PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Contratación del soporte de la plataforma corporativa para el almacenamiento y análisis de estudios genómicos en Osakidetza y puesta en funcionamiento de la integración con el nodo genómico del Sistema Nacional de Salud (SIGenES) en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU.

NÚMERO DE EXPEDIENTE
2025/00698

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 6
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 6
1.3. Justificación de la ausencia de división por lotes 7
1.4. Presupuesto base de licitación y plazo de ejecución 8
1.5. Procedimiento de adjudicación 8
1.6. Financiación fondos MRR del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU 8
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 9
2.1. Descripción del alcance 9
2.1.1. Aspectos generales 9
2.1.2. Trabajos profesionales 10
2.2. Alcance del Proyecto 10
2.2.1. Tareas incluidas en el alcance 10
2.2.2. Funcionalidades específicas a incorporar 13
2.2.3. Características específicas 15
2.2.4. Interoperabilidad 16
2.3. Descripción del alcance para la fase de soporte y acompañamiento 19
2.3.1. Asistencia técnica 19
2.4. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 21
3. LOTES 21
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. 21
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 21
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 21
5.1. Requisitos normativos por lote 21
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 22
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 22
8. VARIANTES TÉCNICAS 22
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 22
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 22
10.1. Fases del servicio 22
10.1.1. Modelo de Soporte y Mantenimiento. 22

10.1.2. Puesta en marcha del servicio corporativo. 22
10.1.3. Fase de devolución del servicio 23
10.2. Ubicación de la prestación del servicio 24
10.3. Plazos de entrega. 25
11. MODELO DE GESTIÓN 25
11.1. Equipo organizativo 25
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 26
11.3. Constitución inicial del equipo 26
11.4. Modificaciones en la composición del Equipo de Trabajo 27
11.5. Veracidad de los datos 28
11.6. Condicionantes del Equipo de Trabajo ofertado 28
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 28
12.1. Condiciones de ejecución 28
12.1.1. Condiciones vinculadas a la ejecución de los trabajos 28
12.1.2. Soporte 24x7 29
12.1.3. Formación 29
12.1.4. Condiciones especiales de tipo medioambiental 29
12.2. Modelo de control y seguimiento 29
12.2.1. Coordinación global del proyecto 29
12.2.2. Control por parte de la empresa adjudicataria 30
12.3. Programa de trabajo 31
12.3.1. Planificación global de proyecto 31

1. OBJETO DEL CONTRATO

En el ámbito de la medicina personalizada, la genómica permite una comprensión profunda de cómo las variaciones genéticas individuales pueden influir en la predisposición a enfermedades, la respuesta a tratamientos y el riesgo de desarrollar ciertos trastornos. Este conocimiento resulta clave para diseñar estrategias preventivas y terapias adaptadas a las características genéticas específicas de cada paciente, aumentando la efectividad de los tratamientos y minimizando sus efectos adversos.

A medida que la genómica cobra mayor relevancia, se vuelve necesaria la implementación de sistemas de información que faciliten la gestión de datos genéticos. Estos sistemas no solo deben ser capaces de almacenar y gestionar grandes volúmenes de datos, sino también de ofrecer herramientas avanzadas para analizar e interpretar la información genética, lo que resulta esencial para impulsar la investigación y el desarrollo de tratamientos personalizados.

De este modo, para dar respuesta a las necesidades asociadas al ámbito de la medicina personalizada antes expuestas, **Osakidetza** se ha dotado previamente de un sistema de información genómico (**OSAGEN**) que permite el almacenamiento y gestión de datos genómicos con foco en la optimización de la medicina personalizada.

En concreto, esta solución, establece un sistema centralizado y seguro que cumple con normas ISO relevantes (ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018) y el ENS, permitiendo un manejo integral de archivos genéticos. Este sistema flexible posibilita el análisis primario, secundario y terciario de datos de secuenciación masiva y genotipado. La plataforma también permite la incorporación de datos científicos y clínicos externos, con consultas avanzadas y opciones de análisis estadístico y filtrado, además de un sistema de aviso frente a cambios en la clasificación o patogenicidad de variantes genéticas. Esto facilita la identificación y priorización de variantes relevantes, asegurando que los datos sean accesibles, interoperables y seguros para usos clínicos e investigativos, con privilegios y controles según el perfil de usuario y en conformidad con las políticas de anonimización de **Osakidetza**.

Dado el posible impacto de estos sistemas en la atención médica y en la salud de la población y, en el marco del Sistema de información para integración de la información Genómica en el SNS (SiGenES), las Administraciones Públicas han marcado como prioridad su adopción progresiva. Como muestra de ello, dentro del Componente 18 “Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud”, Inversión 5, “Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad y consolidación de la medicina personalizada en la prestación sanitaria”, el hito CID 283, del “Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia” (PRTR) establece como uno de sus puntos la “ampliación de los servicios genómicos en el Sistema Nacional de Salud”, lo que incluye tanto la adquisición de equipamiento de análisis genético como un “sistema de información para la integración de la información genómica a nivel nacional”.

En este marco, el Ministerio de Sanidad, en colaboración con las comunidades autónomas, ha reconocido una necesidad clara tanto en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) como en la infraestructura necesaria para consolidar la medicina personalizada de precisión. Este esfuerzo busca enfrentar los retos presentes y futuros de la medicina de precisión y asegurar su

implementación de manera planificada, ordenada y equitativa en el SNS. El objetivo es optimizar los recursos disponibles para ofrecer una medicina innovadora, segura, eficiente, de precisión y personalizada, siguiendo el modelo de las 5P (personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional). Esta estrategia se centra en las particularidades de cada paciente, con el fin de adaptar el diagnóstico y los tratamientos de manera más individualizada.

Con esta visión, el Ministerio lidera un proyecto junto con las comunidades autónomas, estructurado en torno a dos objetivos.

- Ampliación del catálogo de pruebas genéticas del SNS.
- Creación de un sistema de información para la integración de la información genómica a nivel nacional (Biblioteca de Variantes).

El objeto del expediente actual está dirigido a crear un repositorio global de variantes genéticas a nivel asistencia para Osakidetza. Esta base de datos permitirá almacenar y gestionar de manera estructurada las alteraciones genéticas detectadas en la asistencia sanitaria. Además, el expediente dará continuidad al actual proyecto de almacenamiento de datos genómicos de **Osakidetza**, dotándolo de nuevas capacidades funcionales que serán demostradas con la incorporación de nuevos casos de uso específicos. Se pretende, adicionalmente, mejorar el sistema actual a nivel de versatilidad y escalabildiad, facilitando su extensión a todas las áreas clínicas del catálogo de pruebas del SNS y permitiendo la colaboración entre CCAA gracias al establecimiento de mecanismos de interoperabilidad con la Biblioteca de Variantes Genómicas del SNS de forma bidireccional.

Los propósitos específicos del proyecto son los siguientes:

- Crear una base de datos (biblioteca de variantes) común para Osakidetza interoperable entre los distintos hospitales
- Conectar los sistemas de análisis e información de los laboratorios de Genética clínica con la nueva base de datos.
- Homogeneizar y sincronizar la información de la base de datos genómica de **Osakidetza** a la base de datos compartida a nivel Nacional (Biblioteca de Variantes).
- Incorporar nuevos casos de uso que se identifiquen a la plataforma, que permitan extender la funcionalidad global de la misma (cáncer heredofamiliar, enfermedades hereditarias neurológicas, cardiológicas y farmacogenética).
- Almacenar, caracterizar y evaluar la asociación genotipo y fenotipo en patologías de base genética, a partir de la información de la base de datos de la historia clínica de **Osakidetza** proveniente de los sistemas de información y/o análisis y apoyar el diagnóstico precoz y un acercamiento al pronóstico de las patologías de base genética atendidas según la cartera común.
- Alcanzar la utilidad funcional de la base de datos al conjunto de las determinaciones de la cartera común de servicios progresivamente.
- Dar continuidad al actual sistema de información, tanto a nivel de suscripción para acceso a las diferentes capacidades, consumo de recursos, acceso a soporte técnico e incorporar las mejoras identificadas en la fase inicial.

- Consultoría funcional y tecnológica como soporte a la consecución de los objetivos anteriores.

Este proyecto será financiado por los Fondos de la Unión Europea NextGenerationEU – Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, excepto el IVA que debe ser financiado con fondos propios.

El proyecto se concibe como "llave en mano", es decir, que deberá incluir todo lo necesario para la evolución del sistema actual.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Alineada con el objetivo Innovación y medicina 5P para la adecuación del sistema sanitario a las exigencias de la sociedad actual, mediante políticas de innovación orientadas a la medicina 5P (Poblacional, Preventiva, Predictiva, Personalizada y Participativa) que permitan reducir los costes de diagnóstico y tratamiento, anticipando la detección.

Con este objetivo, la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de **Osakidetza**, en el marco de sus competencias, se plantea **extender las capacidades de la actual plataforma de almacenamiento y análisis de estudios genómicos**, mejorando su **base funcional**, con la intención de disponer de una **plataforma versátil y escalable**, que pueda ser **extendida a todas las áreas clínicas del catálogo de pruebas genómicas** del Servicio Nacional de Salud.

El conocimiento generado contribuirá a través de la **interoperabilidad** a la creación del Sistema de Información que integre la información genómica a nivel nacional (Biblioteca de Variantes Genómicas del SNS).

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

El proyecto está financiado con fondos MRR en base al Componente 18 "Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud", Inversión 5, "Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad y consolidación de la medicina personalizada en la prestación sanitaria".

El ámbito innovador de los proyectos requiere la licitación del expediente con el alcance establecido a fin de garantizar el cumplimiento de plazos comprometidos para su financiación con fondos *Next Generation*.

Por ello se concluye:

Que, dada la escasez de medios humanos disponibles, se hace imposible que **Osakidetza** asuma los trabajos objeto de este expediente de contratación de forma interna con medios propios.

La actividad está incluida entre los servicios que pueden ser contratados, conforme a la Instrucción sobre Buenas Prácticas en la Contratación de Servicios del Gobierno Vasco, y no disponiendo Osakidetza de personal cualificado ni personal suficiente para llevar a cabo las acciones enmarcadas dentro del presente contrato de soporte de la plataforma corporativa para

el almacenamiento y análisis de estudios genómicos en Osakidetza y puesta en funcionamiento de la integración con el nodo genómico del Sistema Nacional de Salud, se propone contratar a una empresa especializada que cuente con los medios técnicos y recursos personales suficientes para poder llevar a cabo el mismo.

1.3. Justificación de la ausencia de división por lotes

No procede la división por lotes del expediente por razones de mayor eficiencia y coordinación de la ejecución de las prestaciones solicitadas.

La realización de estos trabajos implica una coordinación y vinculación entre las labores para evitar situaciones de inconsistencia y posibles duplicaciones, que pondrían en riesgo el servicio perseguido y, por tanto, de la gestión que **Osakidetza** podría desarrollar haciendo uso del mismo.

Siendo los motivos técnicos y organizativos:

- La coordinación entre los diferentes servicios al integrarse en un solo lote mejora de manera evidente al:
  - Proporcionar una solución técnica global que facilita la implantación de la solución y la consecución de plazos.
  - Evitar los problemas de coordinación entre responsables de distintas empresas adjudicatarias lo que influye positivamente en la calidad de los servicios.
  - Anular las coincidencias y duplicidades de puestos de trabajo y medios materiales que se dan cuando más de una empresa trabaja en el mismo ámbito y en diferentes lotes. Con ello, se coordina la ejecución y la prestación de los diferentes servicios de manera única.
  - Asegurar la gestión integral del proyecto de **Osakidetza** unificando la gestión, optimizando sinergias y facilitando la coordinación en un marco de trabajo interoperable.
  - Facilitar la compartición de recursos entre los distintos servicios solicitados pudiendo asumir tareas diversas.

- La existencia de un único interlocutor para **Osakidetza** permite:
  - Evitar la descoordinación tanto para la gestión del proyecto como para los Responsables funcionales y Responsables de negocio de **Osakidetza**.
  - Simplificar los trámites administrativos, informativos y operativos en la relación de **Osakidetza** con una única empresa adjudicataria.
  - Reducir el tiempo de resolución de problemas por la desaparición de intereses diferentes de empresas y lotes.

- Facilitar el análisis, la búsqueda de alternativas de gestión al disponer de un único prestatario concentra toda la información relativa al servicio.
- Facilitar el seguimiento de la ejecución y calidad del servicio minimizando los problemas a la hora de identificar responsabilidades, especialmente ante incidencias de incumplimientos en materia de prestación y calidad de los servicios.
- Simplificar la gestión administrativa con el Ministerio de Sanidad y Europa por ser proyecto financiado con Fondos MRR.

Al no proceder la división por lotes será motivo de exclusión no presentar oferta a la totalidad del alcance del expediente.

1.4. Presupuesto base de licitación y plazo de ejecución

OBJETO	2025 (6 meses)	2026 (6 meses)	IMPORTE
Contratación de plataforma y proyecto	576.487,96 €	576.487,96 €	**1.152.975,92 €**
TOTAL	**576.487,96 €**	**576.487,96 €**	**1.152.975,92 €**

El valor estimado del contrato es:

PERIODOS	PLAZO EJECUCIÓN	IMPORTE MÁXIMO (Sin IVA)
Presupuesto base de licitación (contrato inicial)	30/06/2026	**1.152.975,92 €**
Modificación prevista del contrato inicial		**230.595,18 €**
Valor estimado del contrato SIN IVA		**1.383.571,10 €**

El plazo de ejecución será desde la fecha de formalización del contrato hasta el 30 de junio de 2026.

1.5. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona y justifica en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el procedimiento **NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD**.

1.6. Financiación fondos MRR del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU

El proyecto está financiado con fondos MRR.

- Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU

- Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR – Plan España Puede).
- Palanca VI. Pacto por la Ciencia y la Innovación. Refuerzo de las capacidades del Sistema Nacional de Salud.
- Componente 18. "Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud".
- Inversión 5. "Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad y consolidación de la medicina personalizada en la prestación sanitaria".

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Descripción del alcance

Mediante el presente contrato, se adjudicará la creación de la nueva base de datos de variantes de carácter genético y la adaptación y extensión de **las capacidades de la actual plataforma de almacenamiento y análisis de estudios genómicos**, mejorando su **base funcional**, con la intención de disponer de una **plataforma versátil y escalable**, que pueda ser **extendida a todas las áreas clínicas del catálogo de pruebas genómicas** del Servicio Nacional de Salud.

El conocimiento generado contribuirá a través de la **interoperabilidad** a la creación del Sistema de Información que integre la información genómica a nivel nacional (Biblioteca de Variantes Genómicas del SNS).

2.1.1. Aspectos generales

El pliego actual persigue dar respuesta a las siguientes necesidades:

- Almacenar de manera estructurada e interoperable las variantes de carácter genético detectadas en los estudios realizados a nivel asistencial.
- Unificar y compartir estas variantes entre los diferentes hospitales de la red de Osakidetza.
- Generar conocimiento compartido entre los diferentes Servicios de Genética de Osakidetza.
- Unificar y sincronizar la información de la base de datos genómica de Osakidetza con la base de datos compartida a nivel nacional (Biblioteca de Variantes del SNS).
- Almacenar, analizar y evaluar la relación entre genotipo y fenotipo en patologías genéticas utilizando los datos de la historia clínica de Osakidetza o el SIL, con el fin de apoyar el diagnóstico temprano y ofrecer un enfoque pronóstico para estas enfermedades mediante herramientas de inteligencia artificial.
- Añadir nuevos casos de uso a la plataforma para ampliar sus capacidades, incluyendo aplicaciones en cáncer hereditario, enfermedades genéticas neurológicas, cardiológicas y farmacogenética.
- Asegurar que la base de datos esté funcionalmente disponible para todas las determinaciones de la cartera común de servicios, de forma progresiva.

- Mantener el sistema de información actual, cubriendo la suscripción para acceso a capacidades, consumo de recursos, soporte técnico e incorporar las mejoras identificadas en la fase inicial.
- Proveer consultoría funcional y tecnológica para respaldar la consecución de estos objetivos.

2.1.2. Trabajos profesionales

A continuación, se detallan los **trabajos profesionales que aplica** el presente contrato. La empresa adjudicataria deberá considerar la ejecución de **todas aquellas tareas necesarias para asegurar la correcta ejecución de los trabajos indicados en el presente pliego**. Se enumeran a continuación la relación de suministros y tareas a considerar dentro del alcance:

- Trabajos de consultoría durante la duración del contrato, específicamente en los siguientes ámbitos:
  - Consultoría técnica y funcional para ejecución de los nuevos casos de uso.
  - Consultoría en interoperabilidad y normalización de datos.
- Asistencia técnica durante la duración del contrato.
- Posibilidad de presencia in situ del personal técnico adecuado que pueda prestar formación, soporte al uso de la solución en las organizaciones sanitarias correspondientes.
- Certificación de puesta en marcha de la solución conjuntamente con Osakidetza, de acuerdo con los procedimientos que se establezcan para ello, contemplando los nuevos casos de uso planteados y el resto de evolutivos planteados.
- Ejecución de subsanaciones sobre las configuraciones e integración de la solución realizadas cuando no respondan a la calidad esperada y requisitos solicitados.
- Documentación de los trabajos realizados, lo que incluye, resultado de la configuración, memoria técnica, etc.
- Transferencia de conocimiento, dirigida a Osakidetza, incluyendo la entrega de documentación.
- Con carácter general, se incluyen trabajos de jefatura de proyecto, lo que incluye gestión y seguimiento de proyecto, revisión de trabajos, planificación, control de ejecución, etc.

2.2. Alcance del Proyecto

2.2.1. Tareas incluidas en el alcance

Se incluye dentro del alcance del expediente, la suscripción y consumo de la plataforma con actualizaciones derivadas de todos los componentes necesarios del proyecto.

El alcance del proyecto abarca todas las tareas necesarias para llevar a cabo los servicios demandados en el presente Pliego, que se agrupan en las siguientes líneas de trabajo:

1. Consultoría.
2. Suministro, diseño y configuración.
3. Despliegue de nuevas funcionalidades.
4. Sincronización de información.
5. Ejecución de los casos de uso.
6. Soporte y acompañamiento.

Para llevar a cabo las tareas detalladas anteriormente, el licitador pondrá a disposición de **Osakidetza** los recursos humanos necesarios en cada momento.

Se desarrollan a continuación las líneas de trabajo indicadas.

2.2.1.1. Consultoría

Continuando con el modelo de trabajo común puesto en marcha durante la ejecución del proyecto **OSAGEN**, el adjudicatario deberá acometer aquellas tareas de consultoría técnica y funcional que permitan incorporar los nuevos casos de uso y funcionalidades de forma consensuada y coordinada con los responsables del proyecto y unidades funcionales de **Osakidetza**.

2.2.1.2. Suministro, diseño y configuración

Esta línea de trabajo está enfocada en el suministro, diseño y configuración de la evolución de la plataforma, con el objetivo de garantizar que las nuevas funcionalidades y casos de uso puedan ejecutarse de manera eficiente y segura. El diseño de la solución se realizará conforme a los requisitos funcionales, tecnológicos y de seguridad detallados en este pliego, considerando además la integración fluida con la plataforma existente.

- Evaluación y ampliación de infraestructura: Ajustar la infraestructura existente para soportar las nuevas funcionalidades y garantizar su escalabilidad y alta disponibilidad.
- Ampliación de capacidades funcionales: Diseñar e implementar las nuevas funcionalidades, integrándolas correctamente con las capacidades previas de la plataforma.
- Cumplimiento de requisitos tecnológicos y de seguridad: Asegurar que la solución cumpla con los requisitos técnicos y de seguridad, protegiendo datos y garantizando la compatibilidad.
- Configuración adaptada a **Osakidetza**: Configurar la plataforma para optimizar la ejecución de las nuevas funcionalidades, asegurando su integración y operatividad sin afectar el sistema.

2.2.1.3. Puesta en marcha de nuevas funcionalidades

2.2.1.3.1. Incorporación de nuevas funcionalidades

Incorporación de las funcionalidades que serán descritas posteriormente en este pliego.

2.2.1.3.2. Integración con los equipamientos y/o herramientas de análisis

Se incluye dentro del expediente la integración de la producción de la información del equipamiento y de las herramientas de análisis tanto de **Osakidetza** como de laboratorios externos que emiten informes genéticos desde el propio equipamiento o de transformaciones de soluciones de fabricantes que se incluyan en los nuevos casos de uso anteriores o que sean necesarios para incorporar progresivamente las nuevas determinaciones del Catálogo Común de Pruebas del Ministerio de Sanidad, según petición de Osakidetza para su almacenamiento.

2.2.1.3.3. Integración con los sistemas asistenciales y de la Biblioteca de Variantes

Ejecutar los trabajos de integración necesario para asegurar la interoperabilidad completa con la Biblioteca de Variantes Genómicas del SNS y mejorar la interoperabilidad a nivel interno (con otros SSII de Osakidetza) tal y como se expondrá posteriormente en mayor grado de detalle.

2.2.1.3.4. Formación

Durante la evolución de **OSAGEN**, la planificación, gestión y ejecución de la formación necesaria será responsabilidad del proveedor, quien formará a los diferentes tipos de usuarios de acuerdo con las nuevas funcionalidades y capacidades integradas. La formación se llevará a cabo de la siguiente manera:

- **Formación a usuarios finales:** Dirigida a los usuarios finales de la plataforma, con foco en el uso de las nuevas funcionalidades y módulos de la solución evolucionada. Esta formación se realizará antes de la implementación de las nuevas capacidades y de manera continua durante la duración del proyecto, especialmente tras cualquier actualización importante del sistema. El proveedor también será responsable de impartir formación y participar en campañas informativas luego de cada cambio significativo en la plataforma.
- **Formación técnica**: Orientada al departamento de informática, esta formación estará enfocada en la administración de la aplicación actualizada y las herramientas de desarrollo y programación necesarias, si las hubiere. Además, se incluirá formación especializada para los perfiles bioinformáticos, centrándose en las herramientas que permitirán la gestión personalizada de los "pipelines" con la plataforma actualizada.

El personal del adjudicatario será el encargado de impartir toda la formación detallada, garantizando que los formadores comprendan la parametrización y los procesos de trabajo de Osakidetza, así como la integración de las nuevas funcionalidades.

Tras las sesiones de formación, el proveedor entregará informes sobre la efectividad de las

formaciones, que incluirán encuestas de satisfacción, hojas de asistencia, pruebas de autoevaluación, y evaluaciones del formador.

La documentación de los cursos de formación, así como las guías de uso de las nuevas funcionalidades de la plataforma, será proporcionada por el proveedor antes de que se inicie cualquier formación o las nuevas funcionalidades sean puestas en producción. Además, se entregará un manual de usuario actualizado, así como toda la documentación necesaria que cumpla con los requisitos de calidad aplicables, como las normas ISO 9001 e ISO 15189 o equivalentes, para su integración en los procesos de los laboratorios clínicos o de investigación.

El licitador presentará una planificación detallada que explique el alcance de la formación, incluyendo el número de horas estimadas para la formación de todos los usuarios y del personal de informática. Este número será indicativo y no representará un límite, ya que se priorizará que la formación cumpla con los objetivos de adopción completa del sistema.

- **Formación online:** El proveedor creará material de formación en formato online, disponible a través de la plataforma de formación corporativa de Osakidetza, para facilitar el acceso continuo a los contenidos formativos.

2.2.1.4. Sincronización de información

Se incluye dentro del expediente la migración de toda la información de datos genómicos existentes y almacenados en repositorios de Osakidetza / Institutos, que sean necesario para llevar a cabo los nuevos casos de uso y evolutivos planteados.

2.2.1.5. Ejecución de casos de uso

El adjudicatario deberá implementar, ejecutar y demostrar la completitud funcional de los casos de uso de SIGenES y los que se planteen durante el contrato de ejecución.

2.2.1.6. Soporte y acompañamiento

El adjudicatario llevará a cabo todas las tareas asociadas al soporte y acompañamiento (consultoría) necesarias para asegurar la correcta ejecución del contrato.

2.2.2. Funcionalidades específicas a incorporar

2.2.2.1. Creación de una biblioteca de variantes autonómica.

Crear una base de datos de variantes genéticas, cuyas características y especificaciones se determinen por los Servicios de Genética de Osakidetza. Deberá establecerse interoperabilidad con los sistemas de información de los laboratorios y los programas de análisis en uso actualmente y a futuro en la asistencia sanitaria.

2.2.2.2. Integración con la Biblioteca de Variantes del SNS

OSAGEN deberá unificar y sincronizar la información de la base de datos genómica de Osakidetza con la base de datos compartida a nivel nacional (Biblioteca de Variantes del SNS). Los requisitos específicos se presentan en el apartado 2.2.4.

2.2.2.3. Almacenamiento, caracterización y análisis de la asociación genotipo-fenotipo en patologías genéticas

La plataforma deberá integrar, almacenar y analizar datos genotípicos y fenotípicos, provenientes de la base de datos de historia clínica de Osakidetza, para identificar asociaciones en enfermedades de base genética. Este proceso permitirá caracterizar dichas asociaciones para facilitar el diagnóstico temprano y ofrecer un enfoque pronóstico en patologías genéticas cubiertas por la cartera común de servicios.

Además, se deberán implementar capacidades para visualizar y acceder a esta información de manera estructurada y filtrable, a fin de apoyar el trabajo de los profesionales de la salud en la toma de decisiones informadas.

Los datos genotípicos no provienen de la historia clínica, tendrán que venir de las herramientas de los laboratorios o de la biblioteca de variantes de Osakidetza de nueva creación.

2.2.2.4. Escalabilidad para dar cobertura a la cartera común de servicios

La plataforma deberá garantizar la disponibilidad progresiva de la base de datos para todas las determinaciones incluidas en la Cartera Común de Servicios del Ministerio de Sanidad. Esto implicará que, de manera escalonada, cada nueva determinación se integre funcionalmente en la base de datos, asegurando su accesibilidad y correcta operatividad para los profesionales de la salud en el contexto del servicio clínico. El sistema deberá estar preparado para soportar una ampliación gradual en la carga de datos y consultas, asegurando un rendimiento estable y una capacidad de respuesta adecuada en cada fase de implementación.

El sistema deberá utilizar una codificación común para la identificación de las diferentes determinaciones incluidas, asegurando que la información es coherente en base a las directrices que establezca el Ministerio de Sanidad.

a. Mejora de la base funcional - Casos de uso

La puesta en marcha de este proyecto, requiere que se establezcan diferentes etapas y áreas de inicio, por su mayor interés teniendo en cuenta su complejidad para el desarrollo técnico y de la utilidad clínica, sin olvidar el ámbito de la investigación. Para ello se plantea la ejecución de los siguientes casos de uso que permitan mejorar la base funcional de la plataforma y su posterior extensión a otros escenarios, partiendo de las capacidades funcionales actuales de OSAGEN.

Se pondrá en marcha la realización de casos de usos desde la integración desde el origen de la secuenciación, su almacenamiento y la realización de un flujo de análisis según objetivo desde el ámbito clínico e investigación. Para el ambito asistencial, se requiere que los softwares de anotación de variantes que se usan en la actualidad y/o en el futuro se integren con la plataforma genómica y/o estructuren las variantes anotadas en la misma.

La plataforma **OSAGEN** ya cuenta con funcionalidades para realizar análisis primario (generación y control de calidad de datos), secundario (alineamiento y ensamblaje de referencia o de novo) y terciario (identificación y anotación de variantes genéticas). Con los datos obtenidos en formato VCF y metadatos, se crea una base de datos integrada que permite el monitoreo conjunto de resultados, agrupación de pacientes por características genéticas y búsqueda de variantes según diversos criterios. Además, ofrece exportación de datos en formatos como *.csv, *.xlsx, *.txt y *.vcf.

Estas funcionalidades deberán extenderse para soportar casos de uso de SINGES y de aquellas que se idenfiquen duranta la ejecución del peoryecto, incorporando aquellas funcionalidades y características que permitan su realización, de forma que sean totalmente funcionales en un entorno productivo.

2.2.3. Características específicas

2.2.3.1. Sostenibilidad y actualización progresiva de la plataforma actual

El licitador deberá garantizar la continuidad operativa del sistema de información actual, asegurando que las suscripciones necesarias para el acceso a las capacidades de la plataforma, consumo de recursos y soporte técnico estén plenamente cubiertas.

Esto incluye la actualización y optimización del sistema para adaptarse a las necesidades emergentes, así como la implementación de mejoras que amplíen su capacidad y funcionalidad en línea con los objetivos de evolución de la plataforma.

La solución deberá contemplar un soporte técnico integral que abarque desde el mantenimiento correctivo hasta el soporte evolutivo, permitiendo la incorporación de nuevas funcionalidades, mejoras de rendimiento y adaptación a posibles cambios en la infraestructura tecnológica.

Adicionalmente, será necesario establecer procedimientos para la gestión y resolución de incidencias, así como la disponibilidad de recursos para capacitación y asistencia al usuario, de modo que el sistema mantenga su eficiencia y cumpla con los requerimientos operativos y de uso a largo plazo.

2.2.3.2. Escalabilidad, dimensionamiento y alta disponibilidad del sistema

Para asegurar la cobertura de los nuevos casos de uso y la incorporación progresiva del catálogo completo de determinaciones de la cartera de servicios, será necesario escalar y dimensionar adecuadamente el sistema.

La plataforma deberá ser dotada de una arquitectura de alta disponibilidad que permita una respuesta continua y estable, evitando interrupciones en el servicio y asegurando la redundancia de los componentes críticos.

Este escalado deberá ser flexible, permitiendo el ajuste de la capacidad de procesamiento, almacenamiento y rendimiento en función de la creciente carga de datos y de consultas previstas.

Asimismo, el sistema deberá estar preparado para soportar la incorporación de futuras funcionalidades sin comprometer su desempeño, garantizando una experiencia de usuario óptima y el cumplimiento de los requerimientos clínicos y operativos en un entorno de evolución constante.

2.2.4. Interoperabilidad

El Ministerio de Sanidad, junto con las comunidades autónomas, las Sociedades Científicas, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la RedETS, está liderando un proyecto estratégico para integrar la información genómica en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y fomentar de esta manera la **medicina de precisión**. Este proyecto responde a la necesidad de implementar una medicina 5P (personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional) que permita adaptar los diagnósticos y tratamientos a las características específicas de cada paciente.

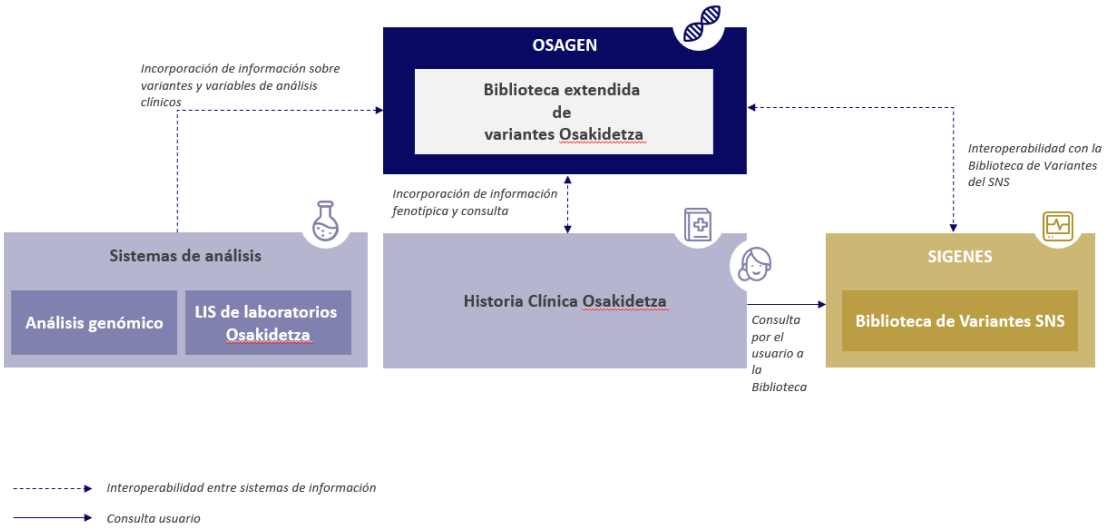
La **Biblioteca de Variantes Genómicas del SNS**, que será puesta en marcha dentro del contexto del proyecto **SIGenES**, pretende mejorar la integración de la información asociada a las variantes genómicas ayudando a interpretar el impacto de estas en el territorio nacional, más allá de la información recogida en BBDD internacionales, que no siempre reflejan la realidad y peculiaridades existentes en cada territorio específico.

Para ello, la Biblioteca permitirá que las diferentes CCAA puedan reportar información sobre las **variantes significativas identificadas** y caracterizadas con el paso del tiempo, registrando la frecuencia de aparición y aquellos metadatos asociados que se estimen oportunos y que permitan mejorar los procesos de informado genómico cuando la información almacenada en la Biblioteca es utilizada por las CCAA como fuente de datos adicional (por ejemplo, información fenotípica).

Teniendo esto en cuenta, resulta esencial que **OSAGEN** gestione información estandarizada, garantizando un intercambio de información homogéneo con otras CCAA a través del nodo central (Biblioteca de Variantes del SNS), de modo que los datos genómicos y clínicos asociados a las variantes significativas puedan ser transmitidos e interpretados de forma consistente por todos los actores del SNS. Esta **interoperabilidad** es clave para asegurar una implementación planificada, equitativa y segura de la medicina de precisión, orientada a ofrecer una atención sanitaria innovadora y centrada en el paciente.

La integración con la **Biblioteca de Variantes** del SNS requerirá adicionalmente mejorar las capacidades de integración entre **OSAGEN** y otros SSII de **Osakidetza**, de modo que sea factible notificar las variantes significativas que los profesionales de la organización estimen que es necesario compartir cumpliendo con el modelo de datos que se definirá dentro del proyecto SIGenES por parte del Ministerio de Sanidad. Este proceso se realizará mediante la creación de la biblioteca de variantes autonómica del País Vasco.

El esquema de interconexión de la base de datos será el siguiente:



2.2.4.1. Integración con la Biblioteca de Variantes del SNS

Para asegurar la interoperabilidad de **Osakidetza** con la **Biblioteca de Variantes** del SNS, será necesario adaptar la actual plataforma **OSAGEN**. Esta integración es crucial ya que, por un lado, la plataforma deberá poder **notificar variantes significativas a la Biblioteca**. Este proceso deberá poder ser llevado a cabo:

- de forma puntual, variante a variante.
- de forma masiva, seleccionando varias variantes a compartir.
- o bien en base a descargas de datos conteniendo "n" registros.

Por otro lado, **OSAGEN,** en posibles casos de investigación, podrá consultar **la Biblioteca de Variantes como una fuente adicional de datos**, de tal forma que pueda tener acceso a información relevante sobre variantes genéticas específicas. Es decir, en los procesos de anotación de variantes ejecutados en **OSAGEN**, este nuevo sistema deberá ser tenido en cuenta como una fuente de datos adicional.

Además, la plataforma debe ser capaz de **recibir notificaciones** emitidas desde la Biblioteca de Variantes en relación a:

- cambios respecto a la información asociada a las variantes reportadas (por ejemplo, cambios en la clasificación de patogenicidad).

- cambios en relación a los diferentes estados por los que podrá pasar una variante reportada al sistema central (aceptada, rechazada, necesidad de subsanación de información, etc).

2.2.4.1.1. Estándares de normalización

La información a compartir para cada variante contendrá lo que se defina con el Ministerio.

La información almacenada en la Biblioteca de Variantes estará adherida a determinados criterios de **estandarización y normalización** que definirá el Ministerio de Sanidad, empleando ontologías y estándares de codificación que garanticen una representación precisa de los términos y conceptos asociados con la información genómica, clínica y fenotípica antes indicados.

Es por ello que, la plataforma **OSAGEN** datos deberá ser compatible**, al menos** con las siguientes ontologías y estándares de codificación: HGVS, VPO, MONDO, ORPHA, LOINC, CIE, ACMG, Sequence Ontology, SNOMED, OMIM.

2.2.4.1.2. Estándares de interoperabilidad

En términos de interoperabilidad, **OSAGEN** deberá soportar los estándares a convenir con el Ministerio de Sanidad, que incluyen los estándares sanitarios **HL7 y FHIR**, típicamente utilizados en el sector y también **Beacon** y **Phenopackets**.

2.2.4.2. Integración con sistemas asistenciales

OSAGEN también deberá ser capaz de integrarse con los **sistemas asistenciales** de **Osakidetza** con el fin de **potenciar la interpretación genómica y facilitar el intercambio de información** con la Biblioteca de Variantes, asegurando que se puedan incorporar datos tanto genéticos como clínicos de interés. Esta integración permitirá almacenar, caracterizar y evaluar la asociación entre genotipo y fenotipo en patologías de base genética atendidadas según la cartera común, aprovechando la información de la Historia Clínica Electrónica de **Osakidetza** o los Sistemas de información de los Laboratorios y/o herramientas de análisis genómicos asistenciales para apoyar el diagnóstico temprano y mejorar el pronóstico en estas patologías. Además, la plataforma OSAGEN permitirá la generación y gestión de informes genómicos, garantizando así su persistencia en los Sistemas de Información de Osakidetza y asegurando una integración bidireccional entre ambos.

OSAGEN deberá establecer una conexión bidireccional con los sistemas de análisis genómicos asistenciales. Por una parte, deberá recibir y estructurar la información relevante (variantes genéticas, pero también fenotipos (HPO), identificadores de usuario y pacientes, características genéticas, clasificación …) proveniente de las herramientas de análisis para ser integradas en la bilbioteca de Osakidetza. A su vez,

deberá enviar la información contenida en las bibliotecas (tanto la nacional como la autonómica) para que esté disponible en los sistemas de análisis genómicos utilizados en la rutina asistencial.

Para dar respuesta a las funciones de la Biblioteca y cumplir con el modelo de datos definido por el Ministerio de Sanidad, será necesario establecer nuevos mecanismos de interoperabilidad en **OSAGEN** o mejorar los ya existentes con, al menos, los siguientes sistemas de información asistenciales:

- Historia Clínica Electrónica de **Osakidetza**.
- Herramientas de análisis genómicos asistenciales de Osakidetza (presente y futuros)
- Sistema de gestión de información del laboratorio.
- Sistema de Información Hospitalaria (HIS) e Imagen Médica.
- Servicio de Directorio Activo (AD) en modalidad *on-premise* o IDaaS de **Osakidetza**.
- Equipamiento de análisis y diagnóstico, y plataforma de integración de electromedicina.

2.3. Descripción del alcance para la fase de soporte y acompañamiento

Se requiere que la empresa adjudicataria preste un servicio de apoyo a Osakidetza en la puesta en marcha de los evolutivos y durante la ejecución de los casos de uso sobre la plataforma **OSAGEN**.

La empresa adjudicataria tendrá responsabilidad completa sobre la solución y proporcionará las labores de soporte y acompañamiento, ajustada a los procedimientos de **Osakidetza**, durante toda la vida del contrato.

2.3.1. Asistencia técnica

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario será el encargado de ofrecer asistencia técnica a usuarios de la instalación, sobre todos los elementos que componen la instalación, software y equipamiento.

El adjudicatario deberá de llevar a cabo las acciones de paradas y cambios en los sistemas de información conforme a las recomendaciones de ITIL e ISO-20.000 o equivalentes y siguiendo los procedimientos de paradas y cambios de los servicios definidos por **Osakidetza**. Dichas paradas y cambios se realizarán en horario de baja actividad de los centros (tardes, noches y/o fines de semana a convenir con las personas designadas por **Osakidetza**), previa aprobación por parte de **Osakidetza**.

Se incluyen las siguientes tareas:

2.3.1.1. Atención a consultas

Definido como el conjunto de actividades de soporte y atención a consultas e incidencias técnicas y funcionales de usuarios, respecto a la solución.

Adicionalmente se incluye el desplazamiento de un consultor del proyecto, al menos, tres jornadas al mes, con objeto de mantener una comunicación fluida y conocimiento local de la situación de las mismas. El calendario de visitas se fijará una vez se inicie el contrato.

2.3.1.2. Asistencia del Producto

Se incluyen en este apartado los siguientes conceptos:

- Suscripción corporativa de los productos del producto de GENOMCORE y capa de servicios construida para las integraciones requeridas en el contrato.
- Adaptaciones para cubrir necesidades específicas de Osakidetza.
- Actividades propias de la operativa sobre incidencias, así como las tareas propias de la gestión de un servicio de esta naturaleza.

2.3.1.3. Gestión y administración del servicio

El suministrador se responsabilizará de la gestión del contrato, de la gestión del servicio, del seguimiento y reporte a los distintos comités, de las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad y la mejora continua del servicio, gestión de la organización estructural y de trabajo de sus equipos y de generar la documentación necesaria.

Se contemplan principalmente los siguientes tipos de funciones:

- Priorización, coordinación, supervisión y seguimiento general de los servicios incluidos en el contrato.
- Coordinación con unidades funcionales de Osakidetza.
- Coordinación y supervisión de integraciones y estándares.
- Documentación, información y gestión del conocimiento.

Se incluyen en esta línea de trabajo las actividades relativas a la gestión y seguimiento del propio servicio, cuyos indicadores e informes deben ser reportados al comité de seguimiento para su aprobación y control.

Se deberán cumplimentar mínimamente los informes detallados en el apartado de “Control y seguimiento” del presente pliego de bases técnicas, valorándose tanto la incorporación de nuevos indicadores como informes adicionales que proponga el licitador y que contribuyan a la mejora en la gestión del servicio.

2.4. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Los servicios solicitados se prestarán para todas las Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI*) de Osakidetza, los institutos de investigación sanitaria - Bioaraba, Biobizkaia y Biogipuzkoa (en adelante IIS) que estén relacionados con procesos de secuenciación de ácidos nucleicos y genotipado masivo. En adelante se denominará al conjunto de estas organizaciones como Osakidetza. Los servicios solicitados se prestarán, principalmente, en las instalaciones del adjudicatario, aunque también se podrán prestar en las organizaciones de Osakidetza.

** Organización Sanitaria Integrada. La estructura organizativa denominada OSI, enmarcada en el Plan Estratégico de Osakidetza, es un modelo de atención integral que supera la fragmentación asistencial entre Atención Primaria y Especializada, y se responsabiliza de una demarcación geográfica determinada, en coordinación con los servicios no solo sanitarios, sino también sociales de otras instituciones.*

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.

No aplica

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El marco regulatorio de los trabajos objeto de esta contratación está conformado, en particular, por las siguientes normativas:

- Legislación vigente en materia de Normativa Sanitaria, de Protección de Datos y de Acceso a la Historia Clínica tanto a nivel nacional como autonómico.
- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.

La no mención expresa de la totalidad de normativas que sean de aplicación no exime a la empresa adjudicataria de su cumplimiento.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

No hay

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

La aportada por el proveedor GENOMCORE adecuada a la realidad y necesidades de Osakidetza.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

No procede.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No procede.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

10.1. Fases del servicio

La ejecución del contrato se ajustará a las siguientes fases:

10.1.1. Modelo de Soporte y Mantenimiento.

El licitador deberá definir de forma detallada en su oferta, el modelo de soporte y mantenimiento que corresponderá a la descripción indicada en el apartado 2, identificando de forma clara sus características.

10.1.2. Puesta en marcha del servicio corporativo.

El licitador deberá presentar un cronograma detallando las tareas a realizar en cada uno de los centros para la puesta en marcha del soporte corporativo.

Se incluyen además las siguientes tareas:

10.1.2.1. Asistencia técnica

El adjudicatario ofrecerá asistencia especializada de la solución para consultas y solución de problemas técnicos desde el arranque hasta la finalización del contrato.

Este soporte será del tipo 12X5, dentro del horario de 08:00 a 20:00.

El equipo de soporte hará uso del Sistema de Gestión de Incidencias corporativo de **Osakidetza**.

Las herramientas de gestión a utilizar en este contrato son las siguientes:

- La herramienta utilizada por el 1º nivel de CAU de Osakidetza, para registro y gestión de las consultas e incidencias técnicas y funcionales de los aplicativos, es el producto HP-Service Manager.
- La herramienta utilizada en Osakidetza para la Gestión de la Demanda, es el producto HP-PPM (Project and Portfolio Management). El acceso a este servicio de Atención a Consultas y Soporte podrá realizarse por los siguientes canales:
- Vía derivación del CAU de 1º nivel de Osakidetza (en adelante CAU Osakidetza), previo registro en HP-Service Manager.
- Vía HP-PPM: Registrada en PPM por los servicios de informática de la red.
- Vía teléfono: Usuarios expertos y servicios de informática de la red, podrán realizar consultas telefónicas para la resolución de dudas respecto al funcionamiento de los componentes objeto del contrato.

10.1.2.2. Niveles de servicio requeridos

Se deberán de tener en cuenta los acuerdos de nivel de servicio que se establecen en la siguiente tabla en función del tipo de solicitud:

Tipo de solicitud	Acuerdo de nivel de servicio	Tiempo
Asistencia técnica	Tiempo de respuesta máximo	1 día laborable
	Tiempo de resolución máximo	2 días laborables

Se entiende como tiempo de respuesta, el tiempo transcurrido entre el reporte de la incidencia o solicitud por parte de Osakidetza y la primera respuesta por parte de la empresa adjudicataria.

Se entiende como tiempo de resolución, el tiempo transcurrido entre el reporte de la incidencia o solicitud por parte de Osakidetza y la completa resolución de la incidencia (o solicitud).

10.1.3. Fase de devolución del servicio

A la finalización del contrato y en el caso de que el nuevo contrato que diese continuidad a este fuese formalizado con otra empresa adjudicataria distinta, el proveedor saliente se comprometerá a facilitar la migración y portabilidad de todos los datos durante el proyecto al proveedor entrante sobre la infraestructura indicada por la Dirección del Proyecto, así como, en su caso, la transferencia y/o cancelación administrativa de las suscripciones y cuentas de servicios en la nube usadas durante la ejecución del contrato al objeto de garantizar una transferencia sin interrupciones de servicio.

El licitador incluirá en su propuesta un Plan de Devolución que describa las obligaciones y tareas que tendrán que ser desarrolladas en relación con la devolución del servicio, y que deberá cumplir con los siguientes principios y contenidos:

- El plazo de ejecución máximo será de 2 meses desde la notificación oficial de expiración o cancelación total o parcial del servicio, tiempo tras el cual el adjudicatario tendrá que poner en marcha el Plan de Devolución ofertado.
- Incluirá la metodología de traspaso de conocimiento de los aspectos fundamentales de operaciones y proyectos en curso.
- El adjudicatario tendrá que ofrecer un plan para definir las responsabilidades y gestionar la resolución de problemas entre el nuevo adjudicatario, Osakidetza y/u otros proveedores.
- La información almacenada en el momento de la devolución del servicio (ficheros en formato crudo o rawdata, ficheros procesados, datos estructurados informes, etc.) estará accesible con formatos estándares del mercado y sin compresión para una posible migración a otro futuro entorno. Si eso no fuese posible el adjudicatario desarrollará mecanismos para poder extraer dicha información de una manera sencilla.

10.2. Ubicación de la prestación del servicio

Sin perjuicio de lo que expresan los siguientes párrafos, Osakidetza se reserva el derecho de modificar la política en cuanto a ubicaciones del equipo durante el transcurso del contrato, sin que ello suponga un coste adicional para Osakidetza.

Inicialmente los trabajos se realizarán en las instalaciones del adjudicatario.

Es imprescindible que cuando el servicio se proporcione desde las instalaciones del adjudicatario, se cumplan las medidas especificadas sobre seguridad física y de accesos establecidas por Osakidetza para este tipo de servicios.

Se solicitará que, si por parte de la empresa se necesitara de un entorno de desarrollo para la realización del trabajo de manera remota los costes de conexión, infraestructura (hardware y software) que fuesen necesarios, correrán por cuenta del suministrador.

Se deberá garantizar la conectividad bidireccional desde el proveedor a Osakidetza, y viceversa, entre los entornos de ambas organizaciones para facilitar la construcción, pruebas e identificación de incidencias de la cartera de aplicaciones a mantener.

El adjudicatario contemplará la posibilidad de realizar tareas asignadas desde las oficinas de Osakidetza en la DG en Vitoria, si así se requiere.

Puntualmente, se podrá solicitar presencia in situ en alguna de las sedes o edificios (alcance geográfico de País Vasco). El coste asociado no debe repercutirse a Osakidetza.

En el caso de factorías de software se exige al suministrador una serie de condiciones para que puedan ser aceptables:

- ✓ Titularidad del Servicio: El suministrador no podrá subcontratar a un tercero la prestación de este tipo de servicios.
- ✓ La factoría deberá de estar ubicada en territorio de la Unión Europea.
- ✓ Infraestructura: Osakidetza deberá conocer y aceptar expresamente las medidas de seguridad, equipamiento y comunicaciones de las instalaciones del suministrador desde las que se preste este servicio.
- ✓ La instalación y adecuación de los locales será totalmente por cuenta del suministrador.

10.3. Plazos de entrega.

El proyecto se estima hasta el 30/06/2026 contado a partir de la fecha de adjudicación del contrato.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

El adjudicatario deberá tener a su disposición el personal y contar con los medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato objeto de licitación. Por su parte, Osakidetza establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario. El suministro será ejecutado con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El personal que realice el suministro dependerá exclusivamente del adjudicatario y éste tendrá todos los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono y deberá cumplir bajo su exclusiva responsabilidad las disposiciones vigentes, o que se dicten en un futuro, en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando Osakidetza exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones anteriormente indicadas.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario queda obligado a presentar, previo requerimiento de Osakidetza, cuanta documentación se le solicite, al objeto de acreditar el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

El suministrador deberá asegurar la disponibilidad de recursos con los conocimientos requeridos para mantener los niveles de servicio.

El horario de prestación de servicios será el siguiente:

- o De lunes a viernes de 08:00 a 20:00 horas.

A efectos del presente contrato, se determina un tiempo de disponibilidad de 24 horas, los 365 días al año para las incidencias muy urgentes hasta resolución.

Quedan incluidos en este expediente, los servicios de soporte de GENOMCORE que fueran necesario tener localizados, para dar cobertura a las intervenciones planificadas en los sistemas de Osakidetza.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato no tendrá vinculación con OSAKIDETZA y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición el personal técnico adecuado con la preparación y experiencia necesarias, con el dimensionamiento y dedicaciones requeridas, para llevar a cabo las tareas demandadas para la ejecución del contrato y poder cumplir con los hitos establecidos.

El licitador debe comprometerse, en caso de ser adjudicatario, a mantener el equipo, según lo establecido en su oferta, y durante el periodo fijado en cada actividad específica.

Asimismo, el suministrador deberá asegurar la disponibilidad de recursos con los conocimientos requeridos para mantener los niveles de servicio y la planificación acordados que permita hacer frente a sus posibles contingencias imprevistas en su personal.

La modificación de alguno de los componentes del equipo adscrito a la ejecución de los trabajos, sin observar el procedimiento y requisitos exigidos que se señalan a continuación, facultará a **Osakidetza** para calificar dicha modificación como una rotación no planificada. La reiteración en el número de rotaciones no planificadas (mayor o igual al 30 % del Equipo en un año) faculta a **Osakidetza** para instar a la resolución del contrato.

11.3. Constitución inicial del equipo

El equipo técnico a incorporar tras la formalización del contrato para la ejecución de los trabajos deberá estar formado por componentes y perfiles relacionados en la oferta adjudicataria y consecuentemente valorados.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal propio o subcontratado que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

Si tras la adjudicación se observará que el equipo de proyecto no se corresponde con el establecido en la oferta técnica y:

- Caso que el adjudicatario presente justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio, se procederá a:
  - La presentación por el adjudicatario 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 del responsable del servicio de Osakidetza.
- Caso de que se demostrase que el cambio no se corresponde con causa justificada, Osakidetza se reserva el derecho no solo a la aprobación del sustituto/s sino incluso a la revisión de la adjudicación y en su caso la rescisión del pedido/contrato, si este hecho fuera elemento determinante en la mencionada adjudicación.

11.4. Modificaciones en la composición del Equipo de Trabajo

La valoración de la calidad de los trabajos objeto del presente pliego corresponde a los responsables de Osakidetza, siendo potestad suya solicitar el cambio de cualquiera de los componentes del equipo de trabajo, con un preaviso de quince días, por otro de igual categoría o superior, si existen razones justificadas que lo aconsejen.

Si el adjudicatario propusiera el cambio de alguna de las personas del equipo de trabajo, se deberá solicitar por escrito con quince días naturales 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 Osakidetza.

Los posibles inconvenientes de adaptación al entorno de trabajo y al proyecto debidos a las sustituciones de personal, deberán subsanarse mediante periodos de solapamiento sin coste adicional, durante un mínimo de 15 días. Por lo tanto, si a criterio del responsable de Osakidetza, esto no fuera posible, las dos primeras semanas de trabajo del sustituto/s no serán facturables corriendo a cargo del adjudicatario.

11.5. Veracidad de los datos

Osakidetza se reserva la facultad de solicitar, en cualquier momento, antes o después de la adjudicación y durante el curso de los trabajos, de cualquier otro tipo de documento complementario, en orden a la comprobación de cuantos datos haya ofrecido la empresa adjudicataria, tanto respecto a la misma, como a los recursos de que disponga.

La falsedad en los mismos implicará asumir penalizaciones, y en último término, en función de su gravedad, podrá provocar la resolución del contrato.

11.6. Condicionantes del Equipo de Trabajo ofertado

La falsedad en el nivel de conocimientos técnicos del personal ofertado demostrados en la ejecución de los trabajos provocará la revisión de la adjudicación y en su caso, en último término, la rescisión del contrato.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

En ningún caso la empresa adjudicataria podrá realizar acciones de comunicación y/o difusión del proyecto sin la debida autorización previa por parte de Osakidetza.

12.1.1. Condiciones vinculadas a la ejecución de los trabajos

Los trabajos a desarrollar por la empresa adjudicataria se consideran “llave en mano”, por lo que éste deberá aportar todas las prestaciones y servicios que sean necesarios, excepto aquellos que de forma explícita se hayan establecido como fuera del alcance del contrato. Asimismo, la empresa adjudicataria aportará todas las herramientas que pueda ser necesario para llevar a cabo las tareas requeridas para la ejecución del contrato. En el desarrollo de los trabajos objeto del servicio es responsabilidad de la empresa adjudicataria atenerse a toda la normativa que sea de obligado cumplimiento y a la buena práctica que en cada momento sea aplicable a la actividad que realiza, tanto en sus aspectos técnicos como administrativos.

12.1.2. Soporte 24x7

El adjudicatario deberá, tener disponibilidad para acometer actuaciones urgentes o críticas fuera del horario habitual de trabajo, planificados o no, incluyendo noches, fines de semana y festivos a petición de Osakidetza en los ámbitos:

- Coordinación de intervenciones derivadas de incidencias y/o implantaciones de versiones.

Para ello, el adjudicatario deberá disponer de un **teléfono de guardia** del coordinador de la oficina de gestión o de su respaldo.

Osakidetza activará este soporte fuera de horas únicamente desde el responsable de Servicio de Osakidetza.

12.1.3. Formación

Se adjuntará un programa de formación para el adiestramiento de la solución. En la formación online habrá un teléfono de contacto para resolver dudas.

12.1.4. Condiciones especiales de tipo medioambiental

La empresa adjudicataria declarará que durante la ejecución del contrato se aplicarán medidas que respeten el medioambiente a través del uso de tecnologías y equipamientos que favorezcan el ahorro energético, el consumo responsable y la promoción del reciclado de materiales.

12.1.5. Idiomas

El adjudicatario incluirá la producción de material tanto en castellano, inglés como en euskera, como producto de las tareas que se puedan requerir por parte de Osakidetza.

12.2. Modelo de control y seguimiento

12.2.1. Coordinación global del proyecto

Osakidetza será el responsable último del contrato Entre las tareas a realizar, se incluyen:

- Gestión y seguimiento del proyecto, velando por el cumplimiento de hitos y objetivos establecidos en contrato.
- Establecimiento, en colaboración con la empresa adjudicataria, del conjunto de metodologías y procedimientos necesarios, que garanticen las actuaciones coordinadas y faciliten el cumplimiento de planificación, siempre con el visto bueno de Osakidetza sobre las metodologías propuestas en aquellos ámbitos que les involucren.

- Coordinación principal de todos los agentes y proveedores (soportes y desarrolladores) que puedan estar involucrados e, incluyendo proveedores directos de Osakidetza y personal de Osakidetza en centros, si Osakidetza así lo considera.
- Validación de la solución y de las instalaciones, a través de las siguientes acciones:
    - Definición preliminar de los criterios de diseño y condiciones de ejecución de los diferentes trabajos, en colaboración con Osakidetza.
    - Validación conjunta con Osakidetza, del diseño final de la solución.
    - Validación conjunta con Osakidetza de la documentación final.
    - Validación del resto de documentación, como son las actas de reuniones, informes de resultados para poder establecer el cierre de proyecto.

12.2.2. Control por parte de la empresa adjudicataria

Asimismo, la empresa adjudicataria designará un Jefe de Proyecto como interlocutor principal con Osakidetza para el control de ejecución del proyecto.

El jefe de Proyecto se responsabilizará de las siguientes tareas principales:

- Realizará la coordinación y seguimiento continuo de la evolución de los trabajos y velará por mantener el plan de ejecución de trabajos periódicamente actualizado, considerando en todo momento la integración de sus tareas con aquellas a desarrollar por parte de Osakidetza.
- Será el responsable por parte de la empresa adjudicataria de disponer de los medios y organizar los recursos y equipo de trabajo que garanticen los resultados esperados en proyecto en plazos y calidad técnica.
- Realizará reportes de avance de proyecto en el cumplimento de hitos clave, cuando Osakidetza lo demanden, y con la periodicidad requerida.
- Identificará y alertará de los riesgos, definiendo alternativas para abordarlos y mitigarlos.
- Asistirá junto con los técnicos que se estime conveniente a las reuniones de seguimiento y revisiones técnicas que convoque Osakidetza en la localización (presencial o remota) y con la periodicidad que ésta designe.
- Garantizará que toda la información y documentación del proyecto se encuentra en todo momento actualizada en la plataforma de gestión que a tal efecto disponga Osakidetza (planificaciones, documentos técnicos, proyecto final, etc.).

Además, debido a la complejidad del proyecto y para garantizar la calidad de los resultados, la empresa adjudicataria tendrá que realizar un control exhaustivo del proyecto pudiéndose establecer:

- Reuniones semanales por necesidad durante la ejecución del proyecto para analizar en detalle el avance del proyecto y la planificación a corto plazo.
- y/ o reuniones quincenales/mensuales para revisión global del proyecto.

12.3. Programa de trabajo

12.3.1. Planificación global de proyecto

Con el inicio del proyecto, la empresa adjudicataria de los lotes deberá presentar una planificación inicial de proyecto (de alto nivel) que respete los plazos e hitos principales establecidos en contrato.

La planificación deberá tener en cuenta de forma obligatoria conceptos como:

- Trabajos previos del **diseño** de la solución.
- **Trabajos previos de definición de procedimientos y metodologías.**
- Elaboración de la **documentación final** (informe final y memoria técnica). Se deberá considerar un periodo de validación por parte de Osakidetza.
- Elaboración y entrega del resto de documentación, como son **actas de entrega, documentación técnica …** también sujetas a validación por parte de Osakidetza. También se podrá incluir en este punto, o bien de forma previa, la entrega de la documentación final del diseño de la solución (alto nivel, bajo nivel).
- **Transferencia de conocimientos y formación.**
- Cierre del proyecto y validación final (hito).

La empresa adjudicataria deberá velar por el cumplimiento de los plazos e hitos establecidos en el presente contrato, considerando en el plan todos los conceptos mencionados, e integrando dentro de su plan de ejecución y de manera obligatoria el impacto en tiempos derivado de la generación de documentación, así como de los trabajos de coordinación y validaciones necesarias por parte de Osakidetza. Para ello dispondrá de los recursos y medios adecuados en cada momento.

En el caso de aprobación por parte de Osakidetza del plan global del proyecto se procederá de inmediato a la puesta en marcha de dicha planificación. En el caso de discrepancias, Osakidetza se reserva el derecho de imponer una planificación ajustada a sus necesidades que se pondrá en funcionamiento en las siguientes 72 horas a la comunicación por escrito a la empresa adjudicataria.

Esta planificación global preliminar inicialmente propuesta y aprobada por Osakidetza, **será revisada de forma periódica**, principalmente con el inicio de proyecto, y ajustada según evolucionen los casos de uso.

Es importante destacar que, independientemente de las revisiones de las planificaciones, la empresa adjudicataria siempre es el responsable último de disponer los medios y recursos adecuados para garantizar el cumplimiento de los hitos establecidos y “absorber” los retrasos, y siempre deberá respetar el plazo máximo de ejecución del proyecto. La planificación debe ser una herramienta para control del proyecto, de forma que sea posible determinar los puntos donde se necesita incorporar más recursos para cumplimiento de los diferentes hitos.

Documento firmado por: NICOLAS FRANCISCO GONZALEZ LOPEZ
En la fecha 19.05.2025 14:21:27 CEST