo necesiten, a través de los sistemas que la Comunidad de Madrid tiene habilitados o que están en fase de evolución. Este punto se detalla más en el apartado 4.3. Mapa de integraciones RUVCM.

### 4.3. Mapa de integraciones RUVCM

Se requiere que el aplicativo esté integrado con todos los sistemas externos que comparten información con la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, y que estén relacionados con la historia vacunal individualizada objeto de este contrato.

En algunos casos estas integraciones se considerarán como información adicional en el propio sistema RUVCM y en otros casos la integración se referirá a utilizar este sistema como único repositorio informacional y operacional de vacunas.

El resumen de integraciones con **sistemas internos** es el siguiente, aunque durante la fase de análisis podría ser identificado alguno más. La mayoría de estas integraciones se están realizando en los sistemas actuales de vacunación de la CSCM, por lo que se debe considerar por el adjudicatario la posibilidad de mejorar si es posible, tecnológicamente alguna o todas las integraciones identificadas. De esta forma además de poder beneficiarse de la agilidad que con las nuevas tecnologías puede abordar estas integraciones, la mejora de estas integraciones en periodicidad o calidad, ayudará a mejorar el sistema RUVCM y facilitar la labor de prevención a los profesionales de Salud Pública. Estas mejoras tecnológicas deberán ser propuestas por el adjudicatario y siempre validadas por la DGSD cumpliendo con los estándares establecidos.

De sistema...	...a sistema	Nº	Entidad de datos	Creación / Uso	Descripción	Frecuen.	Prior.
AP Madrid	RUVCM	1	Repositorio único vacunal	Uso	Las vacunas administradas desde los centros del ámbito de Atención Primaria quedarán únicamente registradas en el sistema RUVCM.	Online	Alta
HIS de Hospitales red SERMAS	RUVCM	2	Repositorio único vacunal	Uso	Las vacunas administradas desde los centros del ámbito de Atención Hospitalaria quedarán únicamente registradas en el sistema RUVCM.	Online	Alta
Hospitales y Centros privados	RUVCM	3	Información registro vacunal	Creación y Uso	Integración y/o acceso directo desde los centros privados para el registro en el sistema RUVCM	Diario	Alta
Base de Datos Poblacional	RUVCM	4	Datos demográficos	Creación y Uso	Datos de identificación y demográficos poblacionales	A demanda	Alta
Sistema Enfermedades Declaración Obligatoria	RUVCM	5	Datos de EDOs	Uso	Acceso directo desde RUVCM a la consulta individual de casos EDO	A demanda	Media
Certificado COVID Digital Europeo (web y TSV)	RUVCM	6	Información vacunal COVID	Uso	Consulta de vacunas COVID para la generación del CCD	A demanda	Media
AUTOCITA	RUVCM	7	Información vacunal	Uso	Consulta vacunas administradas para gestión de citas dosis	A demanda	Media
Gestión de Identidades (AI)	RUVCM	8	Usuarios de los componentes del sistema de verificación	Uso	Autenticación de usuarios, cambio de clave (delegado en Directorio Activo) y gestión de peticiones de alta, baja y modificación de usuarios.	A demanda	Alta
Tarjeta Sanitaria Virtual (TSV) y Carpeta de Salud (CAVI)	RUVCM	9	Información vacunal (registro y calendario)	Uso	Visualización tanto del calendario vacunal como de las vacunas administradas a nivel ciudadano a través de TSV y CAVI.	A demanda	Media
Visor de Historia Clínica Unificado (HORUS/ZEUS/HCDNS)	RUVCM	10	Información vacunal (registro y calendario)	Uso	Visualización tanto del calendario vacunal como de las vacunas administradas al profesional sanitario a través de los sistemas existentes para estas consultas.	A demanda	Media

Este nuevo sistema se considerará como el nuevo módulo de “Registro individualizado de vacunas” en todos los sistemas de Historia Clínica de la CSCM, de forma que pueda ser invocado desde estos sistemas con paso de parámetros y controles de seguridad establecidos, según los estándares definidos en la DGSD.

#### 4.4. Normalización, estándares de codificación, identificador personal único y tablas maestras

Dadas las características de este sistema y su necesaria integración con el registro nacional SIVAIN, se hace necesario establecer unos estándares de codificación y una normalización de datos. Las variables que se recojan serán codificadas a través de tablas catálogo/maestras estándar y normalizadas para facilitar la interoperabilidad entre los sistemas propios de la CONSEJERÍA DE SANIDAD y el sistema nacional.

Cualquier aplicación o sistema de información en salud pública estará normalizado con diccionarios estándares internacionales.

Preferiblemente se utilizarán los estándares de codificación propuestos por el Ministerio de Sanidad para los identificadores personales únicos complementándola de forma adecuada para disponer de registros únicos.

A continuación, se muestra una tabla con los estándares de codificación para el RUVCM.

Variable	Codificación / Terminología	Mapeos
Antígeno y producto (vacuna/ agente inmunizante)	SNOMED CT	A revisar durante la fase de análisis
Marca comercial y fabricante	Código AEMPS	A revisar durante la fase de análisis
Resto variables (sexo, lugar de administración, motivos de vacunación, motivos de no vacunación)	SNOMED CT	A revisar durante la fase de análisis
Ámbitos geográficos	País: Código ISO 3166-1 Alfa 3 Comunidad Autónoma, provincia y municipio: INE	A revisar durante la fase de análisis

Variable	Codificación / Terminología	Mapeos
Centros de vacunación	Centros corporativos	<p>A revisar durante la fase de análisis, al menos los siguientes:</p> <p>Catálogo Nacional de Hospitales</p> <p>Código de centro normalizado del Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios REGCESS</p> <p>Código autonómico de autorización de centro</p> <p>Catálogo de centros de Atención Primaria del SNS</p> <p>Catálogo de Centros de Atención Urgente Extrahospitalaria</p> <p>Catálogo de Centros Socio-sanitarios</p>

#### 4.5. Migración

Dentro del proyecto se requiere realizar un proceso de migración de los datos de los antiguos aplicativos (SISPAL vacunas y RUV) al nuevo sistema RUVCM.

Este proceso de migración deberá garantizar la integridad y homogeneización de la información.

El proceso de migración tendrá diferentes iteraciones, de forma que por parte del equipo de la DGSP se puedan realizar validaciones de datos previas a la migración definitiva, que tendrá lugar previo al arranque del sistema en producción.

Las fases y actividades del proceso de migración y los responsables correspondientes se muestran en la Figura.



### Fases y actividades del proceso de migración

Dichas fases se detallan en la siguiente tabla (las actividades enumeradas no son exhaustivas, se deberán complementar con las actividades necesarias que se requieran para conseguir una correcta migración de los datos):

Fase	Descripción
Análisis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcance de datos maestros y transaccionales</li> <li>- Definición de datos relevantes para RUVCM</li> <li>- Definición de estrategia de migración</li> <li>- Definición de procedimientos de extracción</li> <li>- Definir roles/responsabilidad dentro de los equipos de Salud Pública y proveedor para la extracción y limpieza de datos</li> </ul>
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definición de procesos de transformación y carga de datos</li> <li>- Reglas de limpieza, enriquecimiento y mapeo de dato (por ejemplo, reglas de identificación de registros vacunales duplicados)</li> <li>- Diseño funcional y técnico de los programas de carga, incluyendo reglas de mapeo y transformación necesarias</li> <li>- Diseño estrategia completa de carga de datos (carga de datos históricos, carga de datos vivos y validaciones)</li> <li>- Diseño proceso para que registros que se carguen de manera incompleta queden marcados y puedan ser modificados y completados por cualquier usuario del nuevo RUVCM (proceso de validación y actualización)</li> </ul>
Unificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Construcción de la extracción, transformación carga según diseños funcionales/técnicos</li> <li>- Extracción de ficheros por tipología de datos desde sistemas origen</li> <li>- Detección reglas de mala calidad</li> <li>- Ejecución de las tareas de limpieza según incidencias encontradas</li> <li>- Preparación formato requerido RUVCM</li> </ul>

Fase	Descripción
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ejecución de reglas de enriquecimiento</li> <li>- Gestión de excepciones</li> </ul>
Pruebas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definición de la estrategia de pruebas</li> <li>- Definición de los ciclos automatizables</li> <li>- Pruebas ciclos conversión (2 ciclos)</li> <li>- Capacidad de comparar el % pre-limpiado y post-limpiado</li> <li>- Reporting para mostrar los resultados y facilitar su validación</li> </ul>
Carga y gestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Creación de ficheros de cargas iniciales</li> <li>- Validación de ficheros por parte de Salud Pública</li> <li>- Uso de herramientas de migración para cargar datos</li> <li>- Validación de cargas</li> <li>- Gestión de excepciones</li> <li>- Procedimiento y organización de gobierno del dato</li> <li>- Gestión de nuevas altas, bajas, modificaciones, marcado para borrado</li> </ul>

#### 4.6. Estándares de Arquitectura y Desarrollo

El objetivo es que el sistema sea perfectamente integrable e interoperable con el resto de los sistemas existentes en la CSCM a nivel software y hardware. En este apartado se describe el entorno tecnológico en que debe desarrollarse y configurarse este sistema.

En general hay que indicar que:

- Los entornos de producción y preproducción serán los propios de la DGSD, y serán provisto por dicha Dirección General, tanto *hardware* como *software*.
- El entorno de desarrollo, junto con el resto de equipamiento y software necesario, serán provistos por el adjudicatario.
- Cualquier herramienta o servicio, necesarios para la conexión y comunicación entre el entorno de desarrollo del licitador y los entornos de la DGSD serán a cargo del adjudicatario, previa autorización de uso e implementación por la DGSD, si así se considera necesario.

#### 4.6.1. Arquitectura e Infraestructura

Por parte de la DGSD, el sistema RUVCM se clasifica como crítico y deberá estar configurado en alta disponibilidad.

La solución desarrollada deberá instalarse en los Centros de Proceso de Datos Centrales de la DGSD. Por tanto, la solución deberá adaptarse a la arquitectura de los CPD de la DGSD y sus estándares.

En el estándar de arquitectura de sistemas de la DGSD, la configuración de los servicios en alta disponibilidad, se basan en la existencia de dos CPD separados y conectados entre sí, que actúan como un único CPD extendido y un tercer CPD donde para servicios de contingencia.

Están incluidos los sistemas de balanceo (balanceadores hardware y aceleradores) y el servicio de cortafuegos (*firewall* corporativo).

La tecnología de red disponible y gestionada por la DGSD garantiza las conexiones internas entre los 2 CPD vía DWDM con anchos de banda dedicados tanto para la parte LAN como para la parte SAN. Las comunicaciones de los centros de datos corporativos con los distintos hospitales, así como con el centro de contingencia, están establecidas con enlaces a MACROLAN.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el servicio debe ser escalable a nivel de arquitectura (por ejemplo, pudiendo ampliar en cualquier momento los nodos del servidor de aplicaciones), y se deberá adaptar a las medidas de seguridad como su evolución tecnológica que surjan durante el desarrollo del proyecto.

Tanto el hardware de almacenamiento necesario para la instalación de los elementos definidos en este documento, como el software base corporativo, que resulte preciso para la implementación del sistema, se pondrá a disposición del adjudicatario por parte de la DGSD.

Aquel software base que precise la solución distinta del citado deberá proporcionarlo el adjudicatario, y ser autorizado expresamente por la DGSD.

La plataforma de almacenamiento definida para el proyecto se irá dotando de manera progresiva, en función de las necesidades del proyecto. En todo caso, el adjudicatario deberá indicar las necesidades iniciales para garantizar la puesta en producción del sistema.

Los componentes software base, que la DGSD establece como corporativos y que se ofrecen para instalar la solución final del nuevo RUVCM son:

- Software de virtualización VMWARE (VCENTER ESTÁNDAR y VSPHERE ESTÁNDAR en su versión 6.5 para la capacidad de proceso asignada para la prestación de servicio.
- Sistema Operativo: Linux *Red Hat* 7.6 o superior
- SGBD: Oracle EE 19C, ORACLE RAC extendido.
- Servidor de Aplicaciones: WEBLOGIC 11G (12.2.1 o superior) o JBOSS EAP 7.2
- Motor de integración: intersystem Ensemble 2016 o *HealthShare Health Connect* 2020
- Servidor opcional WEB: APACHE.

Como se ha indicado, el adjudicatario deberá realizar su propuesta de arquitectura del sistema que será validada por la DGSD, comprobando que se adapta a su arquitectura, estándares y versiones operativas en el momento del diseño del sistema.

## 4.7. Componentes Software

### 4.7.1. Aplicación Web e Integraciones

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10 o superior
Puesto Cliente	Navegador	ES6 (ECMAScript 6)
Presentación	Angular	5.2.X y siguientes
Servicios	Spring	5.1.X y siguientes
	<i>Restful</i> + JSON	
Negocio	Java	8 y siguientes
Persistencia datos	<i>Hibernate</i>	5.11.x y siguientes
	JPA	2.1 y siguientes
	<i>EhCache</i>	2.5.x y siguientes
Base de datos	Oracle	19 y siguientes
Motor de integración	Ensemble o <i>Health Share</i> <i>Health Connect 2020</i>	<i>Ensemble 2016 o Health Share Health Connect 2020</i>

### 4.7.2. Cuadro de Mando

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10 o superior
Puesto Cliente	Navegador	ES6 (ECMAScript 6)
Herramienta de edición BI	PowerBi Desktop	2 o superior
Bases de datos	Oracle (DW, DM y fuentes de datos)	19C o superior
	Sql Server (fuente datos)	2016 y siguientes
Herramienta de ETL	SAP Data services	4.2
Publicación de CCMM	Power Bi pro (Power BI Services)	SaaS

## 4.8. CALIDAD DE LOS TRABAJOS

El adjudicatario deberá ser capaz de adaptarse al marco metodológico que establezca la DGSD, basado en referentes estándar de mercado.

El servicio dispondrá de un Plan de Calidad que recogerá los procedimientos y actividades previstas para el control y mejora continua, así como de los indicadores que permitan evaluar el resultado de funcionamiento.

El adjudicatario, a través de su Jefe de Proyecto, deberá seguir los procedimientos de aseguramiento de la calidad existentes en la prestación de los servicios objeto del contrato, así como los de gestión de la documentación.

Todas las actuaciones, supervisiones, certificaciones, planificaciones, etc. serán supervisadas por el Responsable del Contrato de la DGSD.

#### **4.9. AUDITORÍA DE LOS SERVICIOS**

El adjudicatario permitirá llevar a cabo, debiendo prestar su total colaboración, las inspecciones y auditorías que la DGSD considere necesarias para verificar el correcto cumplimiento de las obligaciones asumidas en el desarrollo de la solución y prestación del resto de los servicios, permitiendo el acceso a sus instalaciones relacionadas con la prestación de los servicios y a todos los elementos lógicos y físicos que conforman la prestación de estos. Dichas inspecciones y auditorías podrán ser llevadas a cabo por la DGSD o bien por un tercero libremente designado por esta. Concluida la auditoría y en función de las desviaciones detectadas, el adjudicatario deberá determinar las acciones correctivas para que las desviaciones y observaciones detectadas no vuelvan a tener lugar, así como designar a los responsables de la ejecución de dichas acciones y los plazos para su ejecución. El adjudicatario deberá presentar a la entidad, en el plazo máximo de 15 días naturales, el Plan de Acciones Correctivas, que deberán ejecutarse en el plazo máximo de un mes desde su presentación, a excepción de aquellas que por causas debidamente justificadas y aceptadas por la DGSD se ejecuten en plazos consensuados más amplios, siendo su cumplimiento responsabilidad exclusiva del adjudicatario, según los niveles de servicios requeridos por la DGSD.

La auditoría relacionada en este apartado es diferente y no deben confundirse con las auditorías de seguridad o privacidad previstas en otros apartados, sin perjuicio de que puedan realizar simultáneamente o no.

#### **4.10. GARANTÍA DE LOS TRABAJOS**

El contrato quedará sujeto a un plazo de garantía, especificado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, durante el cual la DGSD podrá comprobar que el trabajo realizado se ajusta a lo contratado y a lo estipulado en el presente pliego. Transcurrido el plazo de garantía sin que se hayan formulado reparos a los trabajos ejecutados, quedará extinguida la responsabilidad del contratista.

Durante el periodo de garantía, el contratista estará obligado a subsanar, a su costa, todas las deficiencias que se puedan observar en lo ejecutado, con independencia de las consecuencias que se pudieran derivar de las responsabilidades en que hubiere podido incurrir, de acuerdo con lo establecido en el presente pliego y en el de cláusulas administrativas particulares. Dicha garantía incluirá la subsanación de errores o fallos ocultos que se pongan de manifiesto en el funcionamiento de las aplicaciones, o que se descubran mediante pruebas o cualesquiera otros medios, así como la conclusión de la documentación incompleta y subsanación de la que

contenga deficiencias. Los productos originados como consecuencia de la subsanación de fallos deberán entregarse de conformidad con lo exigido en este pliego.

#### **4.11. ACCESIBILIDAD A SITIOS WEB Y APLICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÓVILES DEL SECTOR PÚBLICO**

El adjudicatario tendrá en cuenta lo establecido en el RD 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público y por lo tanto aplicará la norma "UNE-EN 301 549. Requisitos de accesibilidad para productos y servicios TIC". Esta norma, es la versión oficial española a la EN 301 549 V2.1.2 (2018-08) *Accessibility requirements for ICT products and services*, declarada como estándar armonizado en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2048 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2018, y que es equivalente a cumplir todos los requisitos de nivel A y AA de las WCAG 2.1.

#### **4.12. IMAGEN CORPORATIVA**

Todo el material que se use en los trabajos deberá respetar las normas de identidad corporativa de la CONSEJERÍA DE DIGITALIZACIÓN / Comunidad de Madrid. Así mismo en todo el material o documentación no debe figurar el logotipo de la empresa adjudicataria ni cualquier otra figura o texto que haga mención a ella.

#### **4.13. EQUIPAMIENTO DE PERSONAL**

El licitador deberá proporcionar a su equipo de trabajo el equipamiento y el soporte técnico necesario para la realización de los trabajos: PC portátil o sobremesa con sistema operativo, teléfono móvil, así cualquier otro material que el adjudicatario considere necesario.

Las licencias necesarias para el entorno de los trabajos en el equipamiento personal de los trabajadores serán aportadas por el adjudicatario

La infraestructura física del puesto de trabajo, cuando el trabajo tenga que realizarse en las dependencias de la DGSD, será provista por la DGSD, incluyendo mobiliario, conexión a red y conexión eléctrica.

#### **4.14. LUGAR Y HORARIO DE PRESTACIÓN**

El equipo de trabajo desarrollará su actividad de forma habitual en las propias dependencias del adjudicatario.

Los servicios se prestarán de lunes a viernes, no festivos en Madrid Capital, en horario de 8:00 a 17:00 horas. El adjudicatario garantizará la continuidad del servicio en la franja horaria señalada.

El adjudicatario deberá tener en cuenta aquellas actuaciones que sea necesario realizar fuera del horario de servicio de los sistemas (principalmente subidas a producción de versiones del sistema, migración de datos, pruebas de rendimiento si aplica, ...), las cuales deberán ser ejecutadas fuera del horario de prestación de servicio de los aplicativos afectados, sin coste adicional. Estos horarios se consensuarán previamente entre el adjudicatario y la DGSD.

#### 4.15. CALENDARIO

El calendario aplicado para la prestación del Servicio será el de la Comunidad de Madrid correspondiente a cada año de servicio.

#### 5. EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN

La empresa adjudicataria deberá disponer de los recursos humanos necesarios para garantizar la correcta y óptima realización del proyecto durante las Fases de Desarrollo y Tránsito.

La DGSD ha estimado en 22.639 horas la carga de trabajo de diferentes perfiles tecnológicos, que ha modo de estimación, sin implicación contractual alguna para la DGSD, se desglosa en la siguiente tabla:

Perfiles	Horas
Jefe de Proyecto	1.132
Consultor	2.264
Arquitecto	1.811
Técnico de Sistemas	1.358
Analista	4.754
Analista-Programador	11.320
<b>TOTAL.....</b>	<b>22.639</b>

No obstante, como parte del equipo de trabajo, se requiere la disponibilidad del Jefe de Proyecto (responsable técnico) establecido, con conocimiento y experiencia suficiente en el aplicativo y las tecnologías asociadas, que dé garantías suficientes para la realización con éxito del proyecto. A tal efecto se requiere que el perfil designado para la realización de esta tarea cumpla los siguientes requisitos mínimos acumulativos.

Para el cumplimiento de los requisitos exigidos en materia de titulación en el presente pliego, se tomará como referencia el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior (MECES), el catálogo de Títulos Universitarios “Pre-Bolonia” y el Marco Europeo de Cualificaciones (EQF, European Qualifications Framework).

<b>Titulación Académica</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Titulación universitaria:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Antes de Bolonia</u>: Licenciado o Ingeniero Superior o todas sus equivalencias.</li> <li>- <u>Después de Bolonia</u>: Nivel 3 (Máster) MECES o Nivel 7 EQF o todas sus equivalencias.</li> </ul> </li> <li>▪ Alternativamente, se admitirá la titulación universitaria de Diplomado o Ingeniero Técnico o todas sus equivalencias (antes de Bolonia), o Nivel 2 (Grado) MECES o Nivel 6 EQF o todas sus equivalencias, en las áreas citadas, siempre y cuando se acrediten <u>24 meses de actividad adicional a la solicitada</u> en la experiencia profesional mínima requerida.</li> </ul>

### Experiencia Profesional

- Experiencia mínima de **6 años**, de los cuales **3 años** específicamente, en la gestión de servicios similares en sistemas de información sanitarios.
- Experiencia mínima de **6 años**, de los cuales **3 años** específicamente, en Gestión de Proyectos con equipos superiores a 5 personas.
- Experiencia mínima de **3 años** en la Gestión de Servicios basados en las tipologías de actuaciones y metodologías o tecnologías objeto de este expediente.
- Adicionalmente:
  - Experiencia mínima de **2 años** en la aplicación de metodologías *Agile (Scrum)*.

## 6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria realizará un plan de formación dirigido tanto a los técnicos de la DGSD encargados de dar soporte al sistema informático, a fin de asegurar el buen funcionamiento y la continuidad del sistema, como a los técnicos de la DGSP encargados de la parte funcional sobre el uso del nuevo sistema.

La formación presencial que deba impartirse será necesariamente en las dependencias de la DGSD y/o DGSP, según necesidades que se definirán durante la fase de análisis.

Toda la documentación relativa a los citados cursos deberá ponerse a disposición de la DGSD en la parte técnica y funcional, y de la DGSP en la parte funcional.

La Memoria Técnica deberá incluir un Plan de Formación, que detalle el contenido de la formación, número de horas propuestas, medios materiales y recursos humanos adscritos para la formación destacando, en su caso, aquellas características o prestaciones ofertadas que puedan ser superiores a las requeridas y el interés y/o las ventajas que estas aportan a la DGSD y/o a la DGSP.

El licitador deberá incluir en su oferta un **Plan de Formación**, donde describa el número de clases y horas, recursos destinados a la formación y documentación puesta a disposición; se deberá indicar la modalidad de la formación, presencial u on-line. Se valorará la calidad y cantidad de la formación, así como el material disponible.

### 6.1 Formación Funcional

La formación funcional irá dirigida al personal de la DGSP como administradores globales funcionales del RUVCM, así como a usuarios de los centros de vacunación autorizados de la CM. La formación deberá adaptarse en función de los distintos perfiles de usuario existentes para la aplicación.

La formación para los profesionales de la DGSP se realizará presencialmente, debiendo aportar toda la documentación necesaria para la completa capacitación de los mismos.

Se requiere al menos 20 sesiones de formación online para el resto de usuarios de los centros de vacunación autorizados. Estas sesiones estarán enfocadas al propio registro de datos en el nuevo sistema.

Deberá elaborarse un manual de funcionamiento de la aplicación, diferenciando las instrucciones en función de los distintos perfiles de usuario existentes para la aplicación.

Además, será necesario disponer de manuales de usuario, píldoras formativas en formato electrónico, video de sesión de formación, casos de uso, y toda la documentación que se considere necesaria para una correcta difusión de la formación.

## 6.2 Formación Técnica

La formación técnica irá dirigida al personal informático designado por la dirección del proyecto y estará orientada a facilitar la transferencia tecnológica, de tal forma que se pueda realizar un mantenimiento correcto del sistema, así como definir e implantar nuevos procedimientos y funcionalidades, modificar los existentes y, en su caso, permitir que un tercero haga estas labores, sin perjuicio del mantenimiento que el adjudicatario preste durante la Fase de Transferencia del presente contrato.

## 7. PLANIFICACIÓN

### 7.1. Documentación e Informes

La empresa adjudicataria mantendrá en todo momento ordenada y actualizada, para su presentación en un plazo máximo de 10 días laborables desde su solicitud (salvo excepciones que deberán estar justificadas), toda la documentación relevante de la prestación del servicio. Durante la ejecución de los servicios objeto del contrato el adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por el Responsable del Contrato de la DGSD, a tales efectos, la información y documentación que estas soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos.

Salvo indicación expresa en contrario, los documentos, informes, diagramas y cualquier otro documento relativo al objeto del contrato se aportarán en castellano, cualquiera que sea el soporte y/o formato utilizado para la transmisión de información. La documentación entregada seguirá el procedimiento de Gestión de la Documentación de la DGSD.

El modelo detallado de cada informe, el contenido concreto y su distribución se definirá en el arranque del proyecto de forma conjunta entre la empresa adjudicataria y el personal designado por la DGSD.

La DGSD se reserva el derecho de realizar auditorías sobre el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad ofrecidos, bien con personal propio, o bien a través de empresas externas independientes, debiendo poner el operador adjudicatario a su disposición, todos los medios necesarios para ello.

Para el adecuado seguimiento del contrato, la empresa adjudicataria emitirá los informes que se describen a continuación, en formato electrónico de acuerdo con el formato que se establezca.

### 7.1.1 Documentación de los Desarrollos

Como parte de las tareas objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a generar la documentación de los trabajos realizados, de acuerdo con los criterios que establezca en cada caso el responsable del contrato. Toda documentación generada por el adjudicatario en ejecución del contrato será propiedad exclusiva de la DGSD.

El adjudicatario debe describir el contenido del desarrollo que incluya la organización del servicio, la puesta en marcha, el seguimiento, el planteamiento de la ejecución de esta y la gestión de los entregables que se han descrito, teniendo en cuenta que el adjudicatario deberá entregar como mínimo:

- Entorno tecnológico.
- Cronograma.
- Hitos (se corresponderán con los requisitos funcionales).
- Entregables a suministrar en cada Hito.
- Planificación del proyecto, incluyendo las personas asignadas, con indicación de responsabilidades, perfiles y dedicación.
- Entorno tecnológico
- Naturaleza de las actividades realizadas.
- Resumen del trabajo realizado.
- Posibles mejoras en el caso de trabajos entregados.
- Riesgos en los trabajos en curso.
- Documento de Requisitos: El propósito del documento es la definición de los requisitos funcionales, los interesados en el proyecto, la solución propuesta y los riesgos del proyecto.
- Documento de Pruebas: El propósito del Documento de Pruebas es la recopilación de las pruebas realizadas para su validación por parte del usuario del proyecto.

Los trabajos por realizar se efectuarán conforme a la metodología, reglas y procedimientos que se determinen por la DGSD.

### 7.1.2 Características de la Documentación

Toda la documentación se entregará en castellano.

La documentación que se deberá aportar será, al menos, la indicada en los requisitos de diseño y en los requisitos siguientes, con los mínimos asociados a los documentos referidos.

El adjudicatario realizará documentos de **diseño de todo el software** que forme parte del sistema y de cada uno de los subsistemas y componentes.

- Arquitectura software.
- Descripción funcional de los módulos.

- Análisis funcional: abarcando como mínimo los distintos módulos de la plataforma en cuestión y un nivel de detalle suficiente para permitir la extensión o manipulación.
- Diseño técnico: complementando el análisis funcional y representando las distintas conexiones entre los distintos elementos o módulos.

El adjudicatario proporcionará **Manuales de Usuario/Administrador e Instalación** que describan la instalación, configuración y operación del sistema como conjunto y de cada uno de los subsistemas y componentes, incluyendo el hardware, si aplica.

Los manuales comprenderán dos tipologías:

- Manual de instalación y despliegue. Comprende un manual procedimental del proceso de instalación y/o despliegue de las correspondientes aplicaciones. Además, se deberá complementar con un manual de instalación segura, que incluya recomendaciones o buenas prácticas a llevar a cabo en el despliegue de la citada aplicación.
- Manual de usuario o administrador. Manual que muestre las funcionalidades proporcionadas por el panel de administrador de la plataforma en cuestión. Al igual que en el caso anterior, se incluirá un apéndice que señale claramente las buenas prácticas a nivel de administración segura.

### Documentación de código.

Además, se deberá incluir la correspondiente documentación de código en los lenguajes y para los componentes objeto del documento de licitación.

El adjudicatario presentará un **Plan de Pruebas del Sistema** en el que se incluya al menos:

- Diseño de las pruebas que garantice la cobertura de los requisitos definidos, incluyendo pruebas de campo que validen los requisitos de usuario. En el diseño de las pruebas se mostrará la trazabilidad de las pruebas de requisitos con las pruebas unitarias y de integración automatizadas correspondientes.
- Procedimientos de Pruebas en el que se desarrollarán las pruebas diseñadas.
- Informe de Pruebas en el que se plasmarán los resultados e incidencias ocurridas.
- Todas las pruebas diseñadas en el Plan de Pruebas del Sistema incluirán sus respectivos criterios de validación que incluirán las funcionalidades básicas y los parámetros de rendimiento más importantes.

El adjudicatario entregará el código fuente, los ejecutables, librerías, asistentes de instalación de todo el sistema, de acuerdo a la planificación de entregas que presente. Para ello, el adjudicatario se compromete a utilizar el repositorio de código que la DGSD determine.

Los entregables del contrato debidamente actualizados a su última versión, se entregarán como una unidad al final del proyecto, independientemente de las entregas de las líneas base iniciales o versiones a lo largo del proyecto.

Todos los entregables documentales del contrato se entregarán en un formato electrónico editable.

## 8. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS

Para la adecuada dirección y control de la ejecución del contrato, se establece la siguiente estructura y modo de funcionamiento:

### 8.1. Dirección por parte de la DGSD

A la formalización del contrato, la DGSD designará al Responsable del Contrato que supervisará la ejecución de este. Sus funciones serán todas aquellas que le sean encomendadas por la DGSD. Entre ellas, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como interlocutor con el Responsable de los servicios designado por la empresa adjudicataria.
- Supervisar y adoptar decisiones respecto a la ejecución del contrato dentro de las facultades otorgadas por la DGSD.
- Realizar la propuesta de aplicación de penalidades por incumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).
- Velar por el adecuado cumplimiento del contrato y verificar la calidad de los trabajos realizados por la empresa adjudicataria.
- Aprobar por parte de la DGSD los trabajos y entregables definidos en el contrato.
- Determinar la necesidad de incorporar, retirar o sustituir el personal del equipo de trabajo que presta los servicios y comunicarlo a la persona designada como Responsable de los servicios para que lleve a cabo las modificaciones oportunas.
- Todas aquellas que le sean encomendadas por la DGSD.

### 8.2. Dirección por parte de la Empresa Adjudicataria

Por su parte, la empresa adjudicataria designará los responsables indicados en los dos siguientes subapartados.

#### 8.2.1. Responsable de los Servicios

Corresponde a la persona que asuma la responsabilidad última de los servicios y deberá tener una función en la empresa que le permita desarrollar adecuadamente esta función.

Entre sus funciones, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como interlocutor con el Responsable del Contrato de la DGSD en lo relativo a aspectos estratégicos y tácticos relacionado con el contrato (cumplimiento, necesidades de la DGSD, aspectos comerciales, etc.).
- Asegurar la correcta realización de la prestación del contrato.
- Dictar instrucciones a la empresa y al Responsable técnico en base a las decisiones adoptadas por el Responsable del Contrato de la DGSD.
- Verificar el cumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).
- Informar a la DGSD de cualquier incidencia que se produjera durante la ejecución del contrato.

## 8.2.2. Responsable Técnico

Se corresponderá con el Jefe de Proyecto del equipo de trabajo.

Entre sus funciones, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como **interlocutor con el Responsable del Contrato de la DGSD** en lo relativo a aspectos técnicos (planificación, calidad de los servicios, necesidades operativas, etc.).
- **Durante la Fase de Desarrollo:**
  - o Velar por que el desarrollo se ejecute en tiempo y forma, siendo el responsable último de la misma
- **Durante la Fase de Tránsito:**
  - o Velar por el adecuado cumplimiento del contrato y verificar la calidad de los servicios y la calidad técnica de los trabajos entregados por la empresa adjudicataria.
  - o Emitir los informes periódicos correspondientes a los ANS para su comprobación por parte de la DGSD.
  - o Proponer a la DGSD para su aprobación las actuaciones operativas y su planificación
  - o Dictar instrucciones al personal del equipo de trabajo de la empresa adjudicataria en base a las decisiones adoptadas en los Comités (Técnico y de Seguimiento).
  - o Informar a la DGSD de cualquier incidencia que se produjera durante la ejecución del contrato.

## 8.3. Comités de Seguimiento y Reuniones

Se establecerán los siguientes comités:

### 8.3.1. Comité de Seguimiento

Se regirá por las siguientes normas mínimas:

1. Estará encargado de tratar cualquier decisión estratégica relacionada con los servicios objeto del contrato.
2. Estará formado, al menos, por el Responsable del Contrato de la DGSD, que lo presidirá y tomará las decisiones finales, y el Responsable de los servicios de la empresa adjudicataria.
3. A las reuniones podrá asistir cualquier persona que, en función de los temas a tratar, consideren necesarios los dos anteriores.
4. Tras las reuniones, el Responsable de los Contrato de la DGSD o quien este designe levantará un acta de manera que exista un elemento documental que atestigüe los acuerdos alcanzados en dicha reunión.

La periodicidad de dichas reuniones será de al menos 1 al mes, sin perjuicio de que la DGSD se reserve el derecho a convocar las que, atendiendo a la situación que corresponda, resulten necesarias, a juicio de la DGSD. Estas reuniones serán por defecto de carácter telemático, excepto que por motivos técnicos se necesitara presencialidad en las dependencias de la DGSD.

### 8.3.2. Comité Técnico

Se regirá por las siguientes normas mínimas:

1. Estará encargado de tratar cualquier decisión táctica relacionada con los servicios objeto del contrato.
2. Estará formado, al menos, por el Responsable del Contrato de la DGSD, que lo presidirá y tomará las decisiones finales, y el Responsable técnico la empresa adjudicataria.
3. A las reuniones podrá asistir cualquier persona que, en función de los temas a tratar, consideren necesarios los dos anteriores.
4. Tras las reuniones, el Responsable de los Contrato de la DGSD o quien este designe levantará un acta de manera que exista un elemento documental que atestigüe los acuerdos alcanzados en dicha reunión.

La periodicidad de dichas reuniones será de al menos cada 15 días, sin perjuicio de que la DGSD se reserve el derecho a convocar las que, atendiendo a la situación que corresponda, resulten necesarias, a juicio de la DGSD. Estas reuniones serán por defecto de carácter telemático, excepto que por motivos técnicos se necesitara presencialidad en las dependencias de la DGSD.

## 9. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

### 9.1. NORMATIVA DE SEGURIDAD.

Las Administraciones Públicas tienen la obligación de implantar y cumplir lo indicado en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), asimismo, de conformidad con lo establecido por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las entidades de derecho privado vinculadas o dependientes de las Administraciones Públicas estarán obligadas a aplicar las medidas exigidas por el Esquema Nacional de Seguridad en los sistemas de información empleados, todo ello con el objetivo de garantizar la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de la información.

De igual modo, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD); cualquier tercero que preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, a la Administración Pública, deberá aplicar las medidas de seguridad indicadas en el Esquema Nacional de Seguridad. Por tanto, el Adjudicatario que preste servicios a la CSCM deberá cumplir con lo indicado en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

#### 9.1.1. Información sobre la arquitectura de seguridad.

Será requisito obligatorio que el Adjudicatario, cuando sea relevante para el servicio prestado, especialmente a efectos de definición de requisitos de interconexión, aporte la información necesaria sobre el sistema que soporta los servicios, respecto a la arquitectura de seguridad, con el objeto de facilitar a la entidad pública contratante el cumplimiento de sus obligaciones,

tales como la realización del Análisis de Riesgos o el subsiguiente Plan de Tratamiento de Riesgos.

Asimismo, aportará los diagramas de red, esquemas de elementos físicos, esquemas de interconexión y esquemas lógicos de sistemas que muestren a la entidad cliente la infraestructura física y lógica de la que forma parte el servicio objeto de contratación.

Todo ello será exigible siempre que los antedichos requisitos no estén adecuadamente cubiertos por la Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS que pudiera poseer el Adjudicatario, con relación a los sistemas de información utilizados para la prestación de los servicios contratados.

### **9.1.2. Ubicación de la información**

Con el fin de que la CSCM conozca con precisión la ubicación de los sistemas de información concernidos en la prestación y su información, el Adjudicatario aportará la documentación que detalle si los tratamientos de información van a ejecutarse en sistemas e instalaciones propias o de la entidad pública contratante.

Asimismo, en caso de que los tratamientos se realicen en sistemas del Adjudicatario, se indicarán las medidas de seguridad física asociadas reflejadas en el punto “Medidas de seguridad” del apartado de “Protección de datos”.

Este aspecto es importante ya que permite a la entidad contratante evaluar el cumplimiento de la normativa de protección de datos, en lo relativo a transferencias internacionales de datos y de la legislación en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

### **9.1.3. Medidas de seguridad implementadas.**

La DGSD podrá requerir al Adjudicatario, además de la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS, el detalle de la Declaración de Aplicabilidad y, en su caso, de las medidas compensatorias y complementarias de vigilancia utilizadas si así se determinan.

### **9.1.4. Incidentes de seguridad.**

El Adjudicatario tiene la obligación de comunicar a la DGSD cualquier incidente de seguridad que afecte a la seguridad de la entidad o a sus sistemas de información en cuanto sea conocedor. El plazo de comunicación no podrá ser superior a 72 horas.

### **9.1.5. Revisión del estado de seguridad y mejora continua.**

Se deberá disponer de un sistema de gestión de la capacidad con mejora continua, que proporcione, de forma periódica, información relacionada con el sistema que soporta los servicios, como por ejemplo capacidad, dimensionamiento y rendimiento del sistema.

Durante la prestación del servicio y sin que ello implique un coste adicional, el Adjudicatario estará obligado a reevaluar y actualizar las medidas de seguridad implantadas, entre las que se encuentran las actualizaciones y mantenimiento del software, de los sistemas operativos, así como de los parches de seguridad, entre otros, con el fin de adecuar su eficacia a la constante evolución de los riesgos y sistemas de protección, llegando incluso si fuese necesario, a un replanteamiento de la seguridad.

### **9.1.6. Mantenimiento.**

El Adjudicatario deberá mantener el equipo físico y lógico que constituye el sistema atendiendo a las especificaciones de los fabricantes sobre instalación y mantenimiento, realizando un seguimiento continuo de los anuncios de defectos y estableciendo un procedimiento que permita analizar, priorizar y determinar cuándo aplicar las actualizaciones de seguridad, parches, mejoras y nuevas versiones.

## **9.2. RESTRICCIONES GENERALES.**

En el marco de la ejecución del contrato, y respecto a los sistemas de información que le dan soporte, las siguientes actividades están específicamente prohibidas:

- La utilización de los sistemas de información para la realización de actividades ilícitas o no autorizadas, como la comunicación, distribución o cesión de datos, medios u otros contenidos a los que se tenga acceso en virtud de la ejecución de los trabajos y, especialmente, los que estén protegidos por disposiciones de carácter legislativo o normativo.
- La instalación no autorizada de software, modificación de la configuración o conexión a redes.
- La modificación no autorizada del sistema de información o del software instalado, el uso del sistema distinto al de su propósito.
- La sobrecarga, prueba, o desactivación de los mecanismos de seguridad y las redes, así como la monitorización no autorizada de redes o teclados.
- La reubicación física y los cambios de configuración de los sistemas de información o de sus redes de comunicación.
- La instalación de dispositivos o sistemas ajenos al desarrollo del contrato sin autorización previa, tales como dispositivos USB, soportes externos, ordenadores portátiles, puntos de acceso inalámbricos, tabletas o PDA's.
- La posesión, distribución, cesión, revelación o alteración de cualquier información sin el consentimiento expreso del propietario de la misma.

- Compartir cuentas e identificadores personales (incluyendo contraseñas y PINs) o permitir el uso de mecanismos de acceso, sean locales o remoto a usuarios no autorizados.
- Inutilizar o suprimir de forma no autorizada cualquier elemento de seguridad o protección o la información que generen.

## 10. PROPIEDAD INTELECTUAL

El contratista acepta expresamente que todos los derechos de propiedad intelectual sobre las configuraciones, parametrizaciones, adaptaciones, implementaciones complementarias, estudios, documentos, productos, subproductos, etc., generados al amparo del presente contrato, corresponden únicamente a la CONSEJERIA DE DIGITALIZACIÓN, con exclusividad y a todos los efectos, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el contratista autor material de los trabajos.

Así, podrán ser reutilizados sin coste en cualquier otra implantación en el ámbito de la CONSEJERIA DE DIGITALIZACIÓN.

No se incluye en el anterior apartado los derechos de uso sobre los productos protegidos con propiedad intelectual y que se adquieran para la puesta en marcha de los sistemas citados como complemento a esta contratación.

A decisión de la DGSD se incorporarán a la CONSEJERIA DE DIGITALIZACIÓN, mediante la correspondiente transferencia de conocimiento y producto, de aquellas herramientas que haya ofertado el adjudicatario que las considere adecuadas.

El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del contrato pudieran corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego de condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de la DGSD.

## 11. CALIDAD

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

La oferta contendrá una propuesta de Plan de Calidad, dentro de la documentación correspondiente a las prestaciones técnicas, indicando los principales puntos y líneas maestras que desarrollarán en el proyecto.

**El desarrollo del Plan de Calidad, que deberá presentarse en un plazo de un mes desde el inicio del contrato para ser revisado y aprobado por la DGSD, deberá incluir, al menos,**

los mecanismos que se van a implantar para poder hacer seguimiento de los indicadores de nivel de servicio y establecer las actividades de análisis y seguimiento.

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

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

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

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

Durante la ejecución de los contratos, el personal de la DGSD o de las unidades administrativas destinatarias de los servicios podrá supervisar la correcta ejecución de la prestación, y en su caso, instar al adjudicatario a que adopte las acciones correctoras necesarias. Para ello, el adjudicatario deberá facilitar la documentación y la realización de cualquier acción dirigida a constatar el grado de avance y/o la calidad en la ejecución del contrato.

## 12. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el contratista adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por la DGSD, la información y documentación que soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos. Los trabajos objeto del presente contrato deberán ser convenientemente documentados, para lo que el adjudicatario se compromete a generar toda la documentación que sea aplicable por cada producto obtenido, o proyecto o iniciativa gestionada.

Asimismo, el contratista adjudicatario se compromete previo al final de sus contratos proporcionar a la DGSD toda la documentación relacionada con sus trabajos realizados durante el proyecto en el formato establecido y compatible con sus herramientas aportadas para gestionar la documentación. A la finalización del contrato el personal de la DGSD y la empresa que ella establezca habrá sido capacitado de forma tal que pueda asumir la gestión

autónoma de todos los trabajos incluidos y el pleno conocimiento de la información relacionada.

En relación con este punto, la DGSD y previo a la finalización del contrato del contratista, podrá requerir de ellos, las sesiones de aclaración de cualquier aspecto relacionado con sus trabajos.

El contratista adjudicatario deberá aportar un plan para dicha transferencia con la antelación suficiente y a requerimiento del Director del Proyecto de la DGSD, que incluirá al menos: relación de la documentación y del conocimiento a transferir, tanto a nivel técnico como funcional, requerimientos que deberá cumplir el receptor (perfil, conocimientos previos, etc.), estrategia o método recomendado para el traspaso (paralelo, workshops, equipos mixtos, etc.), y marco temporal para el traspaso.

La transferencia deberá contemplar tanto el conocimiento tácito como el explícito, por lo que deberán de contemplarse las sesiones de transferencia de conocimiento necesarias entre el adjudicatario y el equipo de soporte, mantenimiento y monitorización, así como la disponibilidad por parte del adjudicatario para prestar soporte ante dudas durante el periodo de traspaso y al menos durante un periodo no inferior a un mes inmediatamente posterior a dicho traspaso.

### 13. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS)

Con el objeto de poder determinar las condiciones objetivas en las cuales se prestará el servicio por parte del operador adjudicatario, se establecen en este apartado los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).

#### 13.1. Tiempo de incorporación del equipo

La puesta en marcha de los trabajos que incluye la incorporación del personal deberá realizarse por el adjudicatario en un periodo no superior a 15 días naturales a partir de la fecha en la DGSD comunique el inicio de los trabajos.

Código Indicador	Indicador del Servicio	Cumplimiento
A01	Incorporación del equipo de trabajo a partir del comienzo del contrato	<= 15 días

*Acuerdos de Nivel de Servicio para el tiempo de incorporación del equipo.*

#### 13.2. Rotación del Personal

Un indicador clave de la calidad del servicio es la rotación del personal asignado al proyecto. Por lo tanto, resulta prioritario medir, minimizar y acotar la rotación de los recursos ofertados por la empresa adjudicataria con el fin de garantizar el éxito del proyecto.

Es por esto por lo que la empresa adjudicataria deberá seguir las siguientes políticas en lo referente a la rotación del personal:

Si la empresa adjudicataria propusiera el cambio de una de las personas del equipo de trabajo, se deberá comunicar por escrito a la DGSD a través del responsable del contrato con quince días de antelación a la fecha del cambio propuesto. La comunicación incluirá:

- Justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio.
- Presentación de la persona candidata con un perfil de cualificación igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.

El responsable del contrato evaluará la información anterior para verificar la adecuación del perfil profesional a los requisitos establecidos en el presente pliego, emitiendo su conformidad.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria y, por lo tanto, sin coste para la administración, la ejecución de una fase de formación necesaria para la sustitución, con solapamiento del personal entrante y saliente durante un periodo mínimo de 10 días laborables.

Cualquier rotación de los equipos que no esté comprobada por el responsable del contrato o que no se ajuste a lo descrito anteriormente se considerará una rotación no planificada, y estará sujeta al “Indicador Factor de Rotación” (IFR) correspondiente.

Por su parte, el responsable del contrato tendrá la potestad de requerir a la empresa, cuando existan razones que afecten al normal desarrollo de la prestación del servicio, el cambio de cualquiera de los componentes del equipo de trabajo ofertado por la empresa adjudicataria para la ejecución del contrato. La DGSD dará a la empresa adjudicataria un plazo de diez días laborables, para que proceda a la sustitución de dicho componente de forma efectiva.

Estos cambios propuestos, siempre que estén justificados por significar un perjuicio para el correcto funcionamiento del servicio, se tendrán en consideración para el cálculo del IFR. Se medirá el IFR, para cada una de las personas del equipo de trabajo ofertado por la empresa adjudicataria.

El factor de rotación IFR a medir para cada persona se entenderá como el número de cambios de personal no planificados realizados en el equipo de la empresa adjudicataria que presta el servicio desde el inicio de la prestación del servicio.

En la siguiente tabla se define el IFR exigido para los conjuntos de perfiles de trabajo ofertados:

Código indicador	Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de medida	ANS
A02	Indicador del Factor de Rotación (IFR)	IFR.01	Nº de cambios no planificados	Cambios verificados por el responsable del contrato = cambio planificado → NO se incrementa el IFR.0x Cambios NO verificados por el responsable del contrato = cambio NO planificado →	IFR.01 ≤ 1 durante toda la duración del contrato para el perfil de Responsable Técnico (Jefe de Proyecto)

A03		IFR.02		se incrementa el IFR.0x en 1 unidad	IFR.02 $\leq$ 2 durante toda la duración del contrato para el conjunto del resto del equipo ofertado
-----	--	--------	--	-------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

*ANS para la Rotación del Personal*

donde:

- IFR.01: Indicador del Factor de Rotación del Responsable Técnico (Jefe de Proyecto)
- IFR.02: Indicador del Factor de Rotación del resto de perfiles del equipo de trabajo

### 13.3. Plazos de Entrega de la Documentación

La entrega de la documentación en los plazos que se definan por el Responsable de contrato por parte de la DGSD es otro de los aspectos importantes relacionados con la calidad del servicio.

Para ello, en las reuniones entre el responsable de contrato de la DGSD y el Responsable de los Servicios del adjudicatario se definirán y aprobarán las fechas de entrega de los documentos que considere relevantes. Este calendario podrá modificarse en el tiempo si las circunstancias así lo exigen.

Código indicador	Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de Medida	ANS
A04	Cumplimiento plazos de entrega documentación	Plazo de entrega	10 Días	Diferencia entre el plazo de entrega solicitado por la DGSD y el plazo de entrega real.  En las reuniones de seguimiento se podrá aprobar la modificación del plazo de entrega	Para cada documento: Plazo de entrega real - Plazo de entrega aprobado < 3 días laborables

*ANS para los Plazos de Entrega de la Documentación*

### 13.4. Calidad de la documentación

La calidad de la documentación es, asimismo, otro de los aspectos importantes relacionados con la calidad del servicio.

Para ello, la persona designada por la DGSD como Responsable de contrato realizará un control de la documentación generada a lo largo del desarrollo del contrato y elevará a las reuniones de seguimiento un informe de no aceptación de los entregables que no cumplan los requisitos de calidad formal, redacción, inconsistencias o contengan errores materiales.

La empresa adjudicataria deberá corregir las no conformidades en el plazo y los términos que se acuerden en dichas reuniones.

Código indicador	Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de Medida	ANS
A05	Calidad de la documentación	Tasa de error	Número de documentos no aceptados	Entregables que son elevados a las reuniones de Seguimiento con informe de no aceptación	Objetivo de calidad del 80% de los documentos generados

*ANS para la Calidad de la Documentación*

Madrid,

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD DIGITAL

Firmado digitalmente por: RUIZ HOMBREBUENO NURIA  
Fecha: 2024.06.12 18:23