

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUSCRIPCIÓN DE SOFTWARE PARA LA GESTIÓN DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN (CTD) DE LOS DOSSIERS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. (FPS), POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUPERSIMPLIFICADO

EXPTE. 1067_2024

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.

SEVILLA, OCTUBRE DE 2024

Pliego de Prescripciones Técnicas Exp. 1067_2024

Página 1 de 15

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 1/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



INDICE

1.	JUSTIFICACIÓN DE LA LICITACIÓN.	3
2.	OBJETO DEL SERVICIO.	3
3.	ENTORNO TECNOLÓGICO Y METODOLOGÍA	4
3.1.	ENTORNOS TECNOLÓGICOS	4
3.2.	USO DE INFRAESTRUCTURAS TIC	4
3.3.	DISPONIBILIDAD PÚBLICA DEL SOFTWARE	4
3.4.	SEGURIDAD	5
3.5.	GESTIÓN DE USUARIOS E IDENTIDADES	5
3.6.	INTERFAZ DE INTEROPERABILIDAD.....	6
4.	GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO.....	6
4.1.	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	6
4.1.1.	Director de Proyecto.....	6
4.1.2.	Coordinador Tecnológico	7
4.1.3.	Coordinador Funcional	7
4.1.4.	Jefe de Proyecto	7
4.2.	CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TAREAS.....	8
4.2.1.	Herramientas de gestión de tareas y seguimiento de proyecto	8
4.3.	PROCEDIMIENTOS, NORMAS Y CERTIFICACIONES.....	8
4.3.1.	PROCESO DE GESTIÓN DE LA DEMANDA.....	9
4.3.2.	CESE O FINALIZACIÓN DEL SERVICIO	9
5.	CONDICIONES GENERALES DE CONTRATACIÓN	10
5.1.	GARANTÍA Y MANTENIMIENTO.....	10
5.2.	PROPIEDAD INTELECTUAL.....	10
5.3.	CONFIDENCIALIDAD.....	10
5.4.	PROTECCIÓN DE DATOS	10
5.5.	REDISEÑO FUNCIONAL Y SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.	11
5.6.	DEFINICIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS.	11
5.7.	USO DE CERTIFICADOS Y FIRMA ELECTRÓNICA.....	11
5.7.1.	EN EL CASO DE QUE SE VAYA A HACER USO DE LA PLATAFORMA @FIRMA DE LA DGPD.	12
5.7.2.	EN EL CASO DE QUE SE VAYA A HACER USO DE OTRA IMPLANTACIÓN DE LA PLATAFORMA @FIRMA.	12
5.8.	CARPETA CIUDADANA.	12
5.9.	PRÁCTICA DE LA VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS FIRMADOS ELECTRÓNICAMENTE.	12
5.10.	CUMPLIMIENTO METODOLOGÍA DESARROLLO JA (MADEJA).	12
5.11.	ACCESIBILIDAD Y FACILIDAD DE USO.....	13
5.12.	NORMALIZACIÓN DE FUENTES Y REGISTROS ADMINISTRATIVOS.	14
5.13.	APERTURA DE DATOS.....	14
5.14.	APERTURA DE SERVICIOS.	14

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 2/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



1. JUSTIFICACIÓN DE LA LICITACIÓN.

La Fundación Progreso y Salud MP (en adelante FPS), necesita contratar un software CTD para la preparación, gestión, y presentación de documentos regulatorios necesarios para el registro y aprobación de medicamentos por parte de las autoridades regulatorias. El CTD es un formato estandarizado que facilita la presentación de datos sobre calidad, seguridad, y eficacia de un medicamento. Su propósito principal es facilitar la creación y gestión de documentos regulatorios de manera eficiente y conforme a las normativas nacionales e internacionales, mejorando la velocidad y precisión de las presentaciones regulatorias y reduciendo el riesgo de errores o rechazos.

Este software se contratará por un periodo de 12 meses. Esta contratación podrá ser prorrogada por un periodo de 12 meses adicionales hasta un máximo de 60 meses.

2. OBJETO DEL SERVICIO.

El objeto del presente expediente es la contratación de un software CTD para la preparación, gestión, y presentación de documentos regulatorios necesarios para el registro y aprobación de medicamentos por parte de las autoridades regulatorias esto incluye:

- Dos usuarios que puedan realizar tareas de planificación, creación, edición, validación y publicación de contenido de presentaciones regulatorias.
- Funciones avanzadas de creación de hipervínculos y marcadores
- Exportación (completa, incremental o a nivel de módulo para control de calidad), importación (individual y por lotes)
- Validación de documentos y archivos de acuerdo a requisitos técnicos y normativos del eCTD
- Funcionalidad de búsqueda
- Reutilización de presentaciones y documentos
- Adaptación automática de nombres de archivos según los requisitos técnicos, cuando corresponda
- Gestión de documentación relacionada con secuencias (por ejemplo, documentos de trabajo)
- Trabajo paralelo en múltiples presentaciones dentro de la misma aplicación
- Tabla de contenidos dinámica
- Adaptación automatizada de archivos PDF de acuerdo con las especificaciones técnicas, por ejemplo, versión de PDF, activación de vista web rápida, configuración de diseño de página predeterminado
- Asignación automática de títulos de hojas
- Validación técnica integrada del paquete de envío a las autoridades
- Registro de auditoría accesible para el administrador
- Se realizará una formación del personal en el manejo y uso del software, así como de las funcionalidades que incorpora de forma que se pueda tener autonomía completa en el uso y funcionamiento de este

Este proyecto por tanto es un proyecto “llave en mano”, en el que el adjudicatario deberá entregar el producto completo con las funcionalidades requeridas en el plazo acordado.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 3/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Este servicio requiere de los siguientes requisitos mínimos:

- El licitador deberá incluir un servicio de gestión del proyecto.
- El proveedor del servicio debe incluir en el contrato de servicios la instalación del software local (on-premise) o los servicios de alojamiento en la nube en caso de ofrecerlo, con la emisión de un informe de aceptación.
- En su oferta, el licitador deberá incluir la plataforma necesaria (en caso de ser on-premise) y los requisitos necesarios para su despliegue en el CPD de la FPS.
- El licitador deberá incluir un plan de proyecto y un documento de análisis inicial del producto resultante, para su validación por parte de la FPS, previamente al comienzo de los trabajos técnicos de implementación.
- El proveedor del servicio debe incluir en el contrato de servicios la formación mínima necesaria para poder manejar y trabajar con el software para 56 participantes incluyendo todo el material necesario para la capacitación y certificados para los participantes al finalizar el curso.

3. ENTORNO TECNOLÓGICO Y METODOLOGÍA

3.1. ENTORNOS TECNOLÓGICOS

En el caso de que se proponga un despliegue on-premise, la FPS deberá disponer de dos entornos del sistema, uno de **preproducción** y otro de **producción**. Cualquier subida a producción del sistema deberá ser validado previamente por la FPS en el entorno de preproducción.

Así mismo, la FPS cuenta con un sistema de control de versiones del código fuente de las aplicaciones para poder controlar las subidas y actualizaciones que se realicen sobre el sistema, el cual deberá mantenerse de forma estricta.

No se considerará finalizada la actualización de la versión del sistema en producción hasta que no se actualice el código en el repositorio de versionado de código y esté entregada la documentación técnica relacionada con la misma y según las directrices de la SSIT de la FPS.

Es requisito de la FPS que cada tarea que se desarrolle esté acompañada de la documentación técnica correspondiente para poder identificar y documentar todo lo relacionado al sistema.

El entorno de **desarrollo** deberá ser proporcionado por el adjudicatario, y será la plataforma sobre la que realice el equipo del proyecto las tareas de desarrollo y construcción, previas a la subida a preproducción para la validación por parte de la FPS.

3.2. USO DE INFRAESTRUCTURAS TIC

Se tendrán en cuenta todas las infraestructuras tic (sistemas de información, tecnologías, frameworks, librerías software, etc.) que en la FPS o la Junta de Andalucía tengan la consideración de corporativas u horizontales y sean susceptibles de su utilización.

3.3. DISPONIBILIDAD PÚBLICA DEL SOFTWARE

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 4/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Todos los desarrollos software generados en la ejecución de los trabajos recogidos en la presente memoria podrán ser liberados bajo las condiciones que la Junta de Andalucía estipuló en la Orden de 21 de febrero de 2005 y en tal caso ser publicados en el Repositorio Software de la Junta de Andalucía, <http://repositorio.i-administracion.junta-andalucia.es/repositorio/index.jsf>.

3.4. SEGURIDAD

Las proposiciones deberán garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información que constituyen el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que son objeto de la presente contratación. Para lograr esto, se aplicarán las medidas de seguridad indicadas en el anexo II del ENS, en función de los tipos de activos presentes y las dimensiones de información relevantes, considerando las categorías de seguridad en las que recaen los sistemas de información objeto de la contratación según los criterios establecidos en el anexo I del ENS.

La categoría de seguridad que aplica a los sistemas de información objeto del contrato es media.

Deberá también tenerse en cuenta lo dispuesto en el Decreto 1/2011, de 11 de enero, por el que se establece la política de seguridad de las tecnologías de la información y comunicaciones en la Administración de la Junta de Andalucía (modificado por el Decreto 70/2017, de 6 de junio) y en su desarrollo a partir de la Orden de 9 de junio de 2016, por la que se efectúa el desarrollo de la política de seguridad de las tecnologías de la información y comunicaciones en la Administración de la Junta de Andalucía y normativa asociada. Se atenderá también a la normativa interna de FPS en materia de Seguridad TIC. Además, se deberá atender a las mejores prácticas sobre seguridad recogidas en las series de documentos CCN-STIC (Centro Criptológico Nacional - Seguridad de las Tecnologías de Información y Comunicaciones), disponibles en la web del CERT del Centro Criptológico Nacional (<http://www.cccert.cni.es/>), así como a las guías y procedimientos aplicables elaborados por la Unidad de Seguridad TIC Corporativa de la Junta de Andalucía.

3.5. GESTIÓN DE USUARIOS E IDENTIDADES

- a) En relación con las directrices corporativas que se creen en materia de gestión de identidades.
En todo lo relativo a la implementación de la funcionalidad de gestión de usuarios y control de accesos del sistema de información a desarrollar (roles, gestión de login y password, etc.) se deberán respetar las directrices que la FPS dictamina en este sentido, o en su defecto, las que la Junta de Andalucía elabore en lo referente a la gestión de identidades y en su caso, adaptándose a la solución de single sign-on que la Junta haya provisto. Dichas Directrices se proporcionarán con la suficiente antelación, aportando la documentación técnica existente para tal fin.
- b) En el caso de que, en alguno de los sistemas, aplicaciones, herramientas, etc. objeto de contratación se gestionen trámites y actuaciones que se realizan con la Administración de la Junta de Andalucía por razón de la condición de empleado público.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 5/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



El sistema deberá admitir, para los trámites y actuaciones que su personal realice con ella por razón de su condición de empleado público, el sistema de identificación de la plataforma de Gestión Unificada de Identidades de Andalucía (GUIA) de acuerdo con el artículo 25.1 del Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía.

3.6. INTERFAZ DE INTEROPERABILIDAD

Con objeto de aumentar la eficiencia y eficacia en la gestión de la información y en consonancia con la política de la FPS y la Junta de Andalucía de mejorar la interoperabilidad entre los sistemas, se han empleado los protocolos y formatos que todos los sistemas que contengan información susceptible de ser publicada puedan emplear para comunicar dicha información entre sí y a los servidores de publicación.

Para ello, la estrategia de desarrollo de aplicaciones y portales web de la FPS se basa principalmente en el frameworks JSF, HIBERNATE y en el gestor de contenidos Drupal, plataforma adoptada por la JA para dichos desarrollos y que facilita la interoperabilidad e integración con otros sistemas, con módulos específicos que lo permiten y ayudan a conseguir dichos objetivos. En cualquier caso, el licitador propondrá el entorno de desarrollo o plataforma de despliegue para su validación por parte de FPS, siempre y cuando no entre en conflicto con las estrategias corporativas.

4. GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO

Es un objetivo prioritario de FPS asegurar la calidad de los trabajos realizados. La organización del proyecto y su ejecución debe ser tal que le permita obtener un seguimiento formal del avance del proyecto.

Debe existir una organización específica prevista para el desarrollo del proyecto en la que cada función quede perfectamente identificada y tenga asignada una persona responsable de su cumplimiento.

4.1. Funciones y responsabilidades

Se establecen las siguientes figuras y órganos de dirección del proyecto:

- Director de Proyecto.
- Coordinador Tecnológico.
- Coordinador Funcional.
- Jefe del Proyecto.

Las funciones y responsabilidades serán:

4.1.1. Director de Proyecto

Será el subdirector de sistemas de información y tecnología de la FPS, siendo sus funciones y responsabilidades:

- Dirigir, supervisar y coordinar la realización y el desarrollo de los trabajos.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 6/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Aprobar el Programa de realización de los trabajos.
- Velar por el nivel de calidad de los trabajos.
- Coordinar las entrevistas entre usuarios y técnicos involucrados en el proyecto.
- Decidir sobre la aceptación de las modificaciones técnicas propuestas por el jefe del Proyecto a lo largo del desarrollo de los trabajos.
- Asegurar el seguimiento del Programa de realización de los trabajos.
- Hacer cumplir las normas de funcionamiento y las condiciones estipuladas en este documento.
- Autorizar cualquier alteración de la metodología empleada, tanto en los productos finales, como en la realización de las fases, módulos, actividades y tareas.
- Aprobar la participación en el proyecto de las personas equipo del proyecto aportado por la empresa adjudicataria, así como sugerir o exigir la sustitución de alguna o algunas de las personas miembros del equipo (tanto del Jefe de Proyecto como del equipo del Proyecto) si a su juicio su participación en el mismo dificulta o pone en peligro la calidad o la realización de los trabajos.
- Una vez aprobada por el director del Proyecto la composición del equipo de trabajo, aportado por la empresa adjudicataria, el Jefe de Proyecto tiene la obligación de mantenerle informado sobre cualquier modificación que se pueda producir en el equipo de trabajo. Estas modificaciones no podrán llevarse a efecto sin la aprobación expresa del director del Proyecto.
- Aprobar los resultados parciales y totales de la realización del proyecto; a estos efectos deberá recibir y analizar los resultados y documentación elaborados a la finalización de cada etapa, pudiendo introducir las modificaciones o correcciones oportunas antes del comienzo de las siguientes, requiriéndose su aprobación final.

4.1.2. Coordinador Tecnológico

Designado por el director del proyecto, será la persona encargada de supervisar los trabajos según las especificaciones técnicas del proyecto respecto al entorno tecnológico y la metodología, y cumplir los requerimientos según estándares y directrices de la FPS, en el marco normativo de la Junta de Andalucía.

4.1.3. Coordinador Funcional

Designado por la dirección/subdirección de la línea de actividad de la FPS donde recae el servicio, será la persona encargada de definir, revisar y validar el cumplimiento funcional del proyecto, su adaptación a los requisitos y necesidades del servicio, así como validar que los requisitos son cumplidos.

4.1.4. Jefe de Proyecto

Es designado por la empresa adjudicataria, siendo su responsabilidad la ejecución de los trabajos.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 7/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Además, tendrá como objetivos específicos los siguientes:

- Organizar la ejecución del proyecto de acuerdo con el Programa de realización de los trabajos y poner en práctica las instrucciones del director del Proyecto.
- Ostentar la representación del equipo técnico contratado en sus relaciones con la Junta de Andalucía en lo referente a la ejecución de los trabajos.
- Proponer al director del Proyecto las modificaciones y propuestas que estime necesarias, surgidas durante el desarrollo de los trabajos.
- Asegurar el nivel de calidad de los trabajos y la profesionalidad de estos, en tiempo y forma.
- Presentar al director del Proyecto, para su aprobación, los resultados parciales y totales de la realización del proyecto.

4.2. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TAREAS

4.2.1. Herramientas de gestión de tareas y seguimiento de proyecto

Para el seguimiento y control de las tareas del proyecto, la FPS cuenta con MANTIS y REDMINE como herramienta de trabajo y ticketing, aunque el adjudicatario podrá ofrecer el uso de otra plataforma que, sin coste adicional y con la aprobación del director de proyecto, mejore el servicio que presta la actual.

En ella se registrarán todas las tareas que se desarrollen en el marco del proyecto y se adjuntará la documentación relativa a cada una, así como los estados, en el flujo de trabajo, por los que pasen y los comentarios que surjan en las mismas.

Será obligatorio mantener actualizado en todo momento el estado de las tareas en la herramienta de ticketing, lo cual permitirá tener una foto clara de la situación de este y el reparto de tareas que en ese instante existe en el proyecto.

Deberán ser registradas obligatoriamente todas las tareas e incidencias que se desarrollen en el marco del presente proyecto, para su posterior estudio y análisis de productividad y tipología del servicio.

Se valorará la incorporación de herramientas que sustituyan o mejoren las que ya dispone la FPS.

4.3. PROCEDIMIENTOS, NORMAS Y CERTIFICACIONES

El proceso de desarrollo e implementación del sistema será gobernado por los procedimientos internos de la Subdirección de Sistemas de Información y Tecnología (SSIT) de la FPS.

Las tareas técnicas o entregas se considerarán como resueltas a partir de su subida a producción y siempre que se haya producido la actualización o generación de documentación correspondiente y haya sido validada por la FPS, tanto a nivel funcional como a nivel técnico.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 8/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



No serán contabilizados, a efectos de calidad, los errores o retrasos que se produzcan en los sistemas producto de mal funcionamiento de componentes no sujetos al ámbito de responsabilidad del adjudicatario.

No se incluirá a efectos de certificación las horas o esfuerzos en los que haya incurrido el adjudicatario en los errores o retrasos que se produzcan en los servicios objeto de esta contratación.

La empresa adjudicataria no será responsable de los retrasos producidos por falta de información a suministrar por los usuarios y/o director del Proyecto y dichos retrasos no serán computados en las métricas de calidad del servicio.

4.3.1. PROCESO DE GESTIÓN DE LA DEMANDA

El adjudicatario deberá ejecutar el plan de proyecto ofertado y que haya sido validado por la FPS. Durante dicho proceso de implementación, estará vigente el proceso de gestión de la demanda de la FPS.

Este proceso, de forma resumida, conllevará las siguientes fases:

- Solicitud de realización de trabajo por parte de la FPS.
- Valoración, por parte del adjudicatario, de los trabajos solicitados, siempre y cuando impacte en la planificación validada.
 - El adjudicatario deberá incluir en la valoración un desglose/justificación por perfiles, para conocimiento de la FPS.
- Visto bueno de la dirección del proyecto, para su posterior planificación y ejecución.
- Entrega del adjudicatario, de los trabajos solicitados, en un entorno de preproducción para su validación por parte de la FPS.
- Validación de la entrega por parte de FPS.
- Puesta en producción.
- Soporte del nuevo sistema o entrega.

Una vez el trabajo sea entregado y puesto en producción, el adjudicatario pasará a certificarlos para su posterior facturación.

4.3.2. CESE O FINALIZACIÓN DEL SERVICIO

En caso de cese o finalización de contrato, el proveedor estará obligado, si lo solicita la FPS, a devolver el control de los sistemas objeto del servicio. Dicho traspaso se realizará en un plazo de 2 meses como máximo.

Con anticipación suficiente al inicio de la fase de devolución del servicio, se hará una evaluación y planificación de todas estas actividades.

El proveedor asegurará que toda la documentación relativa al proyecto se encuentra actualizada a la finalización de los trabajos y en poder de la FPS.

El proveedor deberá realizar el proceso de transición de salida, asegurando que se mantienen los servicios a la FPS durante el traspaso del control de servicios; y deberá colaborar activamente con

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 9/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



la FPS y con el futuro proveedor durante este proceso, para facilitar la transición de los servicios sin causar perjuicios ni obstaculizar el propio proceso.

5. CONDICIONES GENERALES DE CONTRATACIÓN

5.1. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

El periodo de garantía de los trabajos y productos entregados comprenderá, como mínimo, los doce meses posteriores a la aceptación de los productos objeto de este proyecto. Durante dicho periodo se garantizará el mantenimiento correctivo de los trabajos realizados.

Esta garantía cubre la totalidad de las prestaciones de recursos humanos y materiales requeridas para la subsanación de los defectos observados y se realizarán, sin devengo económico alguno, en las mismas condiciones en que se prestaron originariamente los servicios y en un plazo no superior a 15 días desde que sean notificados por la FPS a la empresa adjudicataria.

5.2. PROPIEDAD INTELECTUAL

La propiedad de los trabajos será de la Junta de Andalucía, a través del ente instrumental y órgano contratante Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud.

En ese sentido, como sector público, la FPS pondrá a disposición de quien los necesite dichos productos resultantes.

5.3. CONFIDENCIALIDAD

La empresa adjudicataria deberá observar reserva absoluta de la información obtenida en el desarrollo del contrato. No podrá transferir a personas o entidades información alguna recibida con ocasión de los trabajos o con relación a los mismos, sin el consentimiento previo y por escrito de la FPS. Asimismo, y antes de la aceptación de los trabajos, devolverá todas las informaciones que le hayan sido suministradas en sus soportes originales. En todo caso, el adjudicatario será responsable de los daños y perjuicios que se deriven del incumplimiento de esta obligación.

En aras de garantizar la confidencialidad de la información facilitada, la documentación que se incluya en las ofertas que no resulten seleccionadas podrá ser retirada por los interesados en el plazo máximo de tres meses a contar desde la adjudicación definitiva del contrato. Transcurrido ese plazo la FPS procederá a la destrucción de la documentación que no haya sido retirada.

5.4. PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria en relación con ficheros que contengan datos de carácter personal a los que pudiese tener acceso, se compromete en cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, a:

- No aplicar o utilizar los datos personales obtenidos, para fines distintos a los que figuren en el contrato, ni cederlos ni siquiera para su conservación a otras personas.

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 10/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Guardar secreto profesional respecto de estos, aun después de finalizar sus relaciones con la FPS.
- Adoptar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evitar su alteración, tratamiento o acceso no autorizado.

Los datos personales de empleados o colaboradores de las empresas licitadoras que sean facilitados a la FPS con motivo de la presente licitación serán incluidos en un fichero de la fundación con la finalidad de gestionar el procedimiento de licitación. Las empresas licitadoras no podrán facilitar a la FPS dichos datos sin haber obtenido previamente el consentimiento de sus titulares y haberles informado de la presente cláusula. Los titulares de los datos personales podrán ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo su solicitud por escrito a las oficinas centrales de la FPS con la referencia "Protección de Datos Personales".

5.5. REDISEÑO FUNCIONAL Y SIMPLIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS.

Con carácter general se deberá tener en consideración que la aplicación de medios electrónicos a la gestión de los procedimientos, será precedida de la realización de un análisis de rediseño funcional y simplificación, de acuerdo con el artículo 34 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, en el marco del principio general simplificación administrativa establecido en el artículo 4.j de la Ley, y de la promoción de la aplicación del principio de simplificación en la presentación de escritos y documentos y en la tramitación de los expedientes que se realicen a través de redes abiertas de telecomunicación, de acuerdo con el artículo 5.4 del Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet). Para ello se considerará el Manual de Simplificación Administrativa y Agilización de Trámites de la Administración de la Junta de Andalucía, aprobado por Orden de 22 de febrero de 2010 (BOJA núm. 52 de 17 de marzo) disponible en la siguiente dirección:

<https://ws024.juntadeandalucia.es/ae/extra/manualdesimplificacion>

5.6. DEFINICIÓN DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS.

La definición de los procedimientos deberá realizarse conforme a los conceptos y términos expresados en el documento Dominio Semántico del Proyecto w@ndA (ISBN 84-688-7845-6) disponible en la web de soporte de administración electrónica de la Junta de Andalucía. La citada web está accesible en la siguiente dirección:

<http://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/ae>

5.7. USO DE CERTIFICADOS Y FIRMA ELECTRÓNICA.

Para la identificación y firma electrónica mediante certificados electrónicos se atenderán las guías y directrices indicadas en el apartado correspondiente a la plataforma @firma en la web de soporte de administración electrónica de la Junta de Andalucía, en particular en lo relativo a la no utilización de servicios y componentes obsoletos, de custodia de documentos en la plataforma o cuya desaparición esté prevista para futuras versiones, a formatos de firma electrónica y la

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 11/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



realización de firmas electrónicas diferenciadas y verificables para cada documento, realizándose en su caso las oportunas actuaciones de adecuación de las funcionalidades actualmente existentes en los sistemas incorporados en el objeto de la contratación. La citada web está accesible en la siguiente dirección:

<http://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/ae>

5.7.1. En el caso de que se vaya a hacer uso de la plataforma @firma de la DGPD.

Se utilizarán los servicios provistos por la implantación corporativa de la plataforma @firma gestionada por la Consejería competente en materia de administración electrónica.

5.7.2. En el caso de que se vaya a hacer uso de otra implantación de la plataforma @firma.

Se realizarán las actuaciones técnicas de adaptación y actualización precisas para la integración con la implantación corporativa de la plataforma @firma gestionada por la Consejería competente en materia de administración electrónica.

5.8. CARPETA CIUDADANA.

Dado que el sistema no afecta a la tramitación de expedientes administrativos, no requiere de su integración con la Carpeta Ciudadana.

5.9. PRÁCTICA DE LA VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS FIRMADOS ELECTRÓNICAMENTE.

Para la práctica de la verificación, mediante un código generado electrónicamente, de documentos firmados electrónicamente en la Administración de la Junta de Andalucía, para el contraste de su autenticidad y la comprobación de su integridad, en el marco de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y su normativa de desarrollo, y el apartado VIII (Acceso a documentos electrónicos) de la Norma Técnica de Interoperabilidad de Documento Electrónico, se utilizará la Herramienta Centralizada de Verificación, de acuerdo con el protocolo técnico disponible en el apartado correspondiente de la web de soporte de administración electrónica de la Junta de Andalucía.

5.10. CUMPLIMIENTO METODOLOGÍA DESARROLLO JA (MADEJA).

Tanto para la organización del trabajo como para las fases de desarrollo y los productos a obtener se tendrá como referencia la metodología para la planificación y el desarrollo de sistemas de información METRICA v3 publicada por el Ministerio de Administraciones Públicas. Dadas las especiales características de este trabajo, los procesos y las actividades que indica la metodología se adaptarán al mismo con el objeto de conseguir la mayor eficacia en su desarrollo. Las empresas oferentes indicarán en el documento técnico que presenten la adecuación metodológica al proyecto que proponen. La Dirección del Proyecto aprobará al comienzo de este las directrices metodológicas e interpretará de igual modo las posibles dudas que sobre su aplicación puedan surgir a lo largo de la ejecución del proyecto.

Las principales premisas que deberá regir el desarrollo son:

- Recomendaciones y requisitos obligatorios en el desarrollo de sistemas Java:

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 12/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Programación por capas.
- Seguridad en las aplicaciones.
- Reglas de construcción.
- Recomendaciones en el uso del sistema de autenticación (SSO corporativo) de la FPS (WsO2) y de certificados digitales (FNMT).
- Reutilización de código, de tal forma que se mejore en eficiencia y se aumente la optimización del esfuerzo:
 - Integración con @FIRMA y @RIES.
 - Notificaciones y estados.
 - Gestión de tablas maestras y perfiles.
- Cumplir con las recomendaciones de MADEJA respecto a la arquitectura del sistema:
 - En este caso, al ser un sistema existente desarrollado con tecnología más antigua, se mantendrá el esquema y la arquitectura general del mismo y se intentará mejorar y adaptarse al desarrollo por capas en las nuevas funcionalidades o módulos que se planteen.
- Circuito de autorizaciones y control de versiones: Los cambios que se realicen sobre el sistema deberán ser probados y revisados de forma particular y global por cuenta del adjudicatario, para garantizar la calidad en la entrega y la disponibilidad del sistema en producción. Es obligatorio documentar, para cada actualización del sistema, el código fuente actualizado, los scripts de BBDD, las instrucciones de despliegue, la lista de requisitos o incidencias resueltas en la versión liberada, el plan de pruebas realizado en desarrollo (particular y global) y las consideraciones necesarias para que la FPS disponga la información pertinente (documentación mínima necesaria).
- Será obligatorio realizar en las instalaciones de la FPS las tareas de actualización del sistema en preproducción, pruebas técnicas y funcionales, documentación del sistema y subida a producción.
- Las tareas de subida a preproducción y producción deberán ser previamente autorizadas por el director del proyecto y se ajustarán a los procedimientos internos de la Unidad de Sistemas de Información de la FPS.
- Para cualquier cambio que se realice en el sistema, deberá analizarse el impacto que pudiera ocasionar en el mismo para evitar la generación de errores o inconsistencias futuras.

5.11. ACCESIBILIDAD Y FACILIDAD DE USO.

Todos los sitios webs y aplicaciones para dispositivos móviles desarrollados o que sean mejorados de manera significativa en el marco del presente contrato deberán ser accesibles para sus personas usuarias y, en particular, para las personas mayores y personas con discapacidad, de modo que sus contenidos sean perceptibles, operables, comprensibles y robustos. La accesibilidad se tendrá presente de forma integral en el proceso de diseño, gestión, mantenimiento y actualización de contenidos de los sitios web y las aplicaciones para dispositivos móviles. En este ámbito se deberán cumplir lo establecido por el Real Decreto 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 13/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



sector público. En particular, se deberán cumplir los requisitos pertinentes de la norma UNE-EN 301-549:2019, de Requisitos de accesibilidad de productos y servicios TIC, o de las actualizaciones de dicha norma, así como de las normas armonizadas y especificaciones técnicas en la materia que se publiquen en el Diario Oficial de la Unión Europea y/o hayan sido adoptadas mediante actos de ejecución de la Comisión Europea. Por último, como obliga la normativa se deberá realizar al menos una revisión anual de la accesibilidad de los sitios web y sistemas desarrollados o mejorados de manera significativa en el marco del contrato, así como actualizar y en su caso, elaborar, la correspondiente Declaración de accesibilidad de conformidad con el modelo europeo establecido Decisión de Ejecución (UE) 2018/1523 de la Comisión de 11 de octubre de 2018 por la que se establece un modelo de declaración de accesibilidad de conformidad con la Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público.

5.12. NORMALIZACIÓN DE FUENTES Y REGISTROS ADMINISTRATIVOS.

Con la finalidad de asegurar la compatibilidad e interoperabilidad con otras fuentes y registros administrativos, el tratamiento de variables demográficas (sexo, edad, país de nacimiento, nacionalidad, estado civil, composición del hogar), geográficas (país, región y provincia, municipio y entidad de población, dirección, coordenadas) o socioeconómicas (situación laboral, situación profesional, ocupación, sector de actividad en el empleo, nivel más alto de estudios terminado) que se haga en el sistema seguirá las reglas para la normalización en la codificación de variables publicadas por el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía accesibles a través de la URL: <http://www.juntadeandalucia.es/institutodeestadisticaycartografia/ieagen/sea/normalizacion/ManNormalizacion.pdf>

5.13. APERTURA DE DATOS.

El diseño y desarrollo informático deberá facilitar el acceso y descarga de todos los datos existentes en la aplicación, así como posibilitar su publicación en el Portal de Datos Abiertos de la Junta de Andalucía. Los datos se proporcionarán en formatos estructurados, abiertos e interoperables, de acuerdo con la normativa vigente de publicidad y reutilización de información pública.

Los sistemas de información desarrollados deberán permitir la descarga de todos los datos en bruto y desagregados en varios formatos no propietarios como, por ejemplo, CSV, JSON, XML o también un estándar de facto como EXCEL (de las tablas que constituyan el núcleo de la aplicación, así como las tablas auxiliares para su interpretación) preferiblemente mediante API REST (interfaz de programación de aplicaciones), basado en estándares abiertos que permitirá el acceso automático a los datos y en tiempo real. Si los anteriores conjuntos de datos contienen información de carácter personal, se realizarán la extracción de datos mediante un proceso de disociación o anonimización que garantice el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

5.14. APERTURA DE SERVICIOS.

Las ofertas presentadas deberán estar orientadas a la estrategia “API First”, teniéndose en cuenta la necesidad de definir y publicar servicios comunes que puedan ser consumidos desde varios

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 14/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



canales, sistemas u organismos. Este enfoque está basado en definir en la fase inicial una API de servicios externos e internos de la organización o sistema, para que los distintos interlocutores y canales puedan utilizar los servicios de la API en cuanto se publique. La especificación Open API (OAS) define un estándar para la descripción de API REST, que permite tanto a humanos como a servicios de integración descubrir y entender las capacidades y características de un servicio sin necesidad de acceder a los detalles de implementación del código fuente, documentación técnica, o detalles del tráfico de mensajes. Los servicios definidos apropiadamente a partir del estándar Open API, permiten que un consumidor pueda entender e interactuar con un servicio remoto a partir de una implementación mínima. En concreto, la definición de los servicios de la API se realizará cumpliendo las especificaciones Open API establecidas por dicha organización (OAS). Con relación a los estándares a emplear en el marco del presente contrato, las ofertas deben garantizar el cumplimiento y utilización del estándar y normas establecidas por Open API, en los casos que fuese necesario.

A fecha de la firma digital.

Fdo. Gonzalo Balbontín Casillas
Director Gerente

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	18/10/2024 13:32:39	PÁGINA 15/15
VERIFICACIÓN	UUM327VYV7AY9V7WRZB6PZ742A96G4	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	