PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Contratación de una plataforma corporativa, implantación y puesta en funcionamiento en Osakidetza para el almacenamiento y análisis de estudios genómicos

NÚMERO DE EXPEDIENTE 2023/01035

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

INDICE

1. Objeto del contrato 5
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 8
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 8
1.3. Procedimiento de adjudicación 9
2. Ámbito y alcance del contrato 9
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 9
2.2. Descripción del alcance 9
2.2.1. Requerimientos funcionales mínimos 9
2.2.2. Trabajos profesionales 11
2.3. Alcance del proyecto 12
2.3.1. Consultoría 13
2.3.2. Suministro, diseño y configuración 13
2.3.3. Implantación y despliegue 13
2.3.3.1. Integración con los equipamientos. 13
2.3.3.2. Integración con los sistemas asistenciales 14
2.3.3.3. Formación 14
2.3.3.4. Acompañamiento de bioinformática 15
2.3.4. Migración de información 16
2.3.5. Ejecución de los casos de uso 16
2.3.5.1. Caso 1 17
2.3.5.2. Caso 2 17
2.3.5.3. Caso 3 18
2.3.5.4. Caso 4 18

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

2.3.5.5. Caso 5 19
2.3.6. Asistencia técnica 20
2.3.6.1. Atención a consultas 20
2.3.6.2. Asistencia del producto 20
2.3.6.3. Gestión y administración del servicio 21
3. Lotes 21
3.1. Lotes: objeto / descripción / códigos 21
4. Requisitos normativos y etiquetas o certificaciones generales 22
4.1. Requisitos normativos y etiquetas o certificaciones por lotes 22
4.1.1. Requisitos normativos por lote 22
5. Requisitos técnicos generales 22
5.1. Suministro de la plataforma 23
5.2. Licencias 23
5.3. Interoperabilidad 25
5.4. Definición de la arquitectura de la plataforma 26
6. Requisitos técnicos por lotes 28
7. Variantes técnicas 28
8. Muestras / presentación de producto / visita de obra 28
9. Lugar y plazos de entrega / plan de puesta de marcha 28
9.1. Fases del servicio 28
9.1.1. Suministro de la plataforma 28
9.1.2. Puesta en marcha de la plataforma 28
9.1.2.1. Asistencia técnica 29
9.1.2.2. Niveles de servicio requeridos 29
9.1.3. Fase de devolución del servicio 30
9.2. Ubicación de la prestación del servicio 31
9.3. Plazos de entrega 32
10. Modelo de gestión 32
10.1. Equipo organizativo 32

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

10.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 33
10.3. Constitución inicial del equipo de trabajo 33
10.4. Modificaciones en la composición del equipo de trabajo 35
10.5. Veracidad de los datos 35
10.6. Condicionantes del equipo de trabajo ofertado 35
11. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 36
11.1. Condiciones de ejecución 36
11.1.1. Condiciones vinculadas a la ejecución de los trabajos 36
11.1.2. Soporte 24x7 36
11.1.3. Formación 37
11.1.4. Condiciones especiales de tipo medioambiental 37
11.1.5. Idiomas 37
11.2. Modelo de control y seguimiento 37
11.2.1. Coordinación global del proyecto 37
11.2.2. Control por parte de la empresa adjudicataria 38
11.3. Programa de trabajo 39
11.3.1. Planificación global de proyecto 39

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

1. OBJETO DEL CONTRATO

En los últimos años, de la mano de los avances tecnológicos y en especial de la genómica, surge el concepto de MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN (MPP), como resultado de un sistema sanitario capaz de ofrecer a las personas tratamientos individualizados en función de las características de la persona y de la enfermedad que padece.

La participación de los laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza (RDBO) en la consecución de este reto es clave. En este sentido, entre los retos de Osakidetza, se describen numerosas acciones en relación con los Laboratorios entre las que destacan el Plan de la Genética, uso adecuado de pruebas diagnósticas, evaluación y optimización de los recursos disponibles y acciones sobre profesionales, sistemas de gestión, efectividad, eficiencia, sostenibilidad, investigación e innovación.

Tomando como situación de partida el Plan de Genética para la CAPV en 2011, durante estos últimos años cabe señalar que:

A. La oferta de consultas de genética clínica y consejo genético ha evolucionado de forma exponencial por lo que resulta necesario definir un modelo de genética clínica corporativo, que integre la atención primaria como especializada, que dé respuesta a las necesidades asistenciales y que garantice la equidad de acceso a todos los ciudadanos.
B. El diagnóstico citogenético y molecular afecta a todas las disciplinas que componen la RDBO (genética, microbiología y parasitología, hematología y hemoterapia, Inmunología, bioquímica y análisis clínicos, reproducción asistida y anatomía patológica). Este modelo de gestión corporativa vela por la sostenibilidad del sistema sanitario público, haciendo uso de circuitos de derivación de muestras definidos, y con una cartera de servicios común incluida en el catálogo Corporativo de Osakidetza, que incluye el uso de tecnología de última generación.
C. El desarrollo de esta disciplina en ambos ámbitos, institutos de investigación y laboratorios asistenciales, debe ir de la mano. Fomentando la transferencia de pruebas asistenciales desde la investigación a la asistencia y estableciendo sinergias para dar respuesta a las necesidades actuales y futuras.

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

D. Osakidetza y los Institutos de Investigación Sanitaria cuentan con profesionales con experiencia y conocimiento en el campo de la genética y genómica que pueden abordar el reto que supone el cambio de paradigma hacia la MPP

Uno de los elementos instrumentales contemplado en el Marco Estratégico del Departamento de Salud del Gobierno Vasco 2021-2024, es el desarrollo de nuevas tecnologías para mejorar el acceso a la atención y la salud. Lograr este objetivo va a requerir prestaciones de atención clínica mediante la aplicación de capacidades avanzadas, como personalizar la atención a través de la medicina de precisión para ayudar así en el diagnóstico de enfermedades y la focalización del tratamiento a pacientes. Así, en esta línea de trabajo, se incorporará la tecnología de secuenciación masiva de última generación y con criterios de eficiencia a la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza (RDBO).

Igualmente, desde el ámbito de la I+D+i, el interés y la necesidad de impulsar la MPP queda reflejado en la Estrategia de Investigación e Innovación en Salud 2022-2025, que recoge las prioridades identificadas en el marco de la estrategia de especialización inteligente RIS3 Salud Personalizada. Esta estrategia de país, enmarcada en el Plan de Ciencia, Tecnología e Innovación Euskadi 2030, tiene entre sus cuatro áreas temáticas priorizadas la “Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas”. A su vez, en esta área temática prioritaria se pretende avanzar en el campo de la medicina genómica, entendiendo el interés que la investigación y desarrollo en este campo puede tener para la salud de la población de Euskadi.

Así el desarrollo de las tecnologías ómicas de alto rendimiento, como la secuenciación de genomas y exomas completos, así como la posibilidad de integración de esta información con los datos clínicos del paciente, han demostrado avances prometedores para el diagnóstico, manejo y pronóstico de diversas enfermedades, proyectándose como un pilar fundamental en la implementación de la medicina de precisión.
Estas tecnologías de alto rendimiento generan una inmensa cantidad de datos que hay que almacenar y gestionar adecuadamente. Por ello, resulta necesario adaptar y mejorar las infraestructuras de almacenamiento, conservación, gestión y análisis de datos existentes en un tiempo razonable y de forma eficiente, haciendo uso de técnicas de computación y gestión de plataformas virtualizadas.

Además, la bioinformática es crucial y ha de considerarse como parte integral de los servicios asistenciales y de investigación ya que el uso de la informática, de los lenguajes

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

de programación y de las grandes infraestructuras computacionales son sus pilares para manejar, almacenar y analizar tanto los datos biológicos como los datos de imagen, clínicos y/o epidemiológicos y así poder desarrollar algoritmos o modelos matemáticos que permitan mejorar el manejo clínico de los pacientes.

Esta nueva infraestructura sin duda permitirá un rápido avance en la investigación de la medicina de precisión y su traslación a la práctica clínica además de un importante ahorro para el sistema sanitario al desarrollar tecnología propia para la gestión de la información en el entorno clínico.

El objeto del expediente es la Contratación de una plataforma corporativa, implantación y puesta en funcionamiento en Osakidetza para la captura, almacenamiento y análisis de estudios genómicos de Osakidetza, así como los servicios de migración de los datos dispersos en las diferentes organizaciones de servicios de Osakidetza.

Además, se incluirá la realización de casos de uso desde el origen de la secuenciación, su almacenamiento y la realización de un flujo de análisis según objetivo desde el ámbito clínico e investigación.

Los propósitos del proyecto son los siguientes:

- Implantación de un Sistema corporativo de almacenamiento de datos genómicos generados por tecnologías ómicas de alto rendimiento como la secuenciación de ácidos nucleicos y el genotipado masivo, para evitar repetición de estudios innecesarios, optimizar los recursos y mejorar el manejo clínico de los pacientes en base a las identificaciones únicas de los pacientes y sea custodiada tanto desde el ámbito de la clínica de cada paciente como para los posibles usos de investigación a partir de esta información anonimizada y debidamente agrupada.
- Migración de los datos existentes en las diferentes organizaciones de servicio que estén relacionados con procesos de secuenciación de ácidos nucleicos de Osakidetza a la plataforma, asegurando la accesibilidad de los datos durante el proceso.
- Creación de una base de datos única que pueda ser utilizada tanto desde la investigación como desde la clínica diaria para la mejora de la interpretación de las variantes genéticas.
- Crear la base funcional de una plataforma versátil y escalable que pueda ser extendida a otras ómicas para poder dar respuesta a futuras demandas.
- Interconexión entre bases de datos mediante mecanismos de ingesta.

- Incorporar fuentes de información y/o descargar a otras bases de datos / LIMS / plataformas de análisis propias y/o externas.
- Asegurar la trazabilidad del cambio desde la recepción del dato bruto en la plataforma hasta la creación de un informe o análisis de resultados. Llevar a cabo las integraciones que aparezcan durante el transcurso del presente contrato con todos los sistemas de información que indique Osakidetza.
- Analizar y procesar los datos ómicos de acuerdo a guías de referencia para asegurar la calidad de los resultados en base a protocolos previamente establecidos o específicamente desarrollados a tal efecto.
- Facilitar la base de conocimiento científico donde los profesionales sanitarios puedan contrastar los protocolos existentes y diseñar nuevos.
- Compartir la información generada, todo ello bajo un marco regulatorio que asegure el tratamiento de los datos y la confidencialidad de la información.
- Realización de casos de usos desde el origen de la secuenciación o genotipado, su almacenamiento y la realización de un flujo de análisis según objetivo desde el ámbito clínico e investigación.

Se trata de proyecto “llave en mano”, es decir, que deberán incluir todo lo necesario hasta la correcta puesta en marcha de la plataforma objeto del contrato.

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 la **contratación de una plataforma corporativa, implantación y puesta en funcionamiento en Osakidetza para el almacenamiento y análisis de estudios genómicos.**

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

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 de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera necesaria su contratación.

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el procedimiento **ABIERTO.**

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. 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, Biocruces y Biodonostia (en adelante IIS) que estén relacionados con procesos de secuenciación de ácidos nucléicos 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

2.2. Descripción del alcance

El presente contrato se adjudicará la implantación de una plataforma corporativa y puesta en funcionamiento para Osakidetza para el almacenamiento y análisis de estudios genómicos siendo objeto de este expediente donde principalmente se contempla:

2.2.1. Requerimientos funcionales mínimos

Los requisitos exigidos en este apartado deberán ser considerados mínimos y, por tanto, de indispensable cumplimiento por parte de los licitadores.

- Existirá un almacenamiento centralizado para todo Osakidetza. Dicho almacenamiento puede plantearse tanto en ubicación en las dependencias de Osakidetza como en almacenamiento en la nube con todas las medidas

Araba kalea, 45 – 01006 VITORIA-GASTEIZ
Tfnoa. 945006000
www.osakidetza.euskadi.eus

de seguridad exigibles según la ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018, u otras de aplicación.

- Los ficheros en formato crudo o "*rawdata*" y los ficheros procesados, se mantendrán disponibles según la política de retención indicada por Osakidetza, los entornos a utilizar en el proyecto y cuyas licencias deberán ser suministradas, serán los siguientes: entorno de Pre-producción / Integración y entorno de Producción.
- Podrá existir almacenamiento lento y almacenamiento rápido en función de las políticas que determine Osakidetza.
- Incorporación de información de pacientes procedentes de otros centros no pertenecientes a Osakidetza.
- En el caso de utilizar algoritmos de compresión para la información almacenada, siempre serán algoritmos de compresión sin pérdida de información.
- Existirá un control de peticiones realizadas por los clínicos y/o investigadores.
- La plataforma será capaz de importar-integrar y analizar datos generados con tecnologías de secuenciación masiva o genotipado masivo.
- La plataforma podrá integrar datos de soluciones informáticas pre-existentes.
- La plataforma será capaz de importar datos provenientes de fuentes de información científica y/o clínica, o de usuarios.
- La base de datos única -para clínica e investigación- que será accesible desde múltiples perfiles, con distintos privilegios, asegurando la anonimización. Además, incluirá datos previos que se integrarán junto a datos nuevos sobre los que en conjunto se podrán lanzar consultas, análisis estadísticos, selección de individuos y extracción de información.
- Se habilitará la búsqueda en el repositorio de información genómica de otros pacientes en función de parámetros genéticos y clínicos.
- La plataforma podrá realizar diferentes etapas en el análisis de los datos obtenidos de la secuenciación masiva.
- La plataforma habilitará que los análisis terciarios de los datos obtenidos de la secuenciación masiva puedan realizarse con un número de bases de datos mínimas, incluyendo aquellas bases de datos desarrolladas por el usuario -utilizándose para ello herramientas de conversión habilitadas para ello- o incluso de pago – para las que tenga licencia Osakidetza-.
- La plataforma dispondrá de sistema de identificación y aviso en función de un cambio en la clasificación / interpretación / patogenicidad de una variante genética respecto a unas bases de datos de referencia.
- La plataforma dispondrá de la capacidad de ejecutar filtrados personalizables – con múltiples parámetros- sobre los resultados del análisis terciario con objeto de obtener variantes genéticas candidatas.

- La plataforma debe contener una interfaz de visualización que sea sencilla, simple, flexible y manejable por cualquier usuario que permita verificar la trazabilidad de los análisis, generar gráficos –descargables y editables-, representar información, compartir datos y visualizar las variantes genómicas a partir de múltiples archivos de entrada, así como incluir enlaces a visualizadores gratuitos externos.
- Modelo FAIR de uso de datos (Localizable, Accesible, Interoperable, Reusable) pseudonimizados, anonimizados o agregados.
- Sistema para el control de algoritmos y procesos de análisis, con capacidad para crear flujos de trabajo y herramientas de análisis bioinformático personalizadas.
- La plataforma tendrá capacidad para ejecutar *pipelines* propios, aunque por defecto contará con una serie de análisis de segregación, comparación de la información genética entre individuos o grupos de individuos incluidos en la base de datos.
- La plataforma guardará trazabilidad de versiones y algoritmos utilizados, pudiéndose extraer los detalles para incluir en publicaciones científicas.
- La plataforma habilitará la capacidad de realizar informes, personalizados e integrables con LIMS.
- Posibilidad de aislamiento/accesos/permisos datos lógico por proyectos.
- El fabricante de la plataforma tendrá capacidad para apoyar procesos de certificación de la ISO9001 y acreditación ISO15189 en laboratorios. Específicamente en lo relativo a la preparación de la documentación relacionada y aplicable a la plataforma.
- La plataforma dispondrá del marcaje CE-IVD o el fabricante estará en proceso de obtenerlo para su plataforma.
- Fabricante con capacidad de ofrecer servicios de apoyo profesional en diferentes etapas del proyecto.

Un mayor detalle de los requisitos técnicos se puede encontrar en el documento “**ANEXO_1_PCT_Requisitos técnicos”, que se deberá cumplimentar.**

2.2.2. 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 puesta en marcha de la solución**.

Se enumeran a continuación la relación de suministros y tareas a considerar dentro del alcance, que se detallarán a lo largo del presente documento:

- Tareas de asistencia técnica que incluyen la revisión conjunta de los **datos de partida** disponibles para integrar en el repositorio, incluyendo **trabajos de consultoría, 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.
- **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.

2.3. Alcance del proyecto

Se incluye dentro del alcance del expediente, el suministro, instalación y licencias del software 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. Implantación y despliegue.
4. Migración de información.
5. Ejecución de los casos de uso.
6. Asistencia Técnica.

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.

2.3.1. Consultoría

Dado que la estructura y tipología de las unidades de genómica de Osakidetza, se basa en un concepto corporativo y multicéntrico, será necesario definir, en las primeras fases de este proyecto, un marco de trabajo común.

Es por ello, que el licitador deberá incluir en su propuesta la colaboración de consultores expertos que en colaboración con los interlocutores que **Osakidetza** designe, **definirán un "modelo de servicio tipo**", que, una vez aprobado, se extenderá a las Unidades de genómica.

2.3.2. Suministro, Diseño y configuración

Esta línea de trabajo se refiere al suministro, diseño y configuración de la solución, conforme a los requisitos funcionales, tecnológicos y de seguridad especificados en este pliego.

2.3.3. Implantación y despliegue

Esta línea de trabajo conlleva las tareas necesarias para llevar a cabo el arranque productivo del sistema.

Es imprescindible que el licitador plantee y defina una estrategia clara de despliegue, incluyendo al menos las siguientes actividades:

- Definición de la estrategia de despliegue y comunicación de la nueva solución.
- Dimensionamiento, implantación, instalación y despliegue de todos los elementos hardware y software, requeridos en el expediente junto a aquellos necesario para el buen funcionamiento de la plataforma acorde a los requisitos de seguridad y comunicación presentes en Osakidetza.
- Soporte técnico de sistemas, y atención al funcionamiento y rendimiento eficiente de la solución implantada.
- El adjudicatario deberá colaborar en el diseño de los procedimientos de atención utilizando los canales y medios habituales que propone **Osakidetza**.
- Seguimiento y control de los resultados del despliegue, etc.
- Optimización y mejora de la solución implantada.
- Formación y Acompañamiento de Bioinformática clínica.

2.3.3.1. Integración con los equipamientos.

Se incluye dentro del expediente la integración de la producción de la información del equipamiento tanto de Osakidetza como de laboratorios

externos de secuenciación y genotipado desde el propio equipamiento o de transformaciones de soluciones de fabricantes que se incluyan en los casos de uso anteriores o según petición de Osakidetza para su almacenamiento.

2.3.3.2. Integración con los sistemas asistenciales

Se incluye dentro del expediente la integración de los sistemas asistenciales que disponga de información clínica de interés que se incluyan en los casos de uso anteriores.

Las integraciones identificadas hasta el momento podrían ser:

- Integración con la Historia Clínica Electrónica de Osakidetza.
- Integración con el Sistema de gestión de la información del laboratorio
- Integración con el HIS e Imagen Médica.
- Integración con el servicio AD *on promise* / *cloud* de Osakidetza.
- Integración con equipamiento de análisis/ diagnóstico y plataforma de integración de electromedicina.

2.3.3.3. Formación

La planificación, gestión y ejecución de la formación, correrá a cargo del proveedor, que formará directamente a los siguientes tipos de usuarios:

- **Formación a usuarios**: orientada a los usuarios finales de la aplicación y enfocada al uso de los distintos módulos y funcionalidades que componen la solución. Esta formación se realizará antes de la puesta en marcha de la aplicación y regularmente durante la duración del contrato. Adicionalmente, el proveedor formará y participará en las campañas informativas tras cambios importantes en el sistema de información.
- **Formación técnica:** orientada al departamento de informática y enfocada a la administración de la aplicación y a las herramientas de desarrollo y programación inherentes, si es que las hubiera. Además, en los perfiles bioinformáticos se requerirán de una formación específica de las herramientas que permitan una gestión individualizada de la creación de "*pipelines*" con la plataforma.

El personal del adjudicatario será el encargado de impartir la formación detallada, y de conocer tanto la parametrización como los circuitos de trabajo de **Osakidetza**.

Tras las sesiones de formación el adjudicatario entregará los informes de la efectividad de las formaciones (encuestas de satisfacción, hojas de asistencia, test de autoevaluación, evaluación del formador, etc.).

La documentación de los cursos de formación, así como la documentación y guías de uso de las diferentes funcionalidades que ofrezca la aplicación ofertada, es tarea del proveedor que deberá cumplir puntualmente, antes de que cualquier formación tenga lugar o cualquier funcionalidad entre en producción.

Con objeto de recoger el funcionamiento de la plataforma dentro de los procesos de calidad de los laboratorios clínicos o de investigación, se aportará un manual de uso de la plataforma, así como otra documentación requerida, que cumpla con los posibles requisitos que le sean de aplicación acorde a la ISO9001 e ISO15189.

El licitador entregará en la oferta una planificación detallada que explique el alcance de los contenidos de formación y en el que se deberá indicar el número de horas previstas de formación para todos los usuarios y para el personal de informática. Este número de horas es orientativo y en ningún caso será el límite de horas a impartir si la formación no ha llegado al nivel adecuado para la adopción de sistema.

- **Formación online:** se creará el material para disponer de toda la formación en formato online en la plataforma de formación corporativa de Osakidetza.

2.3.3.4. Acompañamiento de Bioinformática

El licitador prestará un soporte de Bioinformática Clínica / Investigación 8x5 para la ejecución de los casos de uso.

Este es un punto clave del proyecto, de acompañamiento al usuario. El licitador detallará en su oferta cuánto personal dedicará a esta actividad.

El servicio prestado debe ser el suficiente para que la adopción sea correcta. **Osakidetza** se reserva el derecho a solicitar al proveedor un incremento en el número de personas que presten el servicio, en caso de que fuera necesario.

Durante la adopción del sistema, en los respectivos procesos de coaching se harán informes diarios del avance y las áreas problemáticas, para la dirección del proyecto.

Se identificarán los principales flujos de análisis para adaptar la plataforma a las necesidades de la clínica y la investigación.

2.3.4. Migración de información

Se incluye dentro del expediente la migración de toda la información de datos genómicos existentes y almacenados en repositorios de Osakidetza / Institutos, por lo que el licitador detallará en su oferta la estrategia de migración propuesta.

2.3.5. Ejecución de los casos de uso

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.

En términos generales, la plataforma debería con toda la información genética accesible, realizar el **análisis primario** (la generación y el control de calidad), **el secundario** (alineamiento contra bases de datos específicas personalizables, ensamblado de referencia o *de novo*) y **el terciario** (al menos se debería ofrecer identificación de variantes genéticas, la anotación con múltiples bases de datos – acorde a las bases de datos adjuntas en el documento "**ANEXO_1_PCT_Requisitos técnicos", que se deberá cumplimentar** , filtro en función de la anotación de las variantes y priorización en función de criterios personalizables). Con los resultados obtenidos de la anotación y en formato VCF y metadata, se creará una base de datos integrada con los múltiples pacientes incluidos de la que se podrá, al menos, realizar la monitorización de resultados conjuntos, agrupación de pacientes en función de características genéticas, búsqueda de variantes genéticas por gen, criterios de anotación, posición en el genoma, patología, condición clínica – si la hubiese-, así como todo lo necesario para poder testar los casos de uso indicados a continuación. La anotación en línea germinal y somática de humanos se debería garantizar. La integración de los datos genéticos permitirá obtener tanto estadísticas de calidad como de agrupación en función de parámetros de anotación para la identificación, filtrado y extracción de datos – exportándolo en diferentes formatos incluyéndose al menos los formatos "*.csv, *.xlsx, *.txt y *.vcf"-.

En aquellos casos que las especificaciones de la plataforma de secuenciación obliguen a la realización del análisis primario y secundario en la plataforma, se ofrecerá al menos, la opción de realización del análisis terciario en los términos arriba descritos.

Todas las características indicadas deberán ser funcionales junto a los siguientes supuestos en los que se testarán.

Se exponen a continuación los casos de uso planteados:

2.3.5.1. Caso 1

- **Objetivo:** Puesta en marcha, análisis y validación de un panel de genes que afectan al metabolismo, eficacia y toxicidad de determinados fármacos en la práctica clínica asistencial y su integración con otros datos de interacciones farmacológicas, clínicas y analíticas del paciente presentes en la Historia Clínica del mismo como herramienta de apoyo a la toma de decisiones del personal sanitario en la prescripción farmacológica individualizada a través de un sistema de alertas.
- **Cohorte de validación identificada:** Se trata de una aproximación transversal no ligados a una patología en concreto, siendo posible identificar variantes genéticas que pueden afectar a la respuesta a distintos grupos de fármacos.
- **Muestras disponibles**: Por definir (prospectivo como retrospectivo) 50+50
- **Objetivo diagnóstico establecido**: Personalizar el tratamiento en base al perfil genómico/clínico del paciente.
- **Tecnología disponible y puesta a punto**: por definir la tecnología óptima en base a la cohorte de validación y biomarcadores a estudio.
    - MiSeq, NextSeq, NovaSeq (Illumina)
    - Ion GeneStudio S5, PGM (ThermoFisher)
    - Microarray GeneTITAN (Applied Biosystems)

- **Algoritmos analíticos establecidos:** Asesoría bioinformática para el análisis de los datos mediante el diseño de pipelines. En su defecto se podrá hacer uso de pipelines comerciales con marcado CE-IVD. Para anotación de variantes debe permitir la descarga a partir de bases de datos de uso rutinario o de calidad contrastada.

2.3.5.2. Caso 2

- **Objetivo:**

Realizar un datasheet que integre los biomarcadores moleculares e inmunihistoquímicos (IHQ) de los carcinomas de pulmón no microcíticos diseminados y estudiados dentro de la red de Osakidetza, junto con datos de interés clínicos y de laboratorio de cara a disponer de un diagnóstico integrado en red que nos permita compartir, explotar y cruzar datos con otras plataformas disponibles en salud.

- **Cohorte de validación identificada:** Todos los pacientes con carcinomas de pulmon no microcíticos diseminados
- **Biomarcadores:** Biomarcadores moleculares definidos por el comité de Medicina Personalizada de Osakidetza y contenidos en el panel Oncomine Precision Assay (ThermoFisher Scientific) además de la expresión de PD-L1 estudiada mediante técnicas inmunohistoquímicas.
- **Muestras disponibles:** Estudio retrospectivo y prospectivo (250-300 casos)
- **Objetivo diagnóstico establecido**: Disponer de un repositorio de datos estructurado para compartir dentro de la red, y que pueda ser explotado o cruzado con otras plataformas de interés en salud.
- **Tecnología disponible y puesta a punto:** Transformación y descarga de ficheros VCF de las siguientes plataformas.
    - –Oncomine Genexus (ThermoFisher)
    - –Otras como MiSeq, NextSeq…(Illumina) en caso necesario.

2.3.5.3. Caso 3

- **Prueba:** Asociación, filtrado y priorización de variantes genéticas en línea germinal en relación con términos HPO.
- **Objeto:** testar la capacidad de la plataforma para – una vez realizado el análisis primario, secundario y terciario- relacionar las alteraciones genéticas con términos HPO, realizar búsqueda, filtrado, ordenamiento, agrupación de casos y priorización para proponer posibles variantes candidatas.
- **Metodología:** se incluirán en la plataforma 50 genomas / exomas humanos (a partir de archivos FASTQ) y 350 análisis de paneles humanos (a partir de archivos BAM/BAI y o VCF) sobre los que se deberán realizar las pruebas anteriormente indicadas y los análisis primario, secundario y terciario, necesarios para alcanzar el objeto del caso de uso.
- **Tecnología disponible y puesta a punto:**
    - NovaSeq6000 (Illumina)
    - Ion GeneStudio S5 y/o PGM (ThermoFisher)

2.3.5.4. Caso 4

- **Prueba:** Asociación, filtrado y priorización de variantes genéticas en línea germinal en relación con variantes procedentes de base de datos socio-sanitaria.

- **Objeto:** testar la capacidad de la plataforma para establecer las debidas conexiones con otras bases de datos y que permitan correlacionar factores de riesgos socio-sanitario y genético. Estudio de casos-controles junto a co-factores.
- **Metodología:** se incluirán en la plataforma 200 exomas humanos (a partir de archivos FASTQ) sobre los que se deberán realizar las pruebas anteriormente indicadas y los análisis primario, secundario y terciario, necesarios para alcanzar el objeto del caso de uso.
- **Tecnología disponible y puesta a punto:**
    - NovaSeq6000 (Illumina)

2.3.5.5. Caso 5

- **Prueba:** Re-análisis y alerta de interpretación de variantes somáticas y germinales en función de nuevas anotaciones que permitan evaluar el impacto que tienen las alteraciones en función de su interpretación.
- **Objeto:** testar la capacidad de la plataforma para establecer sistemas de re-análisis y aviso sobre el impacto e interpretación de las variantes genéticas.
- **Metodología:** Se incluirán en la plataforma:
- **Cáncer esporádico**
    - 800 análisis de muestras genotipadas e inferidas con GWAS. Estudio retrospectivo.
    - Los análisis en formato (VCF) de 120 muestras de plasma muestras analizadas por un panel genes y fusiones-. Estudio retrospectivo.
    - Los análisis en formato (VCF) de 100 muestras de plasma de pacientes con cáncer analizados por un panel de genes que incluya fusiones -. Estudio prospectivo.
    - Los análisis en formato (VCF) de 250-300uestras de tumor sólido de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico diseminado analizados por el panel Oncomine Precision Assay (ThermoFisher Scientific) Análisis de los resultados con Ion Torrent Genexus Software 6.6.0. Estudio prospectivo.

- **Cáncer heredo-familiar**
    - Reanálisis en formato VCF de 1000 muestras en línea germinal de pacientes con cáncer heredofamiliar mediante panel Hereditary Cancer Solution v2 (Sophia Genecs) y posterior secuenciación con tecnología Illumina. La detección de pequeñas deleciones/inserciones, mutaciones puntuales y grandes duplicaciones y deleciones se ha realizado mediante análisis bioinformático con el sofware Sophia DDM. Los resultados serán

interpretados según la American College of Medical Genetics (ACMG). Estudio prospectivo.

- **Tecnología disponible y puesta a punto:**
  - MiSeq, NextSeq, NovaSeq6000 (Illumina)
  - Ion GeneStudio S5 y/o PGM (ThermoFisher) Oncomine Genexus (ThermoFisher)

En el caso de que no se pudiese realizar cualquiera de los casos de uso anteriores, se realizará una consulta para poder desarrollar un tipo de análisis o contraste similar. Por lo que Osakidetza se reserva el derecho de cambio por algún caso de uso similar.

2.3.6. Asistencia técnica

~~D~~urante 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 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:

2.3.6.1. 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.

2.3.6.2. Asistencia del Producto

Se incluye en este apartado los siguientes conceptos:

- Licencia corporativa de los productos ofertados 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.

2.3.6.3. 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.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos.

No hay

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.

4.1. Requisitos normativos y etiquetas o certificaciones por lotes

4.1.1. Requisitos normativos por lote

No hay

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

Dado que el sistema a desarrollar va a implantarse en un entorno en el que pueden convivir aplicaciones con diferentes propósitos funcionales y arquitecturas tecnológicas se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones para el desarrollo del mismo:

- Cumplimiento de estándares técnicos que sean de aplicación en cada caso:

  a) De interoperabilidad general y de interoperabilidad en entorno sanitario
  b) De seguridad y confidencialidad de la información.
  c) De usabilidad y accesibilidad.

- Deberá cumplir con los requisitos de seguridad y control de calidad establecidos por Osakidetza

- Se deberá definir la arquitectura necesaria para la ejecución de cada componente.

- Un puesto cliente web que no requiera una gran capacidad de proceso facilitando su instalación, configuración, mantenimiento y actualización. Este cliente debe asegurar que el entorno pueda ser multiplataforma permitiendo además el acceso remoto.

- Dentro del concepto de seguridad se incluyen estándares como el LDAP y/o el acceso de identidades basado en la nube, que se encarga de gestionar los procesos de control de acceso a los distintos sistemas de información para los que el usuario tiene permisos de acceso.

- Un sistema escalable que asegure el rendimiento óptimo de todas las funcionalidades en un servicio 24x7 teniendo en cuenta el número de usuarios a los que va dirigido, el número de usuarios concurrentes, el volumen de la información que se maneja y la situación de las redes de datos.

- Será un requisito mínimo que la solución propuesta presente un diseño flexible que permita independizar el funcionamiento del componente o subsistema o tecnología propietaria si fuera el caso y permita sustituir este por uno equivalente, con objeto de garantizar la capacidad futura de elección de tecnologías de Osakidetza.

5.1. Suministro de la plataforma

Se requiere una gran flexibilidad respecto a las infraestructuras y componentes software necesarios, por ello la totalidad de las herramientas, plataformas, infraestructuras y solución podrán ser proporcionadas en la nube por la empresa adjudicataria en modo servicio. Se entenderá por “nube” la infraestructura (IaaS, PaaS y SaaS) sobre nube pública (no propia del licitador) o nube privada de Osakidetza que cumpla la totalidad de los requisitos técnicos y funcionales descritos en este pliego. Este modelo no puede implicar en ningún caso una merma en la seguridad de la información, debiendo estar garantizada la seguridad de los datos “end to end”.

Las plataformas y herramientas deben estar dimensionadas correctamente para ofrecer todo momento un rendimiento adecuado. Se dispondrán al menos dos entornos uno de producción y otro de preproducción / Integración.

La plataforma tecnológica tendrá que estar ubicada en el territorio de la Unión Europea. Deberá cumplirse el Reglamento General Europeo de Protección de Datos (en adelante RGPD), publicado en el boletín del Estado (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807), y todas las infraestructuras aprovisionadas en el proveedor cloud por el adjudicatario deberán cumplir con la legislación vigente en el ámbito de la seguridad: Esquema Nacional de Seguridad y Protección de Datos personales fundamentalmente.

También se podría contemplar el aprovisionamiento on-premise. En este caso toda la plataforma hardware base y software de base (sistema operativo) requeridos para la implantación del nuevo producto, así como los servicios de administración, monitorización, y operación de la misma, serán aprovisionados por la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de la Dirección General de Osakidetza, estando incluidos en el objeto de este contrato con su coste correspondiente, siendo el mismo caso en el que se ofrezca el aprovisionamiento de forma híbrida donde ciertos componentes se ejecuten en las infraestructuras proporcionadas por la empresa adjudicataria y otros componentes en la infraestructura de Osakidetza.

El proveedor en su oferta debe plantear una arquitectura integral, que se puede sustentar en:

a) Infraestructura On Premises en el cloud privado de Osakidetza, desplegando el software que corresponda sobre esa infraestructura.
b) Sobre algún CSP hiperescalar consumiendo mayoritariamente entornos PaaS nativos de su catálogo. Si el consumo de cloud se enfoca sólo como un albergue sobre para la capa IaaS/Infraestructura de bajo nivel sobre el que se instala un software, en ese caso se prefiere la opción "a"
c) Híbrido, es decir un entorno on premises que cubre la línea base de consumo, pero que tiene capacidad de desbordar a cloud para cubrir momentos estacionales de mucho uso, o alguna funcionalidad muy singular.

El adjudicatario incluirá en el ámbito de este contrato el suministro de una suscripción al proveedor de cloud para cubrir el coste en el que se incurra tanto en créditos del cloud implicado o compensará a Osakidetza su equivalente en infraestructura onpremises. La racionalidad, la huella de despliegue proporcionada al nivel de uso y la eficiencia son factores que inciden en la valoración de la calidad de la arquitectura.

Para el consumo de esos recursos ofrecidos bajo esa suscripción se establecerán por parte de la empresa adjudicataria las configuraciones que sean necesarias en el proveedor de cloud para la delegación a Osakidetza (o a un tercero que designe) la gestión y administración de la suscripción, en los términos que Osakidetza establezca. Igualmente Osakidetza debe disponer de un canal de acceso directo al soporte del hiperesacalar. El hiperescalar debe tener la suscripción registrada con Osakidetza (o un tercero que designe) como titular y consumidor final de la misma, de manera que la plataforma permita transferirse en el futuro a nuevo adjudicatario sin cambios ni perdidas de servicio y/o datos quedando sólo los cambios en el plano administrativo y de facturación.

5.2. Licencias

Se requiere el suministro sin coste adicional de cuantas licencias software se precisen para el uso corporativo y efectivo del sistema, en todas sus posibles modalidades: componentes de integración, componentes de análisis, componentes de almacenamiento, componentes de base de conocimiento, etc.

Se incluirá el suministro de las licencias de uso de las nuevas versiones del programa que el fabricante pudiera desarrollar en el futuro y que se compromete a suministrar sin costo adicional a Osakidetza, durante la duración del presente contrato.
El adjudicatario se compromete a mantener informado a Osakidetza, acerca de las nuevas funcionalidades sobre las que el fabricante esté trabajando.
Se deberá suministrar los parches o *releases* que tuvieran que ser facilitados para corregir errores o incorporar funcionalidades de forma urgente.

5.3. Interoperabilidad

Las empresas adjudicatarias **tendrán que facilitar la integración** de toda la información necesaria para establecer los circuitos correspondientes.

Los requisitos de integración de diversos sistemas de información de Osakidetza se realizarán de acuerdo a una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules, ...).

Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de Servicios Web, lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.

Relación de estándares de comunicación soportados:

5.4. Definición de la arquitectura de la plataforma

El diseño de arquitectura parte de la premisa de un **modelo centralizado.**

En caso de que se determine un planteamiento de *cloud* privado, Osakidetza dispondrá de dos sites: un CPD activo principal con mecanismos de HA y con posibilidad de bascular sus servicios sobre un CPD pasivo de respaldo para proteger la producción ante catástrofes. Los elementos a albergar en los CPD preferentemente deberán ser virtuales, en caso de *cloud* publica se deberá de especificar los mecanismos de HA, seguridad y gobierno y control de la actividad del almacenamiento y computación usado.

Se deberá incluir un diagrama de la arquitectura propuesta y describir de forma detallada los siguientes aspectos:

- Necesidades de infraestructura requeridas para el modelo de arquitectura propuesto, incluyendo expresamente los requisitos esperados de rendimiento de las capas de almacenamiento y las prestaciones de red (tiempo de respuesta máximo y throughput) entre los diferentes elementos.
- Necesidades y requisitos del puesto cliente.
- Planteamiento de alta disponibilidad de la solución ofertada sobre el CPD principal o en *cloud* pública.
- La solución deberá ser escalable y segura.
- Planteamiento de continuidad en el caso de apoyarse en un CPD de respaldo para cubrir un escenario de recuperación ante desastres o en cloud pública
- Modalidad de soporte y reparto de responsabilidades entre capa infraestructura y SO y la propia de la aplicación
- Buenas prácticas de seguridad de la información, planteamiento de segmentación de red Zero-Trust, compromiso de parcheo periódico y soporte de EPP/EDR (antivirus), y de software de backup y recuperación en

los servidores de la solución.
- Posibilidad de control de acceso basado en roles (RBAC)
- Posibilidad de interfaz S3/Blob para la capa de archivado de larga retención.
- Propuesta de gestión del ciclo de vida del dato principal y auxiliar para racionalizar el consumo de recursos.
- Formatos de las imágenes propietario:
  - Huella de ocupación/Tamaño
  - Posibilidad de exportación
  - Compresión con/sin pérdida

El diseño de arquitectura planteado deberá tener el visto bueno de **Osakidetza**.

Para la definición de la arquitectura deberán incluir en su propuesta:

a) Diagrama de Arquitectura
b) Detalle de la infraestructura requerida, completando las siguientes tablas:

✓ Hardware:

Servidor	Nº. Servidores	Descripción (módulo de la solución que alberga)
Servidor 1 • Sistema operativo: • X CPUs / YGB RAM: • Disco por defecto: • Extras:		
Servidor 2 • Sistema operativo: • X CPUs / YGB RAM: • Disco por defecto: • Extras:		

✓ Software de base:

Plataforma (Ej: Oracle, Weblogic, LAMP,…)	Versión	Notas

6. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

No procede.

7. VARIANTES TÉCNICAS

No procede.

8. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

No procede.

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

9.1. Fases del servicio

La ejecución del contrato se ajustará a las siguientes fases.

9.1.1. Suministro de la plataforma

El licitador deberá definir de forma detallada en su oferta, la solución a suministrar que corresponderá a la dotación indicada en el apartado 2, identificando de forma clara sus características técnicas.

9.1.2. Puesta en marcha de la plataforma

La empresa adjudicataria deberá habilitar y configurar la solución a suministrar en Osakidetza.

Se incluirán todas las actuaciones que resulten necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento de la solución en los centros de Osakidetza:

- Configuración de la plataforma, hardware y software, así como todas las adaptaciones e integraciones que resulten necesarias con las plataformas de secuenciación o genotipado así como las bases de datos.
- El arranque de cada uso de uso podría requerir el desplazamiento *on-site* del equipo de instalación.

- Dentro de la garantía del proyecto se incluyen las tareas de formación, soporte, resolución de incidencias y atención a mejoras de producto, que se produjeran durante la duración del contrato.

Se incluyen además las siguientes tareas:

9.1.2.1. 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.

9.1.2.2. 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).

9.1.3. 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 estrcuturados 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.

9.2. 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, el suministrador deberá garantizar la calidad, eficiencia y ahorro en la prestación del servicio. Los niveles de calidad en este formato de prestación deberán ser equivalentes a los de trabajo presencial.

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.

9.3. Plazos de entrega

El proyecto se estima hasta el 31/12/2024 contado a partir de la fecha de adjudicación del contrato.

10. MODELO DE GESTIÓN

10.1. 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 personal 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.

10.2. 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.

10.3. Constitución inicial del equipo de trabajo

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.

10.4. 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.

10.5. 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.

10.6. 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.

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

11.1. 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.

11.1.1. 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.

11.1.2. 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.

11.1.3. 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.

11.1.4. 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.

11.1.5. 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.

11.2. Modelo de control y seguimiento

11.2.1. 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.

11.2.2. 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.

11.3. Programa de trabajo

11.3.1. 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 02.06.2023 12:27:45 CEST