



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE DISEÑO, DESARROLLO, IMPLANTACIÓN, SOPORTE Y MANTENIMIENTO DE LA INTRANET DE LA PLATAFORMA DE UNIDADES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ENSAYOS CLÍNICOS (SCReN)

Convocatoria del Instituto de Salud Carlos III correspondiente al año 2013 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de innovación 2013-2016 (Resolución de fecha 11 de junio de 2013. BOE nº 140).

Ayuda cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

INTRODUCCIÓN

El presente pliego describe el proyecto que abordará la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (de aquí en adelante referida como SCReN, por sus siglas en inglés: Spanish Clinical Research Network) para el diseño, desarrollo, implantación, soporte y mantenimiento operativo de la Solución tecnológica que constituya la intranet SCReN y que englobará:

Gestor de Personal: Gestión del personal de plantilla (información de contacto, altas, bajas, convocatorias) y personal adscrito.

Herramientas de gestión colaborativa:

- Sistemas de gestión de proyectos: para organizar y hacer seguimiento de las acciones en un proyecto hasta que se finaliza.
- Sistemas de gestión de los documentos que permitan compartir, organizar y almacenar la información con un control de versiones.
- Sistemas de control de flujo de trabajo: para gestionar tareas y documentos en un proceso organizado de forma estructurada, que incluya control de edición de documentos.
- Sistemas de gestión del conocimiento y calidad: para recoger, organizar, gestionar y compartir varios tipos de información entre otros documentos (PNTs, plantillas, instrucciones...) e indicadores.
- Sistemas de soporte a Gestión de Comités; Grupos Funcionales y Grupos de trabajo internos: para organizar las relaciones y documentación de los mismos.

Herramientas de comunicación:

- Mensajería instantánea.
- Plataformas de discusión que facilita el intercambio inmediato de mensajes.



- Calendarios electrónicos: para acordar fechas de eventos automáticamente y enviar notificaciones y recordatorios a los participantes.
- Gestor de eventos.

Herramientas de formación "e-learning":

- Configuración y administración de planes de formación.
- Configuración de itinerarios formativos.
- Entrenamiento on-line en distinto soporte como audios, videos, textos, gráficos...
- Herramientas para la evaluación integrada (exámenes y encuestas de satisfacción).
- Análisis de rendimiento de los participantes en el seguimiento de la formación.

Herramienta de gestión de informes, estadísticas y cuadros de mando:

- Explotación analítica de datos de los diferentes programas.
- Soporte a la toma de decisiones de manera rápida y eficaz.
- Unificar la visión de las diferentes fuentes de información con las que trabaja SCReN (Incluidas herramientas de gestión de proyectos).
- Informes generados por usuarios (predefinidos o ad hoc) a niveles de mayor o menor detalle.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

La plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (de aquí en adelante referidas como UICECs) la conforman 29 centros que tienen como objetivo común facilitar la realización de una investigación clínica de calidad y excelencia, mediante la identificación de hipótesis relevantes, la prestación de apoyo adecuado para convertirlas en proyectos desarrollados con seguridad y eficiencia, y la difusión y traslación al Sistema de Salud y al sistema productivo en general, todo ello aprovechando los recursos y sinergias del SNS por medio de una estructura funcional coordinada de trabajo en red, así como promoviendo la participación de propuestas de los investigadores del SNS en programas de investigación nacionales e internacionales.

Las 29 UICECs están integradas en centros, tanto públicos como privados, distribuidos por toda España, englobando hospitales generales y unidades de atención primaria.

La plataforma cuenta con aproximadamente 90 profesionales contratados, a cargo de la financiación concedida por el ISCIII, y más de 60 profesionales adscritos que colaboran activamente. Estas unidades vehiculizan su actividad con un doble papel: como miembro activo en el proceso de investigación de sus centros, y como parte integrante de la red organizada en 4 programas específicos:

- Regulación y Monitorización
- Farmacovigilancia
- Estadística y Gestión y de Datos



- Coordinación y formación

Los 29 nodos necesitan disponer de canales de relación que hagan de instrumento de comunicación no presenciales: Una **INTRANET** que centralice el acceso de aproximadamente **150 usuarios** a las diferentes herramientas de información:

- Gestor de Personal
- Herramientas de gestión colaborativa, estructurada con diferentes niveles de acceso según se engloben en:
 - Proyectos: Ensayos clínicos y otros estudios (Con capacidad de gestión de al menos 60 proyectos multicéntricos)
 - Grupos de trabajo:
 - Grupos funcionales: Un grupo para cada uno de los 4 Programas
 - Otros grupos de trabajo
 - Órganos de gobierno:
 - Comisión Rectora
 - Comité Ejecutivo
- Herramientas de comunicación
- Herramientas de formación “e-learning”
- Herramienta de gestión de informes, estadísticas y cuadros de mando

Dicha INTRANET centralizará toda la información necesaria para el desarrollo de SCReN. Su financiación se realizará a través de la ayuda concedida a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC) como centro coordinador de la plataforma.

La resolución por la que se aprueban las ayudas para las plataformas de apoyo a la investigación en ciencias y tecnologías de la salud específica que dichas ayudas están cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

OBJETO DEL CONTRATO

Este pliego tiene por objeto establecer las condiciones por las cuales se han de regir la contratación de los servicios de:

- Diseño y Desarrollo de la intranet colaborativa
- Implantación y puesta en marcha
- Soporte y Centro de atención a usuarios de la plataforma tecnológica
- Mantenimiento operativo de la plataforma tecnológica

DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS A REALIZAR

Al tratarse de un proyecto llave en mano, el adjudicatario deberá llevar a cabo cuantas tareas sean precisas para garantizar la correcta implantación y la completa puesta en producción del nuevo sistema en condiciones óptimas de operatividad, así como el posterior soporte y evolución del mismo, y todo ello con los niveles de calidad, plazos y niveles de servicio requeridos.



Durante la ejecución de los trabajos SCReN podrá incorporar personal a los equipos de trabajo, como parte de las acciones de transferencia del conocimiento del proyecto. El presente apartado pretende definir los trabajos a realizar, desglosados por proyectos o módulos, especificando los plazos que deberá cumplir el adjudicatario, asociados a cada fase.

Los trabajos a realizar por el adjudicatario quedarán divididos en seis proyectos diferenciados:

- Análisis y planificación del proyecto
- Diseño de la solución tecnológica
- Desarrollo
- Implementación
- Mantenimiento
- Soporte y Centro de Atención a Usuarios

Proyecto 1: Análisis y planificación del proyecto

- a) Adquisición de los conocimientos del objeto, alcance, planificación y requerimientos
- b) Proponer una metodología de trabajo y cronograma
- c) Identificación inicial de los riesgos potenciales y propuestas de medidas de mitigación

La constitución del equipo de trabajo y la entrega de al menos los documentos derivados de (a), (b) y (c) deberá tener lugar en un plazo máximo de 15 días.

Proyecto 2: Diseño de la solución tecnológica

- Diseño de las aplicaciones que integren una solución funcional y tecnológica prestando especial atención a:
 - La interoperabilidad y dependencias existentes entre todos los nodos,
 - La integración con otras herramientas de gestión de SCReN (CTMS y sistema de información de farmacovigilancia)
- Detalle del Plan de Pruebas del sistema por cada uno de los niveles de prueba: unitarias, de integración, de sistema, de implantación y de aceptación

El diseño se realizará respetando los módulos estándares definidos a continuación:

- Basal: Escritorio a nivel de usuario, que incluya la definición de su perfil e usuario.
- Módulo 1: Gestor de Personal.
- Módulo 2: Gestor de solicitudes de incorporación de proyectos desde las UICECs.
- Módulo 3: Espacio colaborativo destinado a la gestión de ensayos clínicos.
- Módulo 4: Espacio colaborativo destinado a la gestión grupos de trabajo.
- Módulo 5: Espacio colaborativo destinado a la gestión de los órganos de gobierno.



- Módulo 6: Espacio de gestión del conocimiento y de la calidad.
- Módulo 7: Espacio de formación.
- Módulo 8: Espacio de gestión de informes, estadísticas y cuadros de mando.

Teniendo en cuenta que existirán múltiples niveles de permiso o perfiles, disponibles por el administrador, que permita dar de alta usuarios con acceso parcial a módulos; secciones y sub-secciones.

El diseño debe quedar definido y plasmado mediante la entrega de:

- El plan de proyecto (Diseño y fases de ejecución) y aceptación del mismo por SCReN
- Especificaciones sobre los requisitos informáticos mínimos de los centros del programa para la utilización del sistema.
- El acceso y funcionamiento del sistema a su vez deberá ser compatible con los sistemas operativos y requerimientos de acceso de los 29 centros en los que se integra SCReN.
- Plan de pruebas (Definición, modelo de ejecución y gestión).

Este proyecto debe finalizarse en un plazo no superior a 2 meses a contar desde la fecha de firma del contrato.

Proyecto 3: Desarrollo

Las actividades del adjudicatario durante la fase de desarrollo de la solución (ya sea de nueva creación, o un evolutivo de un sistema ya existente) deben encaminarse a garantizar la cobertura funcional, especificaciones técnicas y niveles de calidad, así como maximizar el carácter estándar de la solución final, con la finalidad de hacerlo fácilmente sostenible.

Todos los sistemas desarrollados deberán cumplir como mínimo los siguientes requisitos funcionales:

- Tecnología "cloud"
- Control de acceso (usuario y clave).
- Acceso simultáneo desde múltiples centros.
- Gestión de usuarios, perfiles y permisos
- Multiidioma (Español/Inglés)
- Múltiples niveles de permiso o perfiles, disponibles por el administrador, que permita dar de alta usuarios con acceso parcial a secciones, y la creación de revisores que autoricen los contenidos previamente generados.
- Almacenamiento de los datos y ficheros introducidos de forma centralizada con posibilidad de volcados adecuados para su explotación y uso posterior.



- Log de operaciones para auditoría, seguridad y recuperación de estado de datos a una fecha y hora determinada, que permita una trazabilidad total con control de IP de acceso al sistema.
- Posibilidades de trabajar con múltiples copias de datos (históricos, pruebas y simulaciones).
- Actualización en tiempo real de la información introducida en el sistema, con total fiabilidad en cuanto a sus niveles de coherencia e integridad.
- Generación de informes de gestión flexibles, que permiten una explotación completa de la información corporativa.
- Integración con otras herramientas específicas de gestión interna de SCReN.
- Sistema de control de calidad interno.
- Proceso de validación de la herramienta.
- Sistema abierto a una posible integración futura con otros sistemas de información del entorno.
- Repositorio de almacenamiento de licencias accesible.

La solución debe estar alojada en un servidor con las máximas garantías, que disponga de una conexión a Internet rápida y fiable debiendo cumplir todas las normativas en cuanto a redundancia de la conexión a internet, seguridad de acceso, y seguridad en caso de catástrofe.

Se deberán proveer de al menos dos servidores distintos, uno para la intranet/fronted y otro para la base de datos/backed, por motivos de seguridad.

Los servidores deberán estar ubicados en Europa, y el personal responsable debe tener acceso a los mismos 24x7x365.

El sistema de copias de seguridad debe estar incluido en la oferta y debe estar en una localización distinta a la del servidor.

En cuanto a la capacidad de disco, debe ser suficiente para los requerimientos de la base de datos y de la parte de soporte documental de la aplicación o en su defecto ser escalable.

El adjudicatario velará por el correcto funcionamiento de las aplicaciones existentes, mediante sistemas de prueba automáticos y manuales, supervisando las transacciones que se vayan realizando, así como subsanar posibles fallos que puedan surgir. También se ocupará de mantener las aplicaciones y sistemas operativos actualizados y aplicando todos los parches de seguridad disponibles, para evitar posibles intentos de acceso no autorizado.

Esta fase debe finalizar en un plazo no superior a 3 meses a contar desde la fecha de firma del contrato.



Proyecto 4: Implementación

- a) Implantación en entorno de test o reproducción
 - Preparación de los paquetes y soporte al acceso de un entorno de test o reproducción, donde se realice el primer test con los usuarios finales de los sistemas.
 - En caso de considerarse necesario, se llevarán a cabo las Pruebas de Aceptación en este entorno.
- b) Implantación en producción y puesta en marcha del sistema. Incluirá:
 - Manual de instalación / Explotación.
 - Manuales de Usuario y la Ayuda On-line
 - Formación a los usuarios, administradores del sistema

Esta fase debe finalizar con la implantación de la intranet en los distintos nodos en un plazo de 6 meses a contar desde la fecha de firma del contrato.

Durante este periodo de tres años se podrá solicitar el desarrollo de módulos nuevos para añadir a la intranet. Para la realización de nuevas funcionalidades SCReN debe tener a su disposición 300 horas de programador al año, adicionales al desarrollo inicial. Si algún desarrollo superase estos tiempos, se presupuestaría ese desarrollo independientemente de las horas necesarias para llevarlo a cabo.

Proyecto 5: Mantenimiento

Se realizarán todas las labores de mantenimiento y soporte descritas a continuación, quedando incluidas en el importe del contrato:

- Mantenimiento y actualización las soluciones tecnológicas que permitan el correcto uso de la información y la evolución de la aplicación.
- Resolución de incidencias y problemas de funcionamiento, incluyendo la recuperación de información perdida o alterada indebidamente por mal funcionamiento de la aplicación.
- Actualización por cambios normativos, incluyendo la formación de los usuarios y la correspondiente documentación, siendo obligación de la empresa adjudicataria informar al contratante de la posibilidad de instalar una nueva versión cuando esté disponible.
- Inclusión del contratante, a todos los efectos, entre el grupo de clientes de máxima prioridad y preferencia de la empresa adjudicataria para la prestación de los servicios de soporte y mantenimiento.

Proyecto 6: Soporte y Centro de Atención a Usuarios.

Se realizarán la recepción de peticiones por parte de los distintos actores involucrados (usuarios finales de las aplicaciones) actuando como punto central de información, centro de asistencia y gestión de incidencias y peticiones. Entre otras tareas cabe destacar:

- Centro de atención a usuarios de primer nivel
- Registro de incidencias y peticiones y su estado de resolución



- Propuesta de acciones preventivas y planificadas encaminadas a mitigar la necesidad de acciones correctivas
- Propuestas de mejora en relación a las aplicaciones y los sistema que las soportan
- Seguimiento del cumplimiento de los acuerdos de mantenimiento de los aplicativos

PERSONAL Y MEDIOS TÉCNICOS

La entidad adjudicataria del contrato aportará el personal necesario para llevar a cabo las tareas descritas. Para ello contará con personal que tenga capacidad, formación adecuada y experiencia suficiente para la realización de las tareas que tenga asignadas. El adjudicatario asumirá el correcto dimensionamiento de todo el equipo prestador de los trabajos a lo largo de la ejecución del contrato, para el cumplimiento de los objetivos y niveles de servicio señalados en el presente pliego.

Tendrá que disponer al menos de los siguientes perfiles:

- Responsable del proyecto: responsable final del contrato y único interlocutor con el Comité Ejecutivo
- Jefe de proyecto y/o consultor funcional
- Desarrolladores
- Diseñadores
- Implantadores
- Personal de soporte

En la documentación técnica se deberá aportar la relación de profesionales puestos al servicio del contrato, especificando su capacidad técnica, y experiencia y se especificarán los medios puestos a disposición del proyecto.

CONTENIDO DE LA OFERTA

En el presente apartado se describe la estructura según la cual deberán elaborarse las ofertas presentadas por cada uno de los licitadores. Para la elaboración de la citada propuesta deberán basarse en los requerimientos recogidos en este pliego.

La exposición de la oferta se ajustará, como mínimo y en su mismo orden, a los diferentes apartados detallados a continuación.

Para cada apartado deberá indicarse explícitamente y sin ambigüedad, la propuesta o soluciones técnicas planteadas:

1. Introducción:

Presentación de la empresa y experiencia en proyectos de similares características.

Entendimiento de los objetivos esperados del proyecto.

Detalle del contexto en el que se realiza la oferta y las capacidades globales del licitador para entender y satisfacer los requerimientos del contrato.



2. Objetivos y alcance del trabajo

Donde se efectúa una interpretación de los objetivos propuestos para el contrato y se establece un compromiso formal con los mismos.

3. Características de la Solución

Deben incluirse y describirse en detalle suficiente las características

- Características principales.
- Especificaciones adicionales.

4. Plan de trabajo

Descripción del plan de trabajo detallado para desarrollar las tareas solicitadas, en el plazo de tiempo establecido y con las garantías de calidad requeridas. Este plan de trabajo deberá detallar actividades y tareas, las fases e hitos, presentando su calendario de ejecución y un diagrama de tiempo.

5. Metodología de trabajo

Enfoque metodológico del proyecto.
Plan de calidad y Gestión del proyecto.
Modelo de cumplimiento y ejecución del periodo de garantía.

6. Equipo de trabajo

Organización del equipo de trabajo dispuesto para el proyecto.
Curriculum Vitae del equipo de trabajo propuesto.

7. Mejoras sobre los requisitos establecidos

Relación de mejoras propuestas por el ofertante con identificación de la página en la que se hallan referenciadas, a modo de índice de manera que se permita su rápida localización para valoración.

8. Otros anexos:

El licitador podrá acompañar la propuesta de tantos anexos como considere necesarios.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La empresa adjudicataria se comprometerá por escrito a respetar el secreto respecto a los datos relacionados con la información que conozca, por razón de los servicios prestados a SCReN, al acceder a datos custodiados por SCReN o a los recursos de procesamiento de la información asociada.

DERECHOS SOBRE LA HERRAMIENTA DESARROLLADA

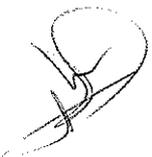
Todos los derechos de propiedad industrial e intelectual sobre la herramienta informática desarrollada, así como sobre cualquier elemento elaborado por la entidad adjudicataria en ejecución del contrato serán propiedad exclusiva de la entidad adjudicadora.



A tal efecto, la entidad adjudicataria cede a la entidad adjudicadora, con carácter exclusivo, para su explotación tanto en España como en el extranjero y por el tiempo máximo tiempo máximo de duración de los derechos de explotación de las obras establecido en el Real Decreto Legislativo 1/1996 de 12 de abril por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, todos los derechos de explotación y, en especial, los derechos de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, así como cualquier otro establecido en el artículo 99 del citado Real Decreto, sobre la herramienta informática desarrollada y su código fuente, así como sobre cualquier otro elemento o contenido creado por el adjudicatario para la entidad adjudicadora en ejecución del contrato.

A tal efecto la adjudicataria deberá entregar a la entidad adjudicadora la solución informática junto con todos los ficheros ejecutables, indicaciones técnicas, manuales de utilización y código fuente.

El adjudicatario deberá suscribir todos los documentos que sean necesarios para la inscripción por parte de la entidad adjudicadora en los Registros correspondientes de derechos contemplados en los párrafos anteriores.


POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN
DE LA FUNDACIÓN
FECHA Y FIRMA:



Hospital Clínico
San Carlos
SaludMadrid  Comunidad de Madrid
Fundación Investigación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA