

**Financiación PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA -FINANCIADO POR LA UNIÓN
EUROPEA- NEXT GENERATION EU**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA EL DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E IMPLANTACIÓN DE UN REPOSITORIO DE DATOS EN ESTÁNDAR OMOP-CDM A PARTIR DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA Y DE GESTIÓN DE UNA ENTIDAD SANITARIA DE ÁMBITO PRIVADO EN EL MARCO DEL PROYECTO ELADAIS, DE CONFORMIDAD CON EL REAL DECRETO 959/2022, DE 15 DE NOVIEMBRE, Y LA RESOLUCIÓN DE LA SECRETARÍA DE ESTADO DE TELECOMUNICACIONES E INFRAESTRUCTURAS DIGITALES DEL MINISTERIO DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL QUE REGULA LA CONCESIÓN DIRECTA DE SUBVENCIÓN A CENTROS Y FUNDACIONES PÚBLICAS DE INVESTIGACIÓN, Y A UNIVERSIDADES PÚBLICAS ESPAÑOLAS PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS INNOVADORES EN EL ÁREA DE COMPUTACIÓN EN LA NUBE EN EL MARCO DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA.

Procedimiento negociado sin Publicidad con Exclusividad

Índice

1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETO DEL CONTRATO	4
3	ALCANCE	5
3.1	Consideraciones generales	5
3.2	Prestaciones del Servicio	6
3.2.1	Infraestructura y herramientas	6
3.2.2	Análisis y diseño	7
3.2.3	Construcción	7
3.2.4	Formación	8
3.2.5	Seguimiento y control de la ejecución	8
3.2.6	Garantía	8
3.2.7	Documentación	9
3.2.8	Seguridad	10
4	EQUIPO DE TRABAJO	10
4.1	Constitución inicial del equipo de trabajo	¡Error! Marcador no definido.
4.2	Modificaciones en la composición del equipo de trabajo durante el periodo del contrato .	¡Error! Marcador no definido.
4.3	Perfiles solicitados	10
4.3.1	Jefe de Proyecto	10
4.3.2	Programador / Técnico de Sistemas	11
4.3.3	Científico de Datos	12
4.3.4	Otros requisitos	13
5	LUGAR Y HORARIO DE PRESTACIÓN	13
6	PLANIFICACIÓN DE LOS TRABAJOS	14
6.1	Fases del servicio	14
6.1.1	Lanzamiento del Servicio y puesta en marcha	14
6.1.2	Prestación del servicio	15
6.1.3	Devolución del servicio	15
6.2	Hitos y entregables	15
6.2.1	Respecto a los entregables y la documentación	17
7	SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PROYECTO	17
7.1	Procedimiento de Gestión y Dirección	18
7.2	Aceptación de los Trabajos	19
7.3	Control de Calidad	19
7.4	Requisitos Relacionados con la Calidad del Servicio	19
8	GARANTÍA DE LOS TRABAJOS	22
9	SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACION	22

1 INTRODUCCIÓN

El marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (en adelante, MRR) es el establecido por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, de la UE, que rige el definitivo Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) informado favorablemente por la Comisión Europea el 16 de junio de 2021 y aprobado por el Consejo de la Unión Europea el 6 de julio de 2021.

Entre los objetivos generales del PRTR figuran el impulso a la transformación digital y el crecimiento inteligente, sostenible e inclusivo, incluyendo actuaciones dirigidas a impulsar la I+D+i, que es un factor crítico para incrementar la productividad y competitividad del país. Dentro de su Política **Palanca V: «Modernización y digitalización del tejido industrial y de la PYME, recuperación del turismo e impulso a una España Nación Emprendedora»** se encuentra el **componente 15: “Conectividad Digital, impulso de la ciberseguridad y despliegue del 5G”** entre cuyos objetivos figura la promoción de la participación en proyectos multipaíses de Infraestructura Digitales Transfronterizas en Europa, concretamente se trata de proyectos de infraestructuras y **servicios de nueva generación en la nube (cloud)** y de borde (*edge*).

Concretamente, la Inversión 5 (I5) del componente 15 recoge, entre otras medidas, medidas de apoyo a la I+D+i empresarial que están centradas en las fases de aplicación de nuevo conocimiento para el desarrollo y mejora de tecnologías que incrementen la resiliencia y capacidad competitiva a medio y largo plazo de las empresas españolas, acelerando el desarrollo de ecosistemas de innovación en infraestructuras en la nube. En concreto, el presupuesto de este programa, denominado «**Programa UNICO I+D Cloud**», correspondiente al apoyo a la I+D relacionada con proyectos de infraestructuras y servicios de nueva generación en la nube (*cloud*) y de borde (*edge*).

Las actuaciones por realizar al amparo de este real decreto contribuirán a la consecución de los objetivos CID #241 y #242 sobre el «Mejora de la conectividad de la infraestructura digital transfronteriza», donde se apoya a la I+D relacionada con los proyectos de infraestructuras y servicios de nueva generación en la nube (*cloud*) y de borde (*edge*).

La subvención que financia el Proyecto ELADAIS, a través del Real Decreto 959/2022, de 15 de noviembre, y la Resolución de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital que regula la concesión directa de subvención a centros y fundaciones públicas de investigación, y a universidades públicas españolas para la realización de proyectos innovadores en el área de computación en la nube en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, pretende consolidar el objetivo de incrementar el liderazgo de los grupos de investigación españoles en computación en la nube. Como beneficiarios, los centros y fundaciones públicas de investigación, así como las universidades españolas, que han sido miembros de consorcios de proyectos financiados de I+D+i por el programa “*Horizon 2020*” de la UE entre 2014 – 2020 en el dominio de la computación en la nube, cuentan con una experiencia relevante que aporta un factor garantía de éxito que se hace necesario para el cumplimiento de las actividades objeto de esta subvención.

Las razones que acreditan el interés público, social y económico de la concesión de esta subvención se concretan en la finalidad última de aquella, al contribuir a la creación de un ecosistema de innovación en torno a las tecnologías de computación en la nube, fortaleciendo el tejido empresarial, impulsando la generación de empleo de alta calidad, mejorando el clima de inversión y atracción de talento, y situando a España como centro de excelencia de I+D+i en esta área.

La medicina y la sanidad asistencial basada en la experiencia está siendo sustituida por un enfoque basado en la evidencia y centrado en el paciente. La identificación de los estados de la enfermedad y las opciones de tratamiento basada en datos es un objetivo crucial para la medicina de precisión. La Inteligencia Artificial (IA)

se erige como una nueva herramienta de gran relevancia para mejorar dichas capacidades predictivas en el laboratorio y la clínica.

Para ello, se precisa de un marco digital que incluya pipelines de datos del mundo real (*Real World Data - RWD*), tanto de fuentes públicas como privadas, que permita un mejor aprovechamiento de la IA y el procesamiento del lenguaje natural para descubrir conocimientos que apoyen la toma de decisiones en la práctica clínica diaria. De este modo, los pacientes, independientemente de las características de las entidades sanitarias (públicas o privadas) que prestan sus servicios éstos, se convertirán en participantes activos en la investigación y en las prácticas clínicas de nueva generación, con el consiguiente beneficio tanto para los profesionales sanitarios como para los pacientes y ciudadanos en general.

Para que esto sea posible, se debe avanzar en la estandarización del intercambio de información clínica con fines de investigación e innovación, cuyo impulso se permitirá mediante la progresiva implantación del uso de tecnologías de computación en la nube. Se pretende poner en valor los datos que los profesionales, tanto de aquellos que trabajan en servicios públicos de salud, como aquellos que realizan su actividad en la red sanitaria y asistencial de entidades privadas, todo ello con el objeto de colaborar en el desarrollo e implantación desarrollo de una medicina personalizada, preventiva, predictiva, participativa y de gran precisión, con la que impactar positivamente en la sostenibilidad de las instituciones sanitarias y en la calidad, eficacia y eficiencia de la prestación asistencial.

Como vía esencial de evolución, se debe trabajar hacia el fortalecimiento de comunidad abierta de investigación sustentada en el uso de estándares de datos, metodologías afines y el desarrollo y compartición de herramientas de código abierto. El objetivo es poner en valor los datos de salud mediante un tratamiento a gran escala que genere, de forma colaborativa, normalizada y federada, nuevas evidencias y patrones que promuevan mejores decisiones de salud y una mejor atención a los pacientes. Sobre este paradigma esencial, se ha realizado un importante avance a partir de la creación y consenso en el estándar OMOP – CDM, componente central de esta licitación.

Como su propio nombre indica, el *Observational Medical Outcomes Partnership – Common Data Model*, (<https://ohdsi.org/omop/>) OMOP – CDM, es un modelo de datos normalizado que habilita la armonización de sistemas de información dispares. EL Proyecto ELADAIS realiza un apuesta firme en la creación de proyectos y servicios compartidos sobre este estándar, y por ello, esta licitación, junto a otras anexas, consisten en los trabajos de estandarización de un volumen importante de datos de entidades de referencia, tanto públicas como privadas, que, gracias a este estándar y el resto de los trabajos del Proyecto ELADAIS, podrían ser integradas y puestas a disposición de investigadores y profesionales.

Como componente esencial de esta iniciativa, instrumentalizada a través del Proyecto ELADAIS, este expediente de licitación contempla la contratación de servicios de investigación, análisis, diseño, desarrollo e implantación de una base de datos normalizada OMOP-CDM, generada a partir de los datos existentes en los sistemas de información clínicos y de gestión de un hospital de titularidad privada, considerando las particularidades específicas de contratación que ello conlleva. Esta contratación supondrá un enriquecimiento e impulso relevante al resto de trabajos de investigación y desarrollo dentro del Marco colaborativo de Trabajo del Proyecto ELADAIS.

2 OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la contratación de los servicios de investigación, análisis, diseño, desarrollo e implantación, a partir de los datos existentes en los sistemas de información de la base de datos de un HOSPITAL DE TITULARIDAD PRIVADA, de UN REPOSITORIO DE DATOS NORMALIZADOS EN EL ESTÁNDAR OMOP-CDM, actualizable periódicamente y ampliable, para el impulso de la investigación de la investigación y desarrollo dentro del Marco de Trabajo del Proyecto ELADAIS.

El proyecto incluye la provisión de infraestructura y herramientas, identificación de las fuentes de datos para completar todos los campos existentes en el modelo OMOP-CDM, el desarrollo de procesos de extracción carga y transformación, las tareas de normalización y mapeo terminológico, la revisión de la calidad de los datos, y en general todo lo necesario para la ingesta, persistencia, procesado, explotación y visualización de la información a partir de los datos.

Los servicios y productos objeto de este contrato se realizarán con arreglo a los requerimientos y condiciones establecidos en este documento. Específicamente, y dentro de dichas tareas, son de especial relevancia las siguientes:

- 1. Diseño, desarrollo, acceso y documentación del proceso de transformación de datos a OMOP**
 - a. Mapeo de los vocabularios origen.
 - b. Perfilado y documentación de los conjuntos de datos.
 - c. Componente de virtualización/federación de datos.
 - d. Evaluación de la calidad de los datos.
 - e. Finalización del catálogo de datos
 - f. Módulo de explotación y visualización sobre base de datos en OMOP
- 2. Diseño, desarrollo e implantación de un Módulo de ETL desde OMOP**
 - a. Generación del diseño del ETL
 - b. Obtención de modelos CRF.
 - c. Generación de extractos estándares (FHIR, CDISC?).
 - d. Exportación de datos (formatos procesables).
- 3. Diseño, desarrollo e implantación de la arquitectura técnica.**
 - a. Diseño
 - b. Construcción y pruebas
 - c. Configuración e instalación de la infraestructura tecnológica y herramientas.
 - d. Desarrollo e implantación de servicios y aplicaciones de usuario final OMOP y ETL
- 4. Formación**

Se deben realizar los servicios necesarios para poder acceder a datos de salud obtenidos en formato OMOP-CDM, analizarlos, federar si es necesario los resultados y presentarlo al usuario final.

3 ALCANCE

Los trabajos y productos a realizar en el marco de esta licitación suponen un componente básico del Proyecto ELADAIS, tanto por la innovación tecnológica y sectorial que supone el conocimiento generado de los trabajos y sus resultados, como por la relevancia clínica y social de sus posible efectos a medio y largo plazo. Se trata de una iniciativa que será un referente en la colaboración público-privada en la gestión de datos en entornos sanitarios.

Por la consideración de subproyecto dentro del ámbito de ELADAIS, el adjudicatario debe tener en cuenta en su oferta este aspecto, tanto en el alineamiento de ésta como en el posible riesgo de consideración de algún servicio objeto de otro componente o alguna condición o característica incompatible.

3.1 Consideraciones generales

Se definen a continuación los requisitos generales que se deben cumplir para la ejecución del proyecto desde el punto de vista técnico:

- El adjudicatario del presente procedimiento deberá garantizar la prestación y el cumplimiento del servicio como acatamiento general de las actividades solicitadas y requisitos exigidos en los pliegos objeto de esta licitación.
- Se deberán incorporar las medidas de seguridad contempladas en la Ley 15/1999, Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, así como la normativa asociada a dicha Ley Orgánica, de acuerdo con la calificación que a cada fichero se le ha asignado por la entidad propietaria de los datos a tratar.
- El adjudicatario proveerá la arquitectura hardware y software, incluyendo, en función de los requerimientos y prestaciones solicitadas, no considerándose ningún coste adicional para la administración contratante.
- En el desarrollo de los trabajos objeto del servicio es responsabilidad del adjudicatario atenerse a toda la normativa que sea de obligado cumplimiento, así como a políticas de aplicación para los miembros de los equipos de asistencia técnica externa y gestión de sistemas de información y tecnologías de la UPM, así como de otras entidades participantes en aquello que sea de aplicación (políticas de acceso e identificación, medidas de seguridad, etc.). En particular, el adjudicatario deberá atenerse a la normativa y a las directrices que se establezcan en Programa UNICO I+D CLOUD y el Componente del PRTR en el que incluye este proyecto, así como en el marco general del mismo PRTR. Entre otros aspectos a tener en cuenta se encuentran:
 - Criterios aplicables a la gestión, el uso y la explotación de los datos, seguridad e interoperabilidad.
 - Estructuras comunes para el análisis, extracción, procesamiento y reutilización de datos en el desarrollo almacenes de datos corporativos, garantizando la interoperabilidad.
 - Normativa de interoperabilidad y de reutilización que sea aplicable al desarrollo de los casos de uso.
 - Formato, identificación y documentación que sea aplicables a los modelos de datos.
 - Documentación mínima obligatoria según normativa y términos aplicables, teniendo en cuenta contenido, formato, periodicidad, protocolos y procedimientos, custodia, responsabilidades, etc., en relación varios aspectos como hitos, plazos, facturación, entrega, y otros recogidos en la normativa y procedimientos publicados.
- El adjudicatario dispondrá de los medios personales encargados de centralizar la comunicación entre los principales interlocutores vinculados al proyecto. En ningún caso el adjudicatario podrá realizar acciones de comunicación y/o difusión del proyecto sin la autorización previa y expresa por parte de la administración contratante.

3.2 Prestaciones del Servicio

3.2.1 Infraestructura y herramientas

- En la fase inicial del proyecto se implantará la infraestructura que dará soporte a todos los trabajos, tanto a la carga inicial y procesos de estandarización OMOP-CDM, como a los procesos ETL iniciales, periódicos y la incorporación a futuro de nuevas fuentes de datos (estructuradas y no estructuradas), así como la instalación de las herramientas que trabajaran sobre las infraestructuras de base, para ejecutar las tareas de tratamiento y explotación de los datos.
- La infraestructura se deberá dimensionar para albergar todos los datos y garantizar los niveles de seguridad y rendimiento que garanticen una operativa fiable y fluida.
- Las herramientas serán preferentemente de software libre y, en caso contrario, tanto el coste de las licencias, como su mantenimiento durante el contrato y la posterior fase de garantía, deberán ser asumidos en la propuesta presentada por el adjudicatario.

- Incorporará funcionalidades que habilitan la gobernanza de los datos, la seguridad de la información y los accesos y la continuidad de la operación.
- Se procederá a la provisión de un primer entorno con la infraestructura y las herramientas, denominado de producción, que estará operativo durante la implantación y posterior garantía.
- La infraestructura o tecnologías desplegadas en la nube deberán cumplir con las políticas de seguridad y protección de datos establecida, debiendo cumplir todos los requisitos de este expediente.. La aceptación de estas condiciones se reflejará en el correspondiente acuerdo, que incluirá el posible tratamiento de datos de carácter personal que pudiera derivarse.

3.2.2 Análisis y diseño

- Se procederá al análisis de todas las fuentes de datos origen y el diseño de todos los procesos ETL que se deberán construir, así como la identificación de las terminologías, catálogos, codificaciones e información usados en los sistemas de información / fuentes de datos existentes y las necesidades de mapeo terminológico que se derivarán.
- Se llevará a cabo el perfilado y documentación de los conjuntos de datos. Los conjuntos de datos están documentados, por lo que la tarea consistirá en revisar y verificar la documentación disponible sobre cada conjunto de datos de interés con el fin de extraer la información pertinente para el proyecto de armonización a OMOP-CDM. Se creará un documento para cada conjunto de datos. En esta grupo de tareas se establecerá la prioridad de los conjuntos de datos, así como la posibilidad de paralelización de algunas tareas.
- Se diseñarán y construirán los procesos internos en los sistemas soporte a la historia clínica, para la generación de los ficheros/vistas a partir de los registros de información existentes.
- Tanto en actividad, como en el resto, habrá que generar los entregables necesarios para el informe final de inspección que se realizará en el momento de la certificación final.
- Se deberá generar el diseño del ETL, teniendo en cuenta todos los conjuntos de datos implicados. Deberá tener en cuenta todos los elementos necesarios para mapear los vocabularios de origen en OMOP-CDM.
- Se llevará a cabo el mapeo de los vocabularios origen. Como se esperan muchos conjuntos de datos, sobre cada uno de ellos se analizará y definirá la forma de mapear los elementos en el MDL de OMOP-CDM.

3.2.3 Construcción

- El adjudicatario procederá a la construcción de las vistas, ficheros de intercambio (u otro formato definido) a partir de los registros de información clínica y de gestión de pacientes existentes en los sistemas de información.
- Se procederá a la construcción de los procesos de carga para todas las fuentes de origen.
- Una vez extraídos, transformados, normalizados, se procederá a consolidar todos los datos en el repositorio centralizado OMOP-CDM, para su posterior tratamiento y explotación con las herramientas de OHDSI.
- Se desarrollará un proceso de generación de datos desde todas las fuentes de información en origen, una carga inicial de todos los datos, procesos ETL periódicos, los mapeos de todos los datos extraídos en origen al formato destino OMOP-CDM, un repositorio centralizado con todos los datos y las herramientas para la gestión y explotación de la información.
- Todos los procesos y herramientas deberán haber sido programados y configurados prestando especial atención al rendimiento y estarán correctamente documentados para asegurar su mantenibilidad y operación futura de forma autónoma por el personal de la administración contratante.

- La Administración contratante realizará un proceso de auditoría y validación del entorno implementado con el objetivo de incorporar el repositorio de datos normalizado OMOP-CDM en el marco del Proyecto ELADAIS, elaborando un informe para ser revisado juntamente con el adjudicatario, al cual se anejará las medidas y acciones que en su caso se consideren con un plan de ejecución y compromiso de realización.

3.2.4 Formación

Esta actuación tiene por objeto que los profesionales obtengan un adecuado nivel de autonomía para realizar las labores de operación y evolución de la solución, para lo que se requiere la impartición de:

- Formación técnica:
 - En el modelo OMOP-CDM y las herramientas OHDSI para su operación y evolución
 - En los sistemas, procesos ETL desarrollados, gestores de base de datos, etc. con el objetivo de garantizar una correcta operación de todos los desarrollos y configuraciones realizadas, así como la monitorización de las cargas.
- Formación funcional:
 - En las terminologías utilizadas en el modelo OMOP-CDM y su posible mapeo con los catálogos más frecuentes y los usados en Proyecto ELADAIS con el objetivo del mantenimiento evolutivo del modelo por parte de los usuarios funcionales
 - En el modelo OMOP-CDM y las herramientas de análisis con el objetivo de explotación de los datos e interpretación de resultados.

El calendario, horario, agenda y la documentación necesaria para soportar las diferentes acciones formativas requerirán de la supervisión y aprobación por parte del responsable de ejecución del proyecto.

La formación se impartirá sobre el entorno de desarrollo, un entorno con idénticas características, herramientas y funcionalidades al de producción, aunque con menores capacidades de procesamiento, almacenamiento y acceso y que será implementado en primera instancia para impartir la formación a los usuarios y deberá continuar operativo conjuntamente con el de producción, durante todo el periodo de garantía, al objeto de poder realizar pruebas, evaluación de nuevas funcionalidades y herramientas, realizar labores de soporte, nuevas formaciones, etc. sin impactar en el entorno productivo.

3.2.5 Seguimiento y control de la ejecución

El adjudicatario designará un interlocutor único que actuará a su vez como coordinador y responsable del proyecto por parte de la empresa en todas sus fases. Se deberá garantizar la ejecución efectiva de estas actividades:

- Identificar y monitorizar el aseguramiento de las obligaciones y objetivos de la implementación y la garantía.
- Asegurar el cumplimiento de los niveles de calidad acordados y mantener una actitud proactiva para sugerir iniciativas que incidan en la mejora continua.
- Asegurar la gestión eficiente de las incidencias y problemas.
- Realizar la coordinación con el personal designado.

3.2.6 Garantía

El periodo de garantía comenzará tras la formalización del acta de recepción del proyecto, donde se recogerá el cumplimiento de las siguientes condiciones:

- Se ha implantado la nueva infraestructura y herramientas.
- Se dispone de los entornos de producción y desarrollo con buen de rendimiento.
- Las vistas/ficheros están operativas y se actualizan recurrentemente.
- Se realizaron las cargas iniciales desde todas las fuentes de datos de origen.
- Las cargas incrementales, ETL, están operativas y se ejecutan recurrentemente.
- Se ha incorporado al repositorio todos los datos incluidos en el modelo OMOP-CDM.
- Se ha entregado toda la documentación requerida del proyecto.
- Se han hecho todos los cursos / sesiones de formación a los usuarios.
- El sistema lleva dos semanas en producción sin ninguna incidencia grave.

El periodo de garantía será como mínimo de dos años y tiene por objeto continuar proveyendo todo lo implantado (infraestructuras, herramientas, procesos y soluciones), que disfrute de una operativa óptima y que los profesionales de la administración contratante cuenten con las garantías de un mantenimiento y actualización adecuado para su uso.

Las incidencias que surjan durante el periodo de garantía:

- Serán únicamente reportadas al adjudicatario por las personas previamente designadas por el mismo y a través de los canales predefinidos, en principio herramienta de gestión de incidencias, email y teléfono de contacto.
- Deberán disponer de un seguimiento desde su apertura hasta el cierre de estas.
- Se atenderán con los tiempos de respuesta y capacidad resolutiva acordados.
- Se atenderán de forma remota durante todo el periodo del contrato.

3.2.7 Documentación

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato el adjudicatario se compromete en todo momento a facilitar a las personas designadas por la administración contratante, toda la información y documentación que éstas soliciten para disponer de un pleno conocimiento técnico 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.

Toda la documentación asociada a los trabajos se generará en formato electrónico y será propiedad exclusiva de la administración contratante, sin que el adjudicatario pueda conservarla, ni obtener copia de esta o facilitarla a terceros sin la expresa autorización del órgano contratante y será entregará en español y en formato electrónico.

Se deberá elaborar y entregar, como mínimo, la siguiente documentación:

- Documentación de planificación (al inicio del contrato, de acuerdo con la planificación acordada).
- Documentación de los procesos de generación de datos.
- Documentación de todos los procesos de ETL.
- Documentación de los modelos de datos, semántica y los mapeos realizados.
- Toda la documentación identificada que pueda ser requerida para la certificación externa de la armonización a OMOP (p.e., certificación EHDEN).
- Informe final.
- Toda la documentación empleada en todas las formaciones impartidas.
- Manuales de usuario, para cada uno de los perfiles definidos.

- Documentación asociada a los servicios prestados durante el periodo de garantía.

3.2.8 Seguridad

Durante el periodo de implantación y posterior garantía, el adjudicatario quedará obligado a garantizar que el hardware y software de base, así como los equipos que se conecten y/o formen parte de la infraestructura, así como los servicios, aplicaciones y otros productos generados en el marco del contrato, cumplan con los requisitos:

- Garantizar el cumplimiento de las medidas de seguridad de un sistema de nivel alto del Esquema Nacional de Seguridad. La administración contratante se reserva la posibilidad de auditar dichas medidas de seguridad para lo cual contará con la colaboración del adjudicatario. Asimismo, el adjudicatario asumirá las obligaciones derivadas del cumplimiento del RDL 12/2018 de seguridad de las redes y los sistemas de información, especialmente en lo relacionado a cooperación, notificación de incidentes y colaboración con las autoridades de supervisión y los CERT/CSIRT de referencia de las administraciones públicas.
- Mantener un nivel de actualización parcheo de seguridad razonable, especialmente en sistemas operativos y software de base, evitando exposiciones innecesarias y excesivas a vulnerabilidades software. En ningún caso se excederá una ventana de parcheo de más de 6 meses desde la publicación del parche de seguridad correspondiente, salvo que la Dirección del Proyecto por parte de la administración contratante decida lo contrario.
- Cualquier ciberataque detectado será comunicado a la administración contratante por los canales establecidos. Si algún equipo es afectado por un ataque cibernético, como consecuencia de la falta de actualización o de otras actuaciones imputables al adjudicatario, los gastos ocasionados de las reparaciones y de la recuperación de datos deberán ser asumidos por el adjudicatario, así como la propuesta de mejora de la seguridad para que no vuelva a repetirse.
- El adjudicatario quedará obligado en todo instante a facilitar la información que permita a la administración contratante realizar las auditorías de seguridad sobre los desarrollos y productos de este contrato que considere necesarias.

4 EQUIPO DE TRABAJO

El equipo de trabajo propuesto estará formado por personal técnico con categoría profesional y nivel de especialización adecuados a las necesidades planteadas en estos pliegos.

La administración contratante podrá solicitar el cambio de los recursos asignados a los servicios, por inadecuación de los recursos o por incumplir los requisitos tanto de solvencia como técnicos exigidos, o haber declarado el contratista unas circunstancias que no son veraces, en cuyo caso podrá conllevar la resolución del contrato.

4.1 Perfiles solicitados

Se deberán asignar los siguientes medios personales que, al menos, han de estar en posesión de la(s) titulación(es) indicada(s):

4.1.1 Jefe de Proyecto

Titulación

Título Universitario o Grado Superior (licenciado, ingeniero o equivalente)

Experiencia

- 6 o más años de experiencia profesional.
- 2 años de experiencia como Jefe de Proyectos TI.

Funciones

Será el responsable de la correcta ejecución del contrato y el según los requerimientos, plazos e hitos exigidos. Entre sus funciones se encuentran:

- Interlocución con los responsables de la administración contratante, otras entidades que puedan participar, así como la comunicación continua con la Dirección del Proyecto.
- Gestión de los recursos (personales y materiales) asignados, tanto por parte del adjudicatario como aquellos puestos a su disposición por parte de la Dirección del Proyecto.
- Gestión y seguimiento de la ejecución del proyecto:
 - Planificación y seguimiento de tareas e hitos.
 - Aseguramiento de la calidad del proyecto en todas sus vertientes.
 - Gestión de riesgos.
 - Garantizar y gestionar la adecuada gestión e implicación de los agentes clave y su tratamiento.
- Supervisión de la aplicación de metodologías ágiles y su documentación.
- Aseguramiento del cumplimiento de las medidas de seguridad, gobernanza, confidencialidad, calidad, normativa y políticas por parte del equipo de trabajo.
- Control y registro del cumplimiento de los niveles de servicio establecidos en el contrato.
- Gestión de la capacidad y formación del equipo de trabajo, así como de la estabilidad de este, garantizando la eficacia de las sustituciones.
- Definición, elaboración, seguimiento y reporte de métricas y KPI's del proyecto y del contrato.
- Elaboración documentación de seguimiento y avance del Proyecto para los diferentes comités y administraciones.
- Identificación y documentación de requerimientos funcionales, a partir del análisis y la interlocución continua usuarios de la entidad objeto de los trabajos.
- Elaboración y coordinación del plan de pruebas funcionales e integradas.
- Apoyo en los procesos de relacionados con el diseño de modelos de datos, depuración, ingesta, extracción, etc., desde el punto de vista de calidad funcional y valor para el proyecto.

Conocimientos, formación y/o certificaciones

- Metodologías y herramientas de Gestión de Proyectos.
- Metodologías de construcción y desarrollo Agile.
- Conocimientos y/o formación en el ámbito de tecnologías *eHealth* o de ámbito sanitario, en especial, aquellas relacionadas con *Data Analytics*, *Big Data* e IA.
- Conocimiento necesario en el ámbito sanitario específico en el que se enmarca la ejecución del contrato.
- Conocimientos en el estándar HL7 y/o equivalentes, así como de los principales estándares de interoperabilidad semántica del entorno sanitario (DICOM, IHE, CDA, ...).

4.1.2 Programador / Técnico de Sistemas

Titulación:

Titulado Universitario o de Formación Profesional en ramas de conocimiento de Ciencias, Ingeniería o equivalente, preferentemente en Matemáticas o Informática.

Experiencia

- Al menos 3 años de experiencia profesional.
- Mínimo 1 años de experiencia en proyectos o trabajos de investigación en el uso de en lenguajes de programación de código abierto en entornos Data (R, Python, etc.).

Funciones

Responsable de la organización y de los trabajos de diseño, desarrollo y configuración de los componentes de la arquitectura y del desarrollo de componentes ETL. Entre otras actividades deberá llevar a cabo las siguientes:

- Diseño y construcción de la arquitectura..
- Liderazgo técnico en el desarrollo de los componentes del Proyecto, prioritariamente sobre y haciendo uso de tecnologías, técnicas y herramientas en entorno cloud.
- Trabajos configuración y control de versiones.
- Generación de documentación técnicas y entregables.
- Construcción de las vistas y de los ficheros de intercambio en los procesos de migración e ingesta.
- Apoyo en el diseño y ejecución de los planes y casos de prueba.
- Diseño, construcción y automatización de los scripts de extracción, carga, depuración de datos.
- Configuración y mantenimiento de los entornos de desarrollo y pruebas.
- Mantenimiento correctivo, perfectivo y evolutivo.
- Gestión de la demanda.

Conocimientos

- Uso experto de metodologías Agile.
- Metodologías y herramientas de ingeniería de datos / *Data Analytics* de software libre.
- Lenguajes de programación de inteligencia analítica y de manejo de datos en entornos tradicionales (*R*, *Python*, *SQL*, etc.).
- Lenguajes de programación de inteligencia analítica y de manejo de datos en entornos Big Data (*spark*, *pyspark*, *rspark*, etc.).
- Conocimiento necesario en el ámbito sanitario específico en el que se enmarca la ejecución del contrato.

4.1.3 Científico de Datos

Titulación

- Titulado Universitario o de Formación Profesional en ramas de conocimiento de Ciencias, Ingeniería o equivalente, preferentemente en Matemáticas o Informática.

Experiencia

- Al menos 4 años de experiencia profesional.
- Mínimo 2 años de experiencia como científico de datos.

Funciones

Es el responsable de diseñar, definir la estructura y mantener los datos del ecosistema en las mejores condiciones de uso y tratamiento en la plataforma a construir, garantizando su seguridad, calidad, fiabilidad y accesibilidad. Entre sus tareas se encuentran:

- Recopilar grandes cantidades de datos y transformarlos a estándares y formatos requeridos.
- Implementación y pruebas de algoritmos de modelización, clasificación o predicción ajustados a los requerimientos.
- Análisis de las fuentes de datos origen y el diseño de todos los procesos ETL.
- Perfilado y documentación de los conjuntos de datos
- Diseño, desarrollo e implantación del proceso de generación de datos desde todas las fuentes de información en origen, una carga inicial de todos los datos, procesos ETL periódicos, los mapeos de todos los datos extraídos en origen al formato destino OMOP-CDM, un repositorio centralizado con todos los datos y las herramientas para la gestión y explotación de la información.
- Proponer planteamientos de soluciones a requerimientos gracias al conocimiento obtenido de los datos.
- Asegurar la calidad de los procesos de ingesta y extracción de datos.
- Diseñar e implantar los procesos de depuración y armonización de datos.
- Supervisar los procesos de movimiento, transformación y uso del dato.

Conocimientos, formación y/o certificaciones

- Tecnologías, herramientas y metodologías de gobierno de *data analytics / big data* en entornos cloud.
- Metodologías y herramientas de ingeniería de datos / *data analytics*.
- Lenguajes de programación analíticos y de manejo de datos de código abierto, tanto en entornos tradicionales como entornos data.
- Diseño y construcción de procesos de generación e integración de datos ETL, /ELT, ingesta de datos, etc.
- Tecnologías, técnicas y herramientas de gobernanza y calidad de datos.

4.1.4 Otros requisitos

- La empresa adjudicataria del servicio deberá disponer del personal necesario para la realización de las actividades recogidas en el presente documento, con las habilitaciones profesionales y formación necesarias para el correcto desempeño de las tareas descritas.
- Concretamente se deberán destinar a la prestación del servicio los siguientes perfiles, considerando un equipo de profesionales mínimo y una dedicación completa.

Número de Profesionales	Perfil	Dedicación	Años de experiencia mínima
1	Jefe de proyecto	75%	6
1	Programador	100%	3
1	Científico de datos	100%	4
<i>Total: 3</i>			

5 LUGAR Y HORARIO DE PRESTACIÓN

- La empresa adjudicataria ostenta el poder de dirección y control de los efectivos puestos a disposición del servicio. Deberá contar con los mecanismos de control suficientes para que se pueda acreditar la dedicación de los efectivos al proyecto en función de la oferta presentada por la empresa de cuyo

cumplimiento se exigirá la documentación correspondiente en las reuniones de seguimiento del proyecto.

- Los componentes del grupo de trabajo desarrollarán su labor con los medios técnicos y herramientas propiedad del adjudicatario. Se deberá garantizar una presencia rápida en las dependencias de la administración contratante o del resto de administraciones participantes, ante cualquier eventualidad que pudiera surgir.
- En aquellos casos en que los trabajos deban ser realizados en las dependencias de la administración contratante o cualquier de las participantes, estos se realizarán en las siguientes condiciones:
 - La jornada de trabajo estará de acuerdo con la establecida por la administración contratante en los términos que regulan el horario de la propia administración.
 - Si por circunstancias excepcionales y por las necesidades del servicio, se requiera de la realización de trabajos fuera del horario habitual, el adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para ello, en las condiciones que las administraciones y entidades participantes determinen, como puede ser el caso de trabajos en el entorno de producción fuera del horario de trabajo habitual de los usuarios. Estos trabajos están incluidos en el alcance del contrato.

A efectos de este contrato, las dependencias e instalaciones de la administración contratante se encuentran en la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Informáticos de la Universidad Politécnica de Madrid, Campus de Montegancedo, Boadilla del Monte.

6 PLANIFICACIÓN DE LOS TRABAJOS

El adjudicatario, al inicio del proyecto, deberá presentar un Plan de Proyecto detallado, el cual será actualización mensualmente.

6.1 Fases del servicio

6.1.1 Lanzamiento del Servicio y puesta en marcha

Al inicio del contrato, el adjudicatario presentará un plan de trabajo detallado para la prestación del servicio que incluirá una identificación detallada de las actividades, hitos y productos de las siguientes fases.

Además, presentará un plan de acción para esta fase inicial, con el detalle de las reuniones de trabajo necesarias con usuarios y usuarios clave, recopilación de documentación existente de los servicios y proyectos, planificación de reuniones y todo lo que se considere oportuno.

Las principales actividades a llevar a cabos son:

- Presentación de la documentación obligatoria descrita en los Pliegos
- Recopilación y análisis de toda la documentación del proyecto a suministrar por parte de la administración contratante.
- Preparación y celebración del Kick off del proyecto con todos los participantes en el que exponga Marco de Trabajo, metodología, estándares ,etc.
- Elaboración y presentación para aprobación de los documentos de gestión del proyecto: metodología, estándares, archivo, etc.
- Instalación y configuración del entorno de trabajo.

6.1.2 Prestación del servicio

Esta fase consistirá en el desarrollo de los trabajos de acuerdo con las especificaciones descritas en los pliegos que determinan el alcance y condiciones de esta contratación.

6.1.3 Devolución del servicio

En la fase final del servicio, y con una antelación mínima de 1 mes, el adjudicatario deberá llevar a cabo un proceso de transferencia de conocimiento del servicio a las administraciones participantes y al adjudicatario entrante. Entre otras actividades se deberá tener en cuenta:

- Proporcionar toda la documentación recibida y elaborada durante el contrato.
- Diseñar y plan de formación específico tanto al personal de las administraciones como al prestador de servicios entrante.
- Apoyar al nuevo equipo en las tareas necesarias para mejorar la transferencia.
- Generar y entregar las últimas versiones de toda la documentación del proyecto. Estas versiones deberán ser generadas en los últimos dos meses del proyecto como mínimo.

Un mes antes del inicio del periodo de transición del servicio, el adjudicatario deberá presentar el Plan de Devolución del Servicio. El mismo deberá detallar las actividades a realizar, así como el inventario de la documentación a entregar incluyendo la descripción de cada documento, su versión y fecha de actualización.

6.2 Hitos y entregables

A continuación, se indican una serie de hitos y entregables a considerar en la planificación y ejecución del contrato. El adjudicatario aportará información en su oferta respecto al contenido propuesto en estos entregables, la identificación de nuevos entregables y contenidos de relevancia que en su experiencia aportan un valor real al proyecto y su evolución.

A continuación, se muestra una tabla que resumen los principales hitos y entregables. Algunas indicaciones a considerar:

- La indicación de “entrega” prevista de cumplimiento o aprobación del entregables es una referencia estimada, la cual se revisará y se consensuará al inicio del contrato.
- La indicación “MesX – SemanaY”, corresponde al último día hábil en cada caso. Es decir, a modo de ejemplo, M4-S4, sería el último día del mes.

COD.	Descripción	Entrega*
FASE I: Lanzamiento del Servicio		
HI.1.	Incorporación y Puesta en marcha del Equipo de Trabajo	M1-S1
EI.1.	Entrega de documentación esencial y obligatoria por parte del adjudicatario	M1-S1
EI.2.	Plan de Trabajo Inicial detallado	M1-S2
HI.2.	Workshop de Lanzamiento del Proyecto (Kick off)	M1-S2
EI.3.	Plan de Gestión del Proyecto / Marco de Trabajo Detallado	M1-S4
EI.4.	Plan de Seguridad del Proyecto	M1-S4

* Se considera como fecha el último día hábil de la semana. La fecha concreta se determinará en la reunión inicial de validación del Plan de Trabajo con la Dirección del Proyecto una vez iniciado el contrato.

COD.	Descripción	Entrega*
FASE II: Prestación del Servicio		
HII.1.	Configuración e implantación de la Infraestructura inicial para el desarrollo de los trabajos	M2-S1
HII.2.	Análisis de todas las fuentes de datos origen	M2-S3
HII.3.	Análisis de necesidades técnicas y operativa de la nueva arquitectura e infraestructura tecnológica	M2-S4
EII.1.	Informe de Análisis y Requerimientos	M2-S4
EII.2.	Rediseño de la arquitectura técnica y herramientas	M3-S2
HII.4.	Configuración e implantación de la nueva infraestructura tecnológica	M3-S4
EII.3.	Diseño de los Procesos ETL	M3-S3
EII.4.	Mapeo de los vocabularios origen a OMOP	M4-S1
EII.5.	Perfilado y documentación de los Conjuntos de Datos a OMOP	M4-S2
HII.5.	Diseño y construcción de los procesos de carga de datos desde los sistemas actuales	M3-S2
HII.6.	Construcción de los procesos ETL	M4-S3
EII.6.	Documento de diseño del Repositorio OMOP-CDM: modelos de datos, semántica y los mapeos realizados	M4-S4
HII.7.	Construcción y Generación del Repositorio de Datos en OMOP-CDM	M6-S2
EII.7.	Evaluación de calidad de Datos e Informe de Calidad de los Datos	M6-S3
HII.8.	Implantación de los servicios y aplicaciones de usuario final de uso Repositorio OMOP-CDM	M8-S4
EII.8.	Plan de Formación	M6-S4
HII.9.	Ejecución del Plan de Formación	M8-S3
EII.9.	Manuales de Usuario y Documentación de Soporte	M7-S3
EII.10.	Informe Final	M9-S3

COD.	Descripción	Entrega*
Fase III: Devolución del Servicio		
EIII.1.	Plan Detallado de Devolución del Servicio	M8-S2
HIII.1.	Workshop de Lanzamiento del Plan de Devolución del Servicio	M8-S4
EIII.2.	Documentación técnica última versión	M9-S2
HIII.2.	Presentación de Documentación Final de Entrega del Servicio	M9-S4
HIII.3.	Workshop final de conclusiones	M9-S4

A continuación, se indican los hitos y entregables mínimos que deberán considerarse dentro del alcance de seguimiento del proyecto y del contrato. Se trata de los entregables principales, sin menoscabo de documentos anexos como actas de reuniones, convocatorias, presentaciones de soporte, etc.

COD.	Descripción	Entrega*
Seguimiento del Proyecto / Contrato		
HP2.mx	Reunión del Comité de Dirección del Proyecto	Mensual

EP2.mx.	Informe de Seguimiento Directivo	Mensual
HP3.Bx	Reunión de Seguimiento el Contrato	Bimensual
EP3.Bx	Informe Ejecutivo de Seguimiento del contrato.	Bimensual
EP4.Qx	Plan de Trabajo Detallado	Quincenal

6.2.1 Respetto a los entregables y la documentación

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a facilitar a la Dirección del Proyecto la información y documentación que se solicite 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.

En esta tabla se indican los productos que, como mínimo, deberán desarrollados, entregados y aprobados durante cada fase de la ejecución del proyecto. La Dirección del Proyecto podrá, en base a las necesidades del proyecto, modificar a lo largo de este la periodicidad, la fecha de entrega y el contenido de algunos entregables, así como solicitar alguno nuevo, por ejemplo, informes *ad-hoc*. Estos últimos, denominados "peticiones", se valorarán en el Comité de Seguimiento o en reuniones *ad-hoc* si las necesidades del proyecto lo requieren, con el fin de determinar el esfuerzo requerido para su elaboración y por tanto la fecha de entrega.

Respetto a los hitos, estos se consideran importantes para garantizar el avance adecuado de los trabajos y asegurar el cumplimiento del alcance y resultados previstos en esta licitación.

Toda la documentación y entregables generados por el adjudicatario serán propiedad exclusiva de la administración contratante, sin que la empresa adjudicataria pueda conservarlos, ni obtener copias, o facilitarlos a terceros, sin la expresa autorización por escrito de la Dirección del Proyecto, que la concederá, en su caso, previa petición formal del contratista con expresión del fin.

Salvo indicación expresa de lo contrario, las especificaciones, informes, diagramas, planos, dibujos y cualquier otro documento relativo al objeto del contrato serán aportados en castellano, si bien podrán ser solicitados también en inglés o cualquier lengua cooficial del territorio nacional, cualquiera que sea el soporte y/o formato utilizado para la transmisión de información.

7 SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PROYECTO

Desde un punto de vista de marco de control y seguimiento, se deberá tener en cuenta las condiciones, plazos, hitos, documentación, estándares e información de avance, así como otros requerimientos, descritos en la normativa específica de la subvención que financia este contrato, así como el programa dentro del cual forma parte en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Así, en lo que le atañe al adjudicatario, deberá tener un riguroso cumplimiento de ello, así como en aquellos requerimientos o procedimientos que se requieren por parte de la administración contratante como beneficiaria de la subvención y entidad responsable de su ejecución y reporte.

Así, además de la información y normativa aplicable en el marco del PRTR, el adjudicatario deberá tener en cuenta las condiciones y requerimientos incluidos en la siguiente normativa. En el caso del adjudicatario final, y como la principal responsabilidad del Coordinador del Proyecto, el cumplimiento de plazos y entregables necesarios en este aspecto será un aspecto prioritario por parte del adjudicatario. Así, se requiere que, al inicio del proyecto, y como parte de la metodología y plan de trabajo del contrato / Proyecto, los procedimientos y entregables que, bien por responsabilidad directa, o bien como origen de información para

la monitorización, control y reporte por parte administración contratante, asegure un cumplimiento estricto de lo establecido en estas normas:

- Real Decreto 959/2022, de 15 de noviembre, por el que se regula la concesión directa de una subvención a centros y fundaciones Públicos de investigación y universidades públicas españolas para la realización de proyectos innovadores en el área de computación en la nube del Programa UNICO I+D Cloud, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -Financiado por la Unión Europea- Next Generation EU.
- Resolución de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras digitales por la que se regula la concesión directa de una subvención de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones e Infraestructuras Digitales (SETELECO) a centros y fundaciones públicos de investigación y universidades públicas españolas para la realización de proyectos innovadores en el área de computación en la nube, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Financiado por la Unión Europea – Next Generation EU”

Desde un punto de vista técnico, la evaluación y validación de los trabajos llevados a cabo, con independencia de la evaluación de los entregables, corresponderá la Dirección del Proyecto por parte de la administración contratante, para lo cual el adjudicatario remitirá y presentará en el comité de seguimiento mensual un informe que describa los servicios prestados.

El adjudicatario deberá proponer, en su oferta, las herramientas a utilizar para poder llevar a cabo la planificación, seguimiento y control del proyecto dentro del marco de gestión requerido y ampliado en su oferta.

7.1 Procedimiento de Gestión y Dirección

La administración contratante designará un responsable del contrato, al que le corresponderá velar por el cumplimiento de los trabajos exigidos y ofertados en el presente pliego. El responsable del contrato podrá delegar sus funciones en una persona de su equipo, gestor del contrato; asimismo, podrá incorporar al proyecto durante su realización, las personas que estime necesarias para verificar y evaluar todas las actuaciones a su cargo.

Como se ha indicado anteriormente, la empresa adjudicataria del contrato designará un Coordinador del Contrato o Servicio, que será el responsable del cumplimiento de los objetivos previstos en el contrato, impartirá las órdenes e instrucciones de trabajo a su equipo de trabajo y actuará de enlace con la administración contratante. Entre otros aspectos, este coordinador, además de la prioridad descrita el inicio de este capítulo deberá velar por el correcto cumplimiento de las condiciones técnicas y de solvencia previstas en el contrato y en particular:

- Que el número de miembros, la experiencia y la capacidad profesional del equipo actuante cumple con el contrato y con las obligaciones contractuales esenciales estipuladas y valoradas.
- Que la ejecución del trabajo se desarrolla de acuerdo con los programas de trabajo previstos.
- Que el equipo de trabajo se adecúa al funcionamiento de la administración contratante y a la metodología de trabajo definida entre las partes, y que se adapta a las situaciones en las que se requiere una mayor carga de trabajo.
- Que se solventan adecuadamente los problemas e incidencias, y se realizan las actuaciones que se acuerden para la correcta ejecución de los trabajos.
- Que se mantienen las fechas previstas, y en caso de existencia de desviaciones, se establecen las causas y a quien cabe atribuir la responsabilidad de estas, definiendo un plan de actuación para corregir las desviaciones.

- Que el coordinador incorpora dentro del programa de trabajo de su equipo las directrices de priorización definidas por el responsable del contrato, maximizando siempre el valor público del trabajo realizado.

7.2 Aceptación de los Trabajos

La aceptación de los trabajos realizados por el adjudicatario corresponde a la Dirección del Proyecto. Corresponde al adjudicatario verificar que los trabajos objeto del contrato se han realizado de acuerdo con los procedimientos establecidos por la Dirección del Proyecto y las normas aplicables, sin perjuicio de los controles que ejerza la propia Dirección del Proyecto.

Los productos del trabajo deberán ser aprobados tanto por el Coordinador responsable por parte del adjudicatario, como por la Dirección del Proyecto de la administración contratante, si los encuentran conformes, emitirán su informe favorable, empezándose a computar desde ese momento el periodo de garantía que todo trabajo de realización externa debe aportar en previsión de defectos no detectados en las pruebas realizadas.

La Dirección del Proyecto definirá un proceso de aceptación y su duración, de forma que pueda definirse una fecha de aceptación esperada para entregable que tenga en cuenta la fecha de entrega acordada y la duración del proceso de aceptación. Esta fecha de aceptación será la considerada para la aplicación de penalidades asociadas.

El incumplimiento de los plazos pactados sin causa que lo justifique dará lugar a las penalizaciones que se acuerden en el presente pliego (si existieran).

7.3 Control de Calidad

La valoración de la calidad de los trabajos realizados por el adjudicatario corresponde a la Dirección del Proyecto de la administración contratante. Los trabajos realizados en el presente contrato están sujetos a un control de calidad que incluirá al menos las siguientes actuaciones:

- La supervisión por parte de empleados de la administración contratante y resto de entidades participantes del 100% de los trabajos realizados, que podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a los requerimientos y criterios establecidos.
- La incorporación y seguimiento de métricas de control de la eficiencia, eficacia y medición de incidencias achacables al beneficiario y propuestas de plan de mejora. Estas propuestas serán discutidas en las reuniones de seguimiento.

La empresa adjudicataria establecerá los mecanismos y procedimientos que considere adecuados para el aseguramiento de la calidad de los trabajos realizados en el presente contrato mediante la presentación de un plan de control de calidad.

El plan de control de calidad deberá ser aprobado por la Dirección del Proyecto, antes de su implementación, y este podrá ser modificado en función de la naturaleza de los trabajos, por razones de eficacia y eficiencia de las actuaciones de comprobación, así como por los resultados y recomendaciones de los controles financieros y en cumplimiento de las instrucciones del órgano competente.

7.4 Requisitos Relacionados con la Calidad del Servicio

Además de los requisitos especificados en la descripción de los trabajos de los que consta el contrato, el adjudicatario debe cumplir, en cuanto la ejecución del contrato, con los requisitos siguientes según se desprende de la descripción del servicio requerido:

- Seguimiento de una metodología ágil de desarrollo a proponer por el adjudicatario en base a lo especificado en este pliego, incluyendo la asistencia a reuniones de seguimiento que se planifiquen por parte de la Dirección del Proyecto. Además, el adjudicatario se compromete a facilitar la documentación y entregables pertinente con anterioridad a las reuniones que sean requeridas con el objetivo de evaluar el grado de cumplimiento de los trabajos.
- Participar en la transición del servicio, asegurando la correcta transferencia del conocimiento a la administración contratante y resto de administraciones participantes, así como cualquier colaborador en la prestación del servicio que se defina.
- Respetar las directrices de confidencialidad que establezca la Dirección del Proyecto, más allá de las requeridas en las especificaciones de este expediente y la normativa aplicable.
- Aplicación de todos los estándares de investigación en relación con la gestión de referencias y citación de los trabajos, garantizando en todo momento el respeto de contenido de terceros y no incurriendo en plagio.
- Disponibilidad del equipo de trabajo de la empresa adjudicataria para las sesiones de control y planificación que se convoquen, incluyendo a las personas necesarias para proporcionar las demos y las actividades de transferencia de conocimiento.
- Resolución de las incidencias asociadas al software desarrollado como parte de los trabajos descritos, proporcionando un mecanismo para su recogida, seguimiento y documentación que permita a la Dirección del proyecto la evaluación de los ANS relacionados con su resolución.

8 ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS)

Con carácter general, la ejecución del contrato derivado de este pliego conllevará el cumplimiento de niveles de servicio acordados o comprometidos (en adelante ANS, Acuerdo de Nivel de Servicio) y definidos este documento, que se podrán modificar con posterioridad a la adjudicación del contrato como consecuencia de cambios en la planificación o prioridades a lo largo del proyecto. Conllevará además la aceptación de la política de penalizaciones ante incumplimientos de estos niveles de servicio, tanto si están definidos específicamente como si están acogidos a los estándares generales definidos en este Pliego.

La aplicación de penalizaciones no libera a al adjudicatario de responder a otros daños o responsabilidades, ni limita el derecho del órgano de contratación a resolver el contrato por incumplimiento grave o reiterado.

Independientemente de las penalizaciones que sean de aplicación, en caso de incurrir en algún incumplimiento, el contratista deberá elaborar e implementar, sin coste adicional para la administración contratante, un Plan de Acciones Correctivas para todos y cada uno de los incumplimientos de los objetivos del ANS. Asimismo, informará a la Dirección del Proyecto de los avances de dichos Planes, que serán gestionados y controlados según el Marco de Trabajo acordado.

Como se ha señalado anteriormente, con independencia de los ANS y las penalidades iniciales establecidas ante posibles incumplimientos, la Dirección del Proyecto y el adjudicatario, de mutuo acuerdo y a través del Comité de Seguimiento del Contrato podrán modificar, incorporar o suprimir alguno de los ANS existentes, puntualmente y de forma razonada.

Las posibles correcciones a aplicar a la facturación como consecuencia de incumplimientos de los Valores Objetivo de ANS se calcularán por separado para cada indicador, pudiéndose acumular los importes de corrección en caso de que en un mismo indicador se produzcan incumplimientos en más de un ámbito.

Al inicio del Proyecto, se concretarán los hitos y plazos de entrega de productos y fechas máxima de ejecución de actividades sobre cuya base se evaluará el cumplimiento de los siguientes ANS, a partir de la previsión descrita en este documento, que tienen el carácter de mínimos, para la prestación del servicio:

- En todos aquellos casos en que el adjudicatario incumpla los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS) establecidos en este apartado, la administración contratante procederá a la aplicación de las penalidades establecidas al efecto la Cláusula **11.2.2** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, salvo justificación aceptada por la Dirección del Proyecto.
- La medición de cumplimiento de los niveles de servicio se realizará con carácter mensual, mediante el estudio del grado de cumplimiento del acuerdo de nivel de servicio (ANS) establecido.
- El adjudicatario deberá suministrar a la Dirección del proyecto, siempre que ésta lo requiera, informes que permitan conocer de forma detallada, unificada o desglosada el cumplimiento de los parámetros contemplados en el ANS.
- Para evaluar correctamente el conjunto de requisitos de calidad y nivel de servicio, la administración contratante se reserva el derecho a realizar Auditorías de Calidad del Servicio en función a sus normas y procedimientos de Gestión de Calidad con la periodicidad que estime oportuna.

8.1 ANS relativo a la sustitución de los medios personales en el servicio

La valoración final de la calidad y adecuación de los trabajos que el adjudicatario vaya realizando a través del personal que preste el servicio corresponde a la persona a cargo del proyecto designada por la administración contratante, siendo potestad suya solicitar la sustitución de los medios personales por otros de igual categoría. La sustitución deberá realizarse en un plazo máximo de cinco días laborables contados a partir de la finalización del plazo de preaviso de quince días hábiles.

Si el adjudicatario propusiera el cambio de alguna de las personas del equipo de trabajo se deberá solicitar por escrito con quince días hábiles de antelación, y requerirá de las siguientes condiciones:

- Justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio.
- Presentación de sustituto/s con un perfil de cualificación técnica igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.
- Aceptación del sustituto/s por parte de la Dirección del Proyecto de la administración contratante.

En cualquier caso, la sustitución deberá realizarse en un plazo máximo de 5 días laborables contados a partir de la finalización del plazo de preaviso de quince días hábiles.

8.2 ANS relativos a entregables

Se aplicarán los siguientes acuerdos de nivel de servicio en relación con los entregables del proyecto:

- Fecha de hitos y entrega de productos: el 90% de los productos deberán ser entregados antes o en la fecha fijada por la Dirección del Proyecto.
- Calidad de los productos: no se deberá superar el 5% de entregables rechazados por la Dirección del Proyecto por ser erróneos o incompletos.

8.3 ANS relativos a los plazos de ejecución

- Durante la ejecución de los trabajos, el adjudicatario deberá garantizar el cumplimiento de los hitos de ejecución, descritos en el presente pliego, que podrán ser actualizados al inicio y durante el proyecto por circunstancias no derivadas de la ejecución de los servicios por parte del adjudicatario.
- La Dirección del Proyecto revisará mensualmente el nivel de prestación del servicio relativo al cumplimiento de los plazos de ejecución, conforme a los hitos intermedios de ejecución establecidos y aprobados en el “Plan de trabajo” a actualizar quincenalmente.

- El ANS a aplicar considera que no se podrá superar el 10% de actividades ejecutadas con retraso respecto al plan de trabajo aprobado inicialmente o a su versión modificada por Comité Ejecutivo o el Comité de Seguimiento.

9 GARANTÍA DE LOS TRABAJOS

Para cada uno de los elementos que componen la plataforma, el adjudicatario estará obligado a prestar un servicio de garantía de dos años.

10 SEGURIDAD, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACION

Las proposiciones deberán garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información que constituyen el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que son objeto de la presente contratación.

Para lograr esto, se aplicarán las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes en el sistema de información y las dimensiones de información relevantes, considerando que el sistema de información recae en la categoría de seguridad NIVEL ALTO, conforme a los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

En la medida que la ejecución del presente contrato implica el tratamiento de datos de carácter personal, el adjudicatario deberá respetar en su integridad el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, de modo que aquél tendrá la consideración de encargado del tratamiento según lo previsto en el artículo 28 del RGPD.

Madrid,

(Firmado electrónicamente)

EL JEFE DE LA UNIDAD PROPONENTE DEL GASTO

Ernestina Menasalvas Ruiz, Investigadora Principal

CENTRO DE TECNOLOGIA BIOMEDICA (CTB)