

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD, POR INEXISTENCIA DE COMPETENCIA POR RAZONES TÉCNICAS, RELATIVO AL SERVICIO DE MANTENIMIENTO, SOPORTE, CONTINUIDAD Y EVOLUCIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (SIL) MODULAB GOLD® EN LOS LABORATORIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ.**

**EXPEDIENTE SIGLO 1325/2025**

**1) Objeto del contrato**

El presente contrato tiene por objeto el mantenimiento, soporte técnico, evolución y plan de continuidad del Sistema de Información de Laboratorio (SIL Modulab Gold®), que permite la gestión especializada de los laboratorios (Análisis Clínicos, Microbiología, Inmunología, Hematología y Farmacia) actualmente instalados en los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Andalucía en la provincia de Cádiz.

El servicio de soporte deberá prestarse en régimen de 24 x 7 x 365, garantizando la disponibilidad del sistema en todas las áreas, especialmente en las unidades de servicio continuado.

Las actualizaciones del sistema de gestión Modulab Gold® a nuevas versiones incluirán las correspondientes licencias de aplicación, así como las licencias de base de datos y componentes de infraestructura necesarias. Se incluyen igualmente los recursos de implantación, integración, soporte y formación necesarios para su correcta puesta en marcha y operación.

Asimismo, el contrato comprende la puesta a disposición, instalación, configuración y mantenimiento de la infraestructura hardware y software de base asociada al SIL Modulab, de acuerdo con las especificaciones recogidas en la Documentación Técnica Infraestructura SIL Modulab Cádiz 2025. Dicha infraestructura incluye, entre otros elementos:

- Servidores HPe DL380/DL360 Gen11.
- Cabinas HPe MSA 2070/2072 con discos SSD RI.

- Configuración Oracle RAC 19c y VMware en alta disponibilidad.
- Sistemas de backup y DRS con redundancia ubicados en el Hospital de Jerez.
- Switches Cisco Catalyst 1300 configurados en stack redundante.
- Soporte 24x7 durante 5 años por parte de HP.

Para garantizar la prestación de estos servicios, el licitador deberá acreditar la propiedad intelectual del producto objeto del contrato (Modulab Gold® y BIWER) o bien aportar la correspondiente autorización del fabricante (Werfen España, S.A.U.) que le permita gestionar y realizar todas las actividades inherentes al ciclo de vida de la aplicación: desarrollo, mantenimiento, soporte, operación y evolución de la arquitectura de la solución en su conjunto.

El equipo provincial SIC (Sistemas de Información y Comunicaciones) de Cádiz, junto con los responsables de los laboratorios de cada hospital, ejercerán el rol de control y planificación de la implantación de las nuevas versiones del sistema, así como velarán por el buen funcionamiento del SIL Modulab y de la infraestructura hardware asociada en los términos expuestos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

**Se hace constar expresamente que Werfen, S.A. es el fabricante exclusivo del software SIL Modulab Gold® y de la plataforma BIWER, siendo la única entidad autorizada para su comercialización, soporte y evolución. En consecuencia, únicamente podrán presentar oferta aquellas empresas que acrediten su condición de fabricante o su autorización expresa para actuar en su nombre, conforme a lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**

## **2) Antecedentes y justificación**

Los laboratorios hospitalarios del Servicio Andaluz de Salud en la provincia de Cádiz constituyen una red provincial integrada, que da cobertura a una población de referencia de más de un millón de habitantes. Estos laboratorios desempeñan un papel crítico en las áreas de Análisis Clínicos, Genética, Microbiología, Inmunología, Hematología y Farmacología Clínica, siendo soporte esencial para la actividad asistencial diaria, tanto en procesos programados como en áreas de urgencias y críticos.

La Central Provincial de Compras de Cádiz gestiona la contratación de los sistemas de información y servicios tecnológicos asociados a estos laboratorios, garantizando su homogeneidad, integración y continuidad.

#### Situación actual y necesidad de continuidad

En la actualidad, todos los laboratorios de la provincia utilizan como sistema de información el SIL Modulab Gold®, propiedad de Werfen España S.A.U., que se encuentra completamente implantado y en producción. Modulab es el núcleo operativo que garantiza la trazabilidad de las muestras, la conectividad con analizadores, la interoperabilidad con los sistemas corporativos del SAS (HIS, HCE/Diraya) y la emisión de informes clínicos validados.

La criticidad de este sistema para la práctica asistencial hace imprescindible asegurar su mantenimiento integral, soporte técnico especializado, actualizaciones y evolución tecnológica, así como el plan de continuidad de servicio (PCS) para garantizar su disponibilidad 24x7x365 en áreas críticas como Urgencias y Microbiología.

La dependencia de la provincia de Cádiz respecto a este sistema es absoluta, por lo que una interrupción en el servicio podría comprometer la seguridad del paciente, retrasar diagnósticos y generar graves incidencias en la atención sanitaria.

Por ello, resulta necesario licitar un contrato específico que garantice la continuidad operativa de Modulab y de la infraestructura hardware y software que lo soporta, con un horizonte temporal suficiente (24 meses más 36 de prórroga) que permita amortizar inversiones, asegurar estabilidad y dar respuesta a la demanda creciente de servicios analíticos y evolutivos.

### **3) Ámbito de aplicación**

El contrato será de aplicación en todos los laboratorios hospitalarios y de gestión clínica del SAS en la provincia de Cádiz que actualmente operan con el sistema **SIL Modulab Gold®**, incluyendo tanto el entorno de producción como el de respaldo (DRS/Backup).

En particular, se distinguen los siguientes ámbitos:

- **Entorno de Producción:** ubicado en el **Hospital Puerta del Mar (Cádiz)**, donde se aloja la infraestructura principal de bases de datos Oracle RAC y servidores VMware de alta disponibilidad, junto con la cabina de almacenamiento HPe MSA y los sistemas de conectividad de red principales.
- **Entorno de DRS/Backup:** ubicado en el **Hospital de Jerez**, que asegura la replicación y continuidad del servicio en caso de caída del entorno de producción. Incluye servidores, cabina de almacenamiento secundaria, clúster VMware y sistema de backup con Veeam.

El contrato cubrirá los servicios de mantenimiento, soporte y evolución del SIL Modulab, así como del hardware y software base que lo soportan, en todos los laboratorios que integran la red provincial, entre los que se incluyen:

- Laboratorios de Análisis Clínicos **y Genética**.
- Laboratorios de Microbiología.
- Laboratorios de Inmunología.
- Laboratorios de Hematología.
- Laboratorios de Farmacología Clínica

El adjudicatario garantizará la continuidad del servicio tanto en **áreas de rutina (horario laboral)** como en **áreas de servicio continuado (24x7)**, especialmente en Microbiología y Urgencias.

#### **4) Productos software del SIL instalados y hardware y software base objeto del contrato**

El sistema de información Modulab Gold® actualmente implantado en los laboratorios de la provincia de Cádiz, así como las actualizaciones y evoluciones que del mismo se liberen durante la vigencia del contrato.

Asimismo, serán objeto del contrato todos sus módulos, que se corresponden con elementos diferenciados y que se detallan a continuación:

- Sistema de Conectividad entre Modulab y la Historia Digital de Salud del Ciudadano (DIRAYA/HCE) implantada en los centros sanitarios de la provincia, así como cualquier integración que sea necesaria con otras aplicaciones relacionadas con el SIL durante la vigencia del contrato.
- Conectividad sistema – Analizadores de Laboratorio, asegurando la interoperabilidad bidireccional en tiempo real.
- BIWER (Business Intelligence Werfen), como herramienta de explotación de datos analíticos, con las licencias de usuarios acordadas en la oferta seleccionada (ilimitadas o paquete limitado).
- Hardware y Software de base que soporta al SIL, incluyendo servidores, cabinas, sistemas de almacenamiento, sistemas de virtualización y bases de datos, de acuerdo con las especificaciones recogidas en la Documentación Técnica Infraestructura SIL Modulab (Anexo I).
- Visor Web de resultados y conexiones con otros aplicativos departamentales, permitiendo la consulta por profesionales autorizados en distintos ámbitos asistenciales.
- Medios para posibilitar la explotación directa de la actividad desarrollada en el SIL por los diferentes hospitales, con objeto de dar cobertura a las necesidades específicas de cada uno.
- Asimismo, se considera deseable la integración con el software CDS de ABBOTT, utilizado en determinados protocolos clínicos de los laboratorios de la provincia.

Dicha integración se incluirá como opcional dentro del marco del servicio, con el objetivo de mejorar la interoperabilidad y el flujo de información entre los analizadores ABBOTT y el SIL Modulab Gold®.

Su desarrollo y despliegue estarán condicionados a la viabilidad técnica y compatibilidad entre plataformas, previa validación por el Equipo SIC Provincial de Cádiz.

- Cualquier otro software desarrollado al amparo del SIL Modulab durante la vigencia del contrato y en el ámbito del presente pliego.

## **5) Características técnicas y dimensionamiento**

El Sistema de Información de Laboratorios (SIL Modulab Gold®) deberá cumplir, como mínimo, los siguientes requerimientos:

- **Arquitectura:** aplicación orientada a entorno web o cliente/servidor en tres capas.
- **Base de datos:** SGBD relacional con acceso mediante herramientas estándar (SQL, ODBC/JDBC).
- **Actualizaciones:** procedimiento de upgrade con tiempos de parada mínimos, planificado y comunicado.
- **Conectividad con instrumentación:** número de sistemas preanalíticos, robotizados y analíticos conectables: ilimitado (sin tope de equipos integrables).
- **Usuarios concurrentes modo laboratorio:** ilimitados.
- **Usuarios concurrentes modo consulta-petición-extracción-recepción electrónica:** ilimitados.
- **Capacidad funcional y de datos:** ilimitada en determinaciones, muestras, pacientes e informes gestionados/almacenados/recuperados.
- **Infraestructura:** el hardware y software de base (servidores HPe, cabinas HPe MSA, VMware, switching y backup/DRS) será puesto a disposición, instalado, configurado y mantenido por el adjudicatario, conforme al **Anexo I – Documentación Técnica Infraestructura SIL Modulab Cádiz 2025**.

### 5.1.- Gestión de licencias de software

Los hospitales de la **provincia de Cádiz** dispondrán de todas las **licencias de Modulab Gold®** necesarias para el correcto funcionamiento del SIL, tanto para laboratorios como para profesionales usuarios (laboratorio y consulta).

El SAS tendrá **derecho de uso** del software y de sus **actualizaciones** (Modulab y componentes de base), así como de los **complementos** proporcionados por el adjudicatario (módulos, conectores, etc.).

Se incluye la **explotación BIWER** (Business Intelligence Werfen), en la modalidad que se acuerde en la adjudicación (opción **licencias ilimitadas** u **opción paquete de usuarios**), con acceso provincial.

El **equipo SIC provincial de Cádiz** podrá realizar **copias de seguridad** de las actualizaciones y parches, preservando avisos de copyright y marcas y **sin uso fuera del ámbito** provincial; se reconoce la **propiedad intelectual** del fabricante.

El **mantenimiento** comprende igualmente los **desarrollos complementarios** realizados para los hospitales de la provincia (parametrizaciones, evolutivos, informes, conectores, etc.).

**Nota técnica:** se asume la disponibilidad de licencias Oracle Relational Database Management System (RDBMS) por parte del SAS y el proveedor deberá proporcionar los mecanismos e infraestructura necesaria para dar la alta disponibilidad; de no ser así, el adjudicatario propondrá alternativas de adquisición o soporte.

## 5.2.- Características funcionales del software instalado actualmente en la provincia

El sistema deberá **adaptar su estructura** a catálogos de **muestras, procedimientos, estudios, procesos y relaciones** definidos por los hospitales de **Cádiz**, manteniendo **parametrización provincial** y **ajustes locales** por laboratorio.

### 5.2.1.- Generales

- a) Integración de información de **áreas de conocimiento** mediante módulos, con **acceso diferenciado** por Laboratorios, Secciones y Unidades, y **alta parametrización** sin necesidad de modificar código.
- b) **Gestión de incidencias** en el procesado de datos.
- c) **Trazabilidad integral** (preanalítica, analítica y postanalítica): **Paciente–Muestra–Determinación–Análisis–Informe**.
- d) **Soporte multiidioma**.
- e) **Tablas maestras** integradas/alineadas con las corporativas del SAS.
- f) **Garantía de conexión** con **Sistemas Preanalíticos, Robóticos y Analíticos**.
- g) Inclusión de **informes diagnósticos, imágenes y resultados** de laboratorios externos propios o subcontratados.
- h) **Pruebas funcionales** con tiempos cronometrados por determinación.
- i) **Indicadores** de tiempos de procesado y **TAT** (tiempos de respuesta).
- j) **Consulta electrónica** de resultados con **impresión remota**.
- k) **Reglas automáticas** para tratamiento de muestras/resultados/comentarios/informes (carga por ficheros).

- l) **Explotación estadística y cuadros de mando** con **BIWER** (Big Data/BI), distribuibles de forma automática a usuarios autorizados.
- m) **Visualización rápida** del estado de una petición (codificación por colores).
- n) **Descargas puntuales** para necesidades específicas.

#### 5.2.2.- Gestión de accesos

- a) Gestión, control y asignación de **perfiles y niveles de acceso**, con **login/password** personalizados, garantizando **trazabilidad** total de acciones.
- b) Integración con **Diraya/MACO** para **gestión corporativa de usuarios** y contraseñas, según directrices del SAS.

#### 5.2.3.- Fase preanalítica

- a) **Recepción de peticiones electrónicas** (MPA/Diraya/HCE) y **petición manual** (impresa/escáner/otros SI). **Identificación inequívoca** del paciente y muestras; **etiquetas** personalizables.
- b) Acceso electrónico a **normas de preparación** del paciente, extracción, pretratamiento, conservación y transporte.
- c) **Catálogo remoto** de productos/servicios por Laboratorio/Sección/Unidad.
- d) **Adecuación de la demanda** (alertas y rechazos según reglas sobre cualquier dato).
- e) Registro de **incidencias** (datos incompletos, identificación, etc.).
- f) **Histórico** de peticiones por paciente, con **gráficos de evolución** y comparativas.
- g) **Gestión electrónica** de extracción/recepción y alternativa manual (hoja de extracción).

- h) **Identificación NUHSA** como identificador corporativo de paciente.
- i) Incidencias de **recolección/extracción** (condiciones, pediatría, etc.).
- j) **Secretaría única** provincial para todos los Laboratorios, Secciones y Unidades, y para laboratorios externos propios o subcontratados.
- k) **Registro en punto de recepción** (entrada rápida, scanner alta velocidad, lector tarjetas, “nube de puntos” del volante MPA como contingencia ante caídas).
- l) **Conexión bidireccional** con **Sistemas Preanalíticos** (capaz de gestionar muestras aún sin petición registrada).
- m) **Recepción, clasificación, pretratamiento, conservación, alícuotado y distribución** de muestras gestionados electrónicamente (con opción manual).
- n) **Trazabilidad completa** de muestras y **alícuotas** en preanalítica.
- o) **Indicadores de calidad preanalítica**: motivos de rechazo, interferentes, falta de contenedores/recipientes, etc.

#### 5.2.4.- Fase analítica

- a) **Distribución de tareas**: listas de pacientes/muestras y hojas de trabajo por áreas, formatos configurables, inclusión de resultados previos y pruebas complementarias.
- b) **Rutas de tubos** según **flujos definidos**; localización en tiempo real de una muestra/alícuota.
- c) **Conexión bidireccional** con **Sistemas Robóticos y Analíticos**; registro de datos de muestras analizadas, aunque la petición no esté aún registrada.
- d) **Captura/generación** de resultados cuantitativos, cualitativos, texto libre, **imágenes** (microscopía, poblaciones celulares), **alertas, gráficas de control de calidad y documentos adjuntos** (PDF, Word, Excel...).

- e) **Control de sucesos** (diluciones, concentraciones, repeticiones, alertas/ alarmas).
- f) **Pruebas reflejas** en función de resultados previos.
- g) Registro de **comentarios/observaciones**.
- h) **Indicadores de calidad analítica** (controles, reprocesos, fallos).
- i) **Validación técnica** automática y manual; **validación clínica** con criterios configurables y **variabilidad biológica**.
- j) **Búsqueda** avanzada de resultados.

#### 5.2.5.- Fase postanalítica

- a) **Formatos de informes** definidos por los centros de **Cádiz** y **configurados por el adjudicatario** (intervalos de referencia, delta check, alertas/pánico, interpretación, comentarios, etc.; alineado con el Proceso de Soporte de Laboratorios del SAS).
- b) **Emisión conjunta o individual** por Laboratorios/Secciones/Unidades y laboratorios externos propios/subcontratados.
- c) **Emisión/impresión remota**, con **encriptación** cuando proceda.
- d) Selección por **servicio, procedencia, fechas, peticionario**, etc.
- e) **Vías alternativas** de envío (cuando no opere el acceso estándar): correo, impresión remota, etc.
- f) **Informes evolutivos** del paciente (propios e integrados).
- g) **Seroteca/archivo** (temporal/definitivo).
- h) **Notificación al peticionario** de disponibilidad de informe (correo/SMS) y **alertas automáticas** paramétricas.

- i) **Indicadores de calidad postanalítica** (sugerencias, reclamaciones, reimpresiones).
- j) **Indicadores de gestión** (costes directos, calidad/no calidad, facturación, etc.).

#### 5.2.6.- Control de calidad

- a) **Módulo integrado** de control de calidad (pre, analítica, post), con **repeticiones y validación**.
- b) **Parametrización** de valores de referencia, **controles IQC/EQA**, por magnitud, tipo y concentración.
- c) **Captura on-line** de controles internos/externos de analizadores, con **registro histórico y origen de analizador**.
- d) **PNT y procedimientos normalizados** integrados.

#### 5.2.7.- Explotación estadística (con BIWER)

- a) **Estadísticas de actividad** (pacientes, peticiones, pruebas, muestras, contenedores, resultados, analizadores, procedencias...).
- b) Explotación **a todos los niveles** (Servicios, Laboratorios, Secciones, Unidades).
- c) **Informes tipo** predefinidos para gestión del Servicio y Dirección.
- d) Estadísticas **parametrizables por el usuario** (sin soporte técnico) y explotables en BIWER.
- e) **Acceso remoto** multiplataforma (PC/tablet/smartphone).
- f) **Exportación** a ofimática habitual (MS Office/LibreOffice/OpenOffice).
- g) **Filtros versátiles** (clínica, intervalos, rangos, etc.).

- h) **Histórico en línea mínimo 10 años.**
- i) Estadísticas **específicas** por disciplina (microbiología: microorganismos, sensibilidad, resistencias; bioquímica, hematología, genética...).
- j) **Epidemiología** con exportación a programas corporativos.
- k) **Análisis de tiempos** (proceso, TAT, flujo de muestras) y **costes/productividad** (URV, € por determinación).
- l) **Cuadro de Mando integral** parametrizable.
- m) **BigData & BI (BIWER)**: grupos de trabajo **SIC-Werfen** para definir indicadores y explotación avanzada.

#### 5.2.8.- Parametrización

**Parametrización completa** provincial y local de:

Hospitales; Servicios; Facultativos; Destinos; Perfiles de usuario; Usuarios; Puestos/ordenadores; **Escáneres**; Laboratorios; Áreas; Métodos; Rangos de normalidad; **Valores alarmantes/extremos**; **Rangos de validación técnica**; **Rangos de validación facultativa automática**; Áreas de validación; Perfiles de métodos y grupos; Textos de áreas y métodos; **Títulos/secuencia de impresión**; **Puestos/listas de trabajo**; **Puestos/listas de distribución**; **Tubos de muestras**; **Rutas de tubos.**

#### 5.2.9.- Laboratorios de 24 Horas

- a) Configuración específica para **operativa 24x7**, incluyendo Microbiología y Urgencias.
- b) Gestión de **workcells/robótica** independiente o integrada.

#### 5.2.10.- Gestor de pruebas derivadas

Modulab deberá **gestionar envíos** entre laboratorios provinciales (centros de referencia), evitando remisión a externos cuando exista capacidad provincial.

#### 5.2.11.- Sistema de codificación

- a) Uso del **catálogo corporativo (GNC)** del SAS para el **catálogo de pruebas** de cada hospital; el adjudicatario realizará las **tareas de mapeo y mantenimiento** (preparación del paciente, procedimientos, limitaciones, valores de referencia...).
- b) Mecanismo para **mantener coherencia histórica** ante cambios de método/procedimiento.
- c) **Conexiones con Sistemas Preanalíticos, Robóticos y Analíticos.**
- d) Capacidad de conexión **simultánea y multimarcas.**

#### 5.2.12.- Lista de interfaces soportados

- a) La **licencia de conexión** correrá a cargo del **propietario/proveedor** de cada sistema (preanalítico/robótico/analítico) cuando no esté ya conectado. Se notificarán **condiciones, TTR estimado y coste** a los hospitales.
- b) **Conexión electrónica** con proveedores de **controles IQC/EQA.**
- c) Conexiones **bidireccionales en tiempo real** vía red hospitalaria corporativa.

#### 5.2.13.- Integración con los sistemas de información corporativos

- a) **Integración funcional prioritaria** con **MPA** (petición), **BDU** (datos de paciente), **CITAWEB** (cita) y estaciones clínicas de **AP** y **AH**. El adjudicatario **asumirá los cambios** necesarios y **nuevas integraciones** corporativas futuras.
- b) Convivencia con **puesto corporativo SSPA** (dominio, antivirus, distribución software, etc.).

- c) **Servidor/es del SIL** sobre **virtualización** corporativa (VMware) cuando proceda; el licitador indicará **número y características mínimas** de VMs.
- d) Requerimientos **mínimos de hardware/software base y red** para buen rendimiento en puesto y servidor; **plataformas soportadas y recomendada**.
- e) **Toda la infraestructura necesaria** para la implantación del sistema será **proporcionada y mantenida por el adjudicatario** (conforme a Anexo I).
- f) Software **independiente de la red**, usando **TCP/IP** y **estándares**. Conexiones con instrumentación siempre **por la red hospitalaria**.
- g) Integración de **peticiones electrónicas y resultados**, incluyendo **laboratorios externos subcontratados**.
- h) **Integración de todos los analizadores existentes** en la **puesta en marcha**.
- i) **Licencia corporativa de integraciones** provincial (válida para cualquier laboratorio, sección o unidad de la red de Cádiz).

#### 5.2.14.- Gestor documental

- a) Módulo de **gestión documental** para aseguramiento de la **calidad** (ISO 15189 y relacionadas), admitiendo documentos estándar (**.doc, .pdf, .txt, formatos gráficos...**).
- b) **Configuración libre** de tipos documentales, con **almacenamiento, edición e impresión**.
- c) **Criterios** de archivo y **accesibilidad** por perfiles y permisos.

#### 5.2.15.- Gestor de contenedores

- a) Módulo para **ubicación y trazabilidad** de contenedores biológicos (tubos, botes, placas...) por **identificación única**.

b) Control de **faltas** (contenedores asociados a peticiones y viceversa), incidencias y estados.

c) Capacidades:

(1) Registro de **llegada de neveras** de centros externos.

(2) **Trazabilidad total** desde recepción centralizada hasta archivo.

(3) **Control de extracciones** propias.

(4) **Validaciones** de muestras/solicitudes y detección de **incongruencias** en tiempo real. El sistema deberá disponer de mecanismos automáticos para detectar en tiempo real las incongruencias entre las pruebas efectivamente recibidas en el SIL Modulab y las pruebas originalmente solicitadas en el Módulo de Peticiones Analíticas (MPA\_Diraya).

Esta funcionalidad tiene como finalidad garantizar la seguridad del paciente y la integridad del proceso analítico, evitando errores derivados de cruces de peticiones, intercambios de muestras o discrepancias entre la solicitud clínica y la muestra registrada.

En caso de detección de incongruencias, el sistema deberá generar alertas automáticas y registrar el evento en el histórico de incidencias, permitiendo su revisión y validación por el personal autorizado.

(5) **Reglas expertas** parametrizables.

(6) **Redefinición de rutas** tras incidencias.

(7) **Acciones configurables** por contenedor/técnica/perfil.

(8) **Registro automático** inmediato de muestras.

- (9) **Etiquetado** según necesidades.
- (10) **Priorización** y asignación de rutas.
- (11) Gestión de **rutas a otros laboratorios** (provinciales/externos).
- (12) **Estados** de muestras enviadas/recibidas.
- (13) **Equilibrado de carga** de instrumentos.
- (14) **Seroteca** y archivo.
- (15) **Estadísticas** de actividad y **costes**.

### 5.3.- Detalle de red e interconexiones

La infraestructura de red estará compuesta por **switches Cisco Catalyst 1300 de 24×10GBase-T**, configurados en **stack redundante** para garantizar alta disponibilidad.

**Nota técnica:** el **interconnect de Oracle RAC** se implementará mediante una **VLAN aislada sobre los switches 10 Gb principales**, descartándose la necesidad de switches físicos adicionales dedicados.

### 6) Infraestructura técnica

El adjudicatario deberá poner a disposición, instalar, configurar y mantener la infraestructura hardware y software de base que soporta al **SIL Modulab Gold®** en la provincia de Cádiz, conforme a lo especificado en la **Documentación Técnica SIL Modulab Cádiz 2025** (Anexo I).

La infraestructura se organiza en dos entornos:

- **Entorno de Producción:** Hospital Puerta del Mar (Cádiz).
- **Entorno de DRS/Backup:** Hospital de Jerez.

## 6.1. Entorno de Producción (Hospital Puerta del Mar)

El entorno de producción está diseñado en **alta disponibilidad**, con redundancia de componentes para garantizar la continuidad del servicio.

### 6.1.1. Infraestructura Oracle Producción

- **Base de datos:** Oracle RAC 19c Enterprise Edition.
- **Servidores:** 2 × HPe DL380 Gen11 con 2 CPU Intel Xeon-Gold 6442Y (24 cores, 2.6 GHz), 64 GB RAM, 4 × SSD 1,92 TB SATA MU, HBA fibra 32 Gb, doble fuente y tarjetas de red 10 Gb redundantes.
- **Cabina de almacenamiento:** HPe MSA2070, doble controladora de fibra, doble fuente, 6 × SSD 1,92 TB RI.
- **Configuración de discos:** RAID 10.
- **Sistema operativo:** Suse Linux Enterprise Server (SLES).
- **Soporte:** HP 24x7 durante 5 años.

### 6.1.2. Infraestructura VMware Producción

- **Clúster VMware HA:** 3 nodos activos (activo-activo-activo).
- **Servidores:** 3 × HPe DL380 Gen11, 2 CPU Xeon-Gold 6542Y (24 cores, 2,9 GHz), 512 GB RAM, NVMe boot, HBA 32 Gb, doble fuente, red 10 Gb redundante.
- **Cabina:** HPe MSA2072, doble controladora de fibra, 10 × SSD 1,92 TB RI.
- **Servidor adicional:** HPe DL360 Gen11, 2 CPU Xeon-Silver 4510 (12 cores), 64 GB RAM, 4 × HDD 8 TB SAS, destinado a funciones de storage server y backup.
- **Soporte:** HP 24x7 durante 5 años.

### 6.1.3. Red de Producción

- **Switches:** 2 × Cisco Catalyst 1300, 24×10GBase-T, configurados en stack redundante.

- **Función:** garantizar tolerancia a fallos y redundancia de comunicaciones.

## 6.2. Entorno de DRS/Backup (Hospital de Jerez)

El entorno de respaldo está preparado para tomar el control en caso de caída del entorno de producción, garantizando continuidad y seguridad de los datos.

### 6.2.1. Infraestructura Oracle Standby

- **Servidor:** 1 × HPe DL380 Gen11 con 2 CPU Xeon-Gold 6442Y, 64 GB RAM, 4 × SSD 1,92 TB SATA MU, tarjetas de red 10 Gb redundantes.
- **Base de datos:** Oracle Standby sincronizada en tiempo real con la producción.

### 6.2.2. Infraestructura VMware DRS/Backup

- **Clúster VMware HA:** 2 nodos.
- **Servidores:** 2 × HPe DL380 Gen11, 2 CPU Xeon-Gold 6542Y (24 cores, 2,9 GHz), 512 GB RAM, NVMe boot, doble fuente, red 10 Gb redundante.
- **Cabina:** HPe MSA2072, doble controladora de fibra, 8 × SSD 1,92 TB RI.
- **Servidor adicional:** HPe DL360 Gen11, 2 CPU Xeon-Silver 4510 (12 cores), 64 GB RAM, 4 × HDD 8 TB SAS, con software Veeam Backup para copias y réplicas.
- **Soporte:** HP 24x7 durante 5 años.

### 5.2.3. Red de DRS

- **Switches:** 2 × Cisco Catalyst 1300, 24×10GBase-T, configurados en stack redundante.
- **Función:** alta disponibilidad de comunicaciones para el entorno DRS.

## 6.3. Soporte y garantías

- Todo el hardware estará cubierto por soporte **HP 24x7 durante 5 años.**

- Se garantizará la sustitución de componentes críticos en tiempos compatibles con los SLA del contrato.
- La configuración de alta disponibilidad (RAC, VMware HA, bonding de red, multipath de almacenamiento) permitirá tolerancia a fallos y continuidad asistencial.

**Producción – Hospital Universitario Puerta del Mar**

<b>Rol</b>	<b>Modelo</b>	<b>CPU</b>	<b>RAM</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Conectividad</b>	<b>Observaciones</b>
Oracle RAC (x2)	HPe DL380 Gen11	2× Xeon Gold 6442Y (24C, 2.6 GHz)	64 GB	4× SSD 1.92 TB	2× HBA FC 32 Gb, 2× 10 GbE, iLO	RAC + cabina externa
Cabina Oracle	HPe MSA2070	—	—	6× SSD 1.92 TB	Doble controladora FC, doble PSU	RAID 10, soporte HP
VMware HA (x3)	HPe DL380 Gen11	2× Xeon Gold 6542Y (24C, 2.8 GHz)	512 GB	NVMe boot	2× HBA FC 32 Gb, 2× 10 GbE	Clúster activo-activo- activo
Storage server	HPe DL360 Gen11	2× Xeon Gold 6442Y	64 GB	4× HDD 8 TB	2× 10 GbE	Servidor de almacenamiento
Red	Cisco Catalyst 1300 (x2)	—	—	24× 10GBase-T	Stack redundante	VLAN aislada Oracle RAC

**Respaldo / DRS – Hospital de Jerez**

<b>Rol</b>	<b>Modelo</b>	<b>CPU</b>	<b>RAM</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Conectividad</b>	<b>Observaciones</b>
Oracle Standby	HPe DL380 Gen11	2× Xeon Gold 6442Y	64 GB	4× SSD 1.92 TB	2× HBA FC 32 Gb, 2× 10 GbE	Standby sincronizado
VMware HA (x2)	HPe DL380 Gen11	2× Xeon Gold 6542Y	512 GB	NVMe boot	2× HBA FC 32 Gb, 2× 10 GbE	Clúster HA 2 nodos

<b>Rol</b>	<b>Modelo</b>	<b>CPU</b>	<b>RAM</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>Conectividad</b>	<b>Observaciones</b>
Cabina VMware	HPe MSA2072	—	—	8× SSD 1.92 TB	Doble controladora FC, doble PSU	Soporte HP 24x7
Backup	HPe DL360 Gen11	2× Xeon Gold 6442Y	64 GB	4× HDD 8 TB	2× 10 GbE	Veeam Backup
Red	Cisco Catalyst 1300 (x2)	—	—	24× 10GBase-T	Stack redundante	VLAN aislada Oracle RAC

## 7) Características funcionales del SIL Modulab

El **SIL Modulab Gold**® deberá garantizar la gestión integral de todo el proceso analítico en los laboratorios de la provincia de Cádiz, cubriendo las fases preanalítica, analítica y postanalítica, con trazabilidad completa de las muestras y herramientas avanzadas de control de calidad y explotación de datos.

### 7.1. Fase preanalítica

- a) **Registro de peticiones** desde los sistemas corporativos del SAS (HIS, HCE/Diraya) y otros aplicativos clínicos.
- b) **Identificación unívoca de las muestras** mediante códigos de barras y/o RFID, con soporte para la automatización de procesos de extracción y transporte.
- c) **Gestión de extracción y recepción de muestras** con control de volúmenes, condiciones de transporte y almacenamiento temporal.
- d) **Control de incidencias** (muestras insuficientes, deterioradas, no válidas).
- e) **Integración con sistemas preanalíticos automatizados** para clasificación y alicuotado de muestras.

### 7.2. Fase analítica

- a) **Gestión de órdenes de trabajo** en los distintos laboratorios (Análisis Clínicos, Microbiología, Inmunología, Hematología y Farmacología).
- b) **Conectividad bidireccional con analizadores** de laboratorio, asegurando el intercambio en tiempo real de resultados y estados.
- c) **Automatización de procesos** de validación técnica y repetición de pruebas cuando proceda.
- d) **Trazabilidad completa** del flujo de cada muestra dentro del laboratorio, desde la entrada hasta la emisión del informe.
- e) **Gestión de laboratorios distribuidos**, permitiendo coordinación entre distintos hospitales de la provincia.

### 7.3. Fase postanalítica

- a) **Validación clínica** de resultados por facultativos, con reglas de autovalidación configurables.
- b) **Generación de informes** normalizados y personalizables.
- c) **Envío automático de resultados** a la Historia Clínica Electrónica del SAS (Diraya/HCE).
- d) **Acceso mediante Visor Web** a resultados por parte de profesionales autorizados en cualquier hospital de la provincia.
- e) **Control de incidencias postanalíticas** y rectificación de informes con trazabilidad garantizada.

### 7.4. Trazabilidad

El sistema garantizará la **trazabilidad completa Paciente – Muestra – Determinación – Informe**, permitiendo en todo momento la reconstrucción de la ruta de cada muestra y la auditoría de acciones realizadas por usuarios.

### 7.5. Control de calidad

- a) **Control de calidad interno (IQC)** integrado en el flujo de trabajo del laboratorio.
- b) **Control de calidad externo (EQA)** con carga automática de resultados.
- c) **Alarmas y seguimiento** de indicadores de calidad predefinidos.
- d) **Reglas de control personalizables** para cada disciplina y analizador.

### 7.6. Explotación de datos mediante BIWER

BIWER permitirá la **explotación avanzada de los datos** analíticos registrados en Modulab. Funcionalidades principales:

- Cuadros de mando con indicadores clave de rendimiento (KPI).
- Informes personalizados por hospital, servicio, patología o periodo temporal.
- Análisis de tendencias, volúmenes de actividad y consumos.
- Explotación estadística para proyectos de investigación.

**Modalidades de licencias:** Licencias de BIWER ilimitadas para toda la provincia.

## 8) Plan de Continuidad de Servicio (PCS)

El **Plan de Continuidad de Servicio (PCS)** del SIL Modulab Gold® tiene como finalidad garantizar la **disponibilidad continua** del sistema en los laboratorios de la provincia de Cádiz, evitando interrupciones en la actividad asistencial y asegurando la interoperabilidad con sistemas corporativos y analizadores.

El adjudicatario asumirá la responsabilidad de mantener la operatividad del sistema en condiciones normales y de contingencia, combinando recursos humanos especializados, infraestructuras redundantes, procedimientos de soporte y un plan de gestión de riesgos actualizado.

### Objetivos del PCS

1. Asegurar la producción y disponibilidad continua del SIL Modulab en todos los hospitales de la provincia.
2. Garantizar la seguridad del paciente evitando retrasos en la emisión de resultados clínicos.
3. Mantener la interoperabilidad con sistemas corporativos (DIRAYA/HCE, HIS, prescripción electrónica) y con analizadores de laboratorio en todas las disciplinas.
4. Reducir el impacto de incidencias críticas mediante tiempos de respuesta y resolución predefinidos.
5. Establecer un plan de riesgos y contingencia revisado periódicamente con el SAS.

### Alcance del PCS

El PCS cubrirá todos los módulos y componentes asociados al SIL Modulab, incluyendo:

1. Servidores, cabinas y sistemas de almacenamiento.
2. Bases de datos Oracle RAC y entornos VMware en alta disponibilidad.
3. Integración con DIRAYA y demás sistemas corporativos.
4. Conectividad con analizadores de laboratorio.
5. Herramientas de explotación BIWER.

### Modalidades de soporte

- **AU&SI (Atención a Usuarios y al Sistema de Información):** asistencia en horario laboral, gestión de incidencias funcionales y técnicas.
- **AUJEX (Atención a Usuarios en horario extendido):** soporte 24x7x365 para áreas críticas como Urgencias y Microbiología.

Disponibilidad de **soporte remoto** mediante VPN segura y **soporte presencial** en caso de incidencias graves.

### Tipología de incidencias y tiempos de respuesta para resolverla

- **Pérdida total del servicio:** respuesta  $\leq$  4 horas.
- **Pérdida parcial en áreas críticas:** respuesta  $\leq$  8 horas.
- **Correctivos críticos:** resolución  $\leq$  24 horas.
- **Consultas funcionales o evolutivas menores:** respuesta  $\leq$  24 horas laborables.

Se entiende por pérdida parcial del servicio cualquier incidencia que afecte de forma significativa a una o varias áreas funcionales del SIL Modulab, sin interrumpir completamente el sistema.

### Correctivos y evolutivos

El adjudicatario desarrollará correctivos inmediatos para incidencias críticas que afecten a la continuidad del servicio y garantizará la evolución tecnológica del sistema, desplegando nuevas versiones de Modulab y BIWER con los recursos de implantación, formación e integración necesarios.

### Gestión integral del sistema

El PCS incluirá la **gestión integral del ciclo de vida del SIL Modulab**, abarcando:

- Documentación técnica y funcional.
- Control de versiones y cambios de configuración.
- Validación y control de calidad de cada despliegue.

### Gestión de riesgos

El adjudicatario elaborará y mantendrá un **Plan de Gestión de Riesgos** descrito en el **Anexo V**, identificando y priorizando riesgos operativos y tecnológicos. El plan contemplará medidas preventivas, procedimientos de contingencia y revisiones periódicas en coordinación con el SAS y se revisará en las reuniones semestrales de seguimiento con el equipo SIC provincial y responsables de laboratorio.

### Garantía de calidad

El PCS se auditará mediante los **indicadores SLA** definidos en el apartado correspondiente y en el **Anexo III**. El adjudicatario deberá proporcionar **informes periódicos de cumplimiento de SLA**, adoptando medidas correctoras en caso de desviaciones.

## **9) Servicio de mantenimiento**

El servicio de mantenimiento a ofertar a los hospitales del SSPA en la provincia de **Cádiz** deberá garantizar la cobertura integral de asistencia técnica a los siguientes ámbitos:

### **9.1. Conectividad entre el SIL Modulab y los Sistemas de Información Corporativos del SAS**

El adjudicatario deberá realizar y mantener todas las **integraciones necesarias con la Historia de Salud Digital del Ciudadano de Andalucía (DIRAYA)**, según las especificaciones de la Dirección General de Sistemas de Información y Comunicaciones del SAS y la Oficina Técnica de Interoperabilidad.

De forma especial, se garantizarán las integraciones con:

- **Módulo de Pruebas Analíticas (MPA).**
- **Base de Datos de Usuario (BDU).**
- **Diraya Atención Hospitalaria (DAH).**
- Otros módulos corporativos o aplicativos que se implanten durante la vigencia del contrato.

## 9.2. Conectividad entre el SIL Modulab y los Analizadores de Laboratorio

Se incluirán todas las conexiones con los **analizadores** que intercambian información con el SIL Modulab. El mantenimiento comprenderá todos los **componentes software de comunicaciones** entre el SIL y los analizadores.

Los **concentradores de conexión RS232/Ethernet**, como puntos críticos del sistema, estarán cubiertos por el contrato (mantenimiento, sustitución o reparación a cargo del adjudicatario). Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a incluir las nuevas **conexiones o drivers de analizadores** que se precisen. Quedará fuera del alcance únicamente el coste de los nuevos desarrollos específicos, en caso de ser necesarios, que correrá a cargo de los centros hospitalarios de la provincia de Cádiz.

## 9.3. Hardware y Software de soporte al SIL

El mantenimiento preventivo y correctivo incluirá el **hardware** (servidores Hpe y cabinas) y el **software de base** (sistema operativo SLES, gestor de base de datos Oracle, VMware, Veeam Backup, etc.) que soportan al SIL.

El adjudicatario se compromete a realizar **mantenimiento preventivo periódico** con el objetivo de detectar y subsanar posibles fallos que puedan desembocar en una parada parcial o total del sistema. Como mínimo:

- I. **Revisión mensual de la base de datos Oracle RAC/Standby**, analizando rendimiento, copias de seguridad y archivos de bitácora. El informe se remitirá al **Equipo Provincial SIC de Cádiz**, y cualquier actuación deberá consensuarse con el mismo.
- II. **Revisión mensual de los servidores de aplicaciones** que soportan Modulab, con análisis de logs y rendimiento. Informes remitidos al equipo SIC provincial.
- III. **Revisión mensual de los servidores de conexiones** y comunicaciones. Informes remitidos al equipo SIC provincial.

## 9.4. Visor Web de resultados y Conexiones con aplicaciones departamentales

El adjudicatario deberá revisar y mantener operativo el **visor web provincial de resultados de laboratorio**, garantizando la conexión desde el “**botón rojo**” o visor genérico de las estaciones de Historia de Salud, con autenticación integrada (**SSO**).

Asimismo, deberá mantener las integraciones que existan con cualquier otro módulo o aplicación departamental que lo requiera (p. ej. **gestión del TAO, gestión de extracciones u otros sistemas implantados en los hospitales de Cádiz**).

## **9.5. Explotación de datos provinciales (BIWER)**

El adjudicatario pondrá a disposición de los centros sanitarios de la provincia de Cádiz las **licencias necesarias de BIWER** para la explotación de datos analíticos, de acuerdo con la opción elegida en la adjudicación (ilimitadas o limitadas con bonos). Además, deberá proporcionar las **vistas, descargas y réplicas de datos**, periódicas o puntuales, que solicite el **Equipo Provincial SIC de Cádiz**, para dar cobertura a las necesidades de cada hospital en materia de gestión, indicadores de actividad, calidad y explotación epidemiológica.

## **10) Definición del servicio de soporte**

Las intervenciones a realizar por el adjudicatario para garantizar el correcto funcionamiento del **SIL Modulab Gold® y de la plataforma BIWER** están contempladas dentro del alcance del presente contrato.

### **10.1. Soporte de primer nivel**

El soporte de primer nivel será prestado de manera conjunta por el adjudicatario y el Equipo TIC Provincial de Cádiz.

Las competencias del equipo TIC provincial incluirán la primera atención al sistema, comprobando la conectividad con el SIL Modulab Gold®, la infraestructura asociada (servidores, cabinas y red), así como la interconexión con los servicios hospitalarios dependientes del sistema.

Entre sus funciones se incluyen la comprobación de conectividad y diagnóstico de problemas en la red de comunicaciones (WAN/LAN), la identificación de caídas o fallos en la red eléctrica, y, en general, la atención inicial ante situaciones de indisponibilidad total o parcial del Sistema de Información.

El resto de las actividades y la resolución técnica de incidencias quedarán bajo la responsabilidad directa del adjudicatario. Para esta operativa, el adjudicatario gestionará con el **Centro de Gestión de Usuarios (CGES)** el alta y gestión de sus técnicos como **resolutores** de incidencias de primer nivel.

### **10.2. Soporte y mantenimiento de segundo nivel**

El adjudicatario asumirá la responsabilidad del soporte de segundo nivel, que se concretará fundamentalmente en:

- a) **Asistencia en el uso y operación diaria de Modulab y BIWER**, atendiendo consultas funcionales y técnicas.
- b) **Resolución de incidencias** no resueltas en primer nivel, de acuerdo con los **SLA definidos en el Anexo III**.
- c) **Apoyo técnico** en las tareas relacionadas con la instalación, actualización y parametrización de la aplicación, tanto en servidores como en puestos cliente.
- d) **Consultas técnicas** para la realización de explotaciones de información y cuadros de mando mediante BIWER.

### **10.3. Acceso remoto**

En caso de que sea necesaria una actuación remota, el adjudicatario dispondrá de un **acceso seguro mediante VPN** a la aplicación y a la infraestructura de soporte. El adjudicatario se comprometerá por escrito a la **estricta observancia de los requisitos de seguridad y confidencialidad** definidos en el **RGPD, la LOPDGDD y el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)**.

### **11) Condiciones de mantenimiento**

El adjudicatario se compromete al uso de la **Web Técnica del CGES** para la atención y seguimiento de incidencias. A través de ella recibirá las incidencias directas de los usuarios, así como los escalados por parte de los técnicos del **Equipo SIC Provincial de Cádiz**.

El adjudicatario deberá proporcionar además un **teléfono de soporte al sistema SIL Modulab Gold®**, operativo tanto en horario laboral como fuera del mismo, con cobertura **24x7x365**.

#### **11.1. Tiempos de respuesta**

El adjudicatario estará sujeto a los siguientes compromisos de respuesta:

- **Tiempo de respuesta telefónico**: inferior a 30 minutos.
- **Tiempo de respuesta in situ**: inferior a 2 horas laborables, en cualquier día de la semana, entre las 08:00 y las 18:00 horas.

En caso de **incidencia que suponga la indisponibilidad total del sistema** en al menos uno de los centros de la provincia, atribuible a la infraestructura hardware o software del adjudicatario y que exceda los recursos disponibles del SAS, el adjudicatario deberá

**movilizar todos los recursos a su disposición** para solventar la misma en el menor tiempo posible.

**Fuera del horario laboral (de 18:00 a 07:59 horas, así como fines de semana y festivos)**, el adjudicatario garantizará la cobertura del servicio mediante atención continuada 24x7 para las áreas críticas (Urgencias, Microbiología y aquellas que operen en régimen de guardia).

En este horario, las incidencias clasificadas como **críticas o de pérdida total del servicio** deberán ser atendidas con los **mismos tiempos de respuesta y resolución** establecidos para el horario laboral, pudiendo la intervención realizarse por medios remotos (VPN) o, en caso necesario, mediante **presencia física de personal técnico en el centro** afectado.

El adjudicatario deberá disponer de **servicio de guardia localizada** con capacidad de actuación inmediata en los hospitales de referencia.

### **11.2. Mantenimiento evolutivo y nuevas funcionalidades**

Mientras el contrato esté vigente, las nuevas versiones, evolutivos o revisiones del **SIL Modulab Gold® y de BIWER** estarán a disposición de los centros sanitarios de la provincia de Cádiz en el momento en que se liberen al mercado.

### **11.3. Comunicaciones**

El adjudicatario y los hospitales deberán mantener una **comunicación bidireccional y continua** sobre el estado de la instalación, lo que implica trabajo conjunto en:

- Resolución de problemas.
- Compilación de información sobre incidencias y consultas.
- Identificación de prioridades.
- Desarrollo de soluciones.

El adjudicatario deberá **designar un responsable del proyecto**, que actuará como interlocutor único con los centros sanitarios de la provincia. En caso de que se necesite **escalar un problema**, esta persona será responsable de gestionarlo y de mantener informado al SAS sobre el seguimiento y la resolución.

### **11.4. Acceso al sistema**

Los centros sanitarios de la provincia de Cádiz proporcionarán al adjudicatario el **acceso necesario** a las aplicaciones del SIL Modulab instaladas en los distintos hospitales. Este

acceso incluirá **conexión a los equipos informáticos** componentes del sistema mediante **VPN segura**.

El adjudicatario estará obligado a cumplir con el **RGPD, la LOPDGDD y el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)**, así como a respetar los **acuerdos de encargado de tratamiento** que se anexarán al contrato.

## **12) Formación y capacitación**

El adjudicatario deberá garantizar la **formación continua, actualizada y específica** del personal implicado en el uso y gestión del **SIL Modulab Gold®** y de las herramientas de explotación **BIWER**, así como del **equipo SIC provincial de Cádiz** responsable del soporte de primer nivel.

### **12.1. Objetivos de la formación**

- Capacitar a los profesionales de los laboratorios en el uso óptimo de todas las funcionalidades del SIL Modulab y de BIWER.
- Garantizar que el personal SIC provincial disponga de conocimientos suficientes para realizar el soporte de primer nivel, administrar parámetros básicos y coordinar eficazmente con el adjudicatario en incidencias y evolutivos.
- Facilitar la adopción de nuevas versiones, evolutivos y módulos mediante planes formativos específicos.
- Asegurar la correcta explotación de datos con BIWER, capacitando a los usuarios designados en la generación de informes, indicadores y cuadros de mando.

### **12.2. Modalidades de formación**

La formación deberá incluir, como mínimo:

1. **Formación inicial:** dirigida a todo el personal de laboratorio y SIC en el arranque del contrato o en la implantación de nuevas versiones del sistema.
2. **Formación de actualización:** programada en cada nueva liberación de versión de Modulab o BIWER, incluyendo cambios funcionales, mejoras de integración y nuevas reglas de validación.
3. **Formación especializada:** destinada a usuarios clave (“superusuarios”), que actuarán como referentes internos en cada hospital.

4. **Formación SIC:** orientada al equipo provincial SIC de Cádiz para la gestión del soporte de primer nivel, administración básica de infraestructuras y coordinación con el adjudicatario.

Dicha formación tendrá carácter **informativo y de apoyo operativo**, y en ningún caso supondrá que la resolución de incidencias o problemas de infraestructura del SIL Modulab Gold® quede condicionada o dependiente de la intervención del personal del SAS.

La responsabilidad directa sobre la corrección de incidencias técnicas, de hardware o software, **seguirá correspondiendo al adjudicatario**, conforme a los niveles de servicio establecidos en el presente pliego.

5. **Formación en explotación de datos BIWER:** destinada a los profesionales designados para la generación de informes y cuadros de mando.

### **12.3. Materiales y soporte**

El adjudicatario entregará, para cada acción formativa:

- a) Manuales de usuario y documentación técnica, adaptados al perfil del destinatario.
- b) Guías rápidas para los procesos más frecuentes.
- c) Documentación en formato electrónico, en castellano, accesible en línea, y en soporte impreso cuando se requiera.
- d) Recursos digitales de apoyo (webinars, vídeos, repositorios documentales).

### **12.4. Evaluación de la formación**

Cada acción formativa deberá incluir un sistema de evaluación de aprovechamiento para asegurar la asimilación de conocimientos.

El adjudicatario entregará al SAS un informe de resultados de cada acción, con el número de asistentes, perfil de usuarios, valoración y resultados de las pruebas de evaluación.

### **12.5. Planificación y cronograma**

La formación deberá impartirse antes de la entrada en producción de cada nueva versión o evolutivo relevante, garantizando que los usuarios y el equipo SIC provincial disponen de las competencias necesarias para un uso seguro y eficaz del sistema.

El cronograma detallado de las acciones formativas (fase inicial, continua, anual y final de reversión) se recoge en el **Anexo IV – Plan de Formación** de este Pliego.

### 13) Metodología y Calidad

El adjudicatario deberá aplicar en todo momento la **metodología de trabajo y los estándares de calidad definidos por el Servicio Andaluz de Salud (SAS)** para los sistemas de información corporativos.

En particular:

- a) El adjudicatario estará obligado a conocer y aplicar el **documento de Estándares y Normativa de Desarrollo del SAS**, garantizando que todos los evolutivos, adaptaciones y parametrizaciones de **Modulab Gold® y BIWER** se ajusten a dichos estándares.
- b) Serán a cargo del adjudicatario las **pruebas de calidad y validación** de todas las versiones y evolutivos del software, asegurando su correcto funcionamiento antes de la puesta en producción.
- c) El adjudicatario asumirá la responsabilidad de realizar las **adaptaciones necesarias del software** ante los cambios en versiones de puesto cliente promovidos por la **Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicación (DGSIC) del SAS**, garantizando la compatibilidad del SIL Modulab con el entorno corporativo.

**El plan de calidad deberá incluir la ejecución de pruebas integradas en entornos de preproducción, con participación del Equipo SIC Provincial de Cádiz y de usuarios clave de los laboratorios, antes de cada despliegue en producción.**

### 14) Condiciones sobre los recursos humanos adscritos por el adjudicatario

Los recursos humanos que el adjudicatario adscriba a la ejecución del contrato deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas:

1. **Certificación oficial del fabricante:** deberán contar con la certificación emitida por el fabricante del **SIL Modulab Gold® y de la plataforma BIWER**, que los habilite formalmente para ofrecer servicios de soporte, mantenimiento y evolución sobre dichos productos.
2. **Experiencia acreditada:** cada recurso deberá acreditar una **experiencia mínima de cinco (5) años** en la realización de tareas relacionadas con el alcance de este pliego

(mantenimiento de sistemas de información de laboratorio, gestión de incidencias, evolutivos, integraciones, soporte en entornos Oracle/VMware, etc.).

3. **Especialización:** se valorará que los perfiles técnicos adscritos al contrato cuenten con experiencia en:

- a) Integraciones con sistemas corporativos del SAS (DIRAYA, MPA, BDU, DAH).
- b) Conectividad con analizadores de laboratorio.
- c) Gestión de bases de datos Oracle RAC y entornos virtualizados VMware.
- d) Explotación de datos mediante herramientas de Business Intelligence (BIWER).

4. **Estabilidad y dedicación:** los recursos adscritos deberán garantizar una **dedicación estable y continuada** al contrato, con el fin de mantener la calidad y homogeneidad del servicio en la provincia de Cádiz.

**El adjudicatario deberá presentar, en el inicio del contrato, una relación nominal de los recursos humanos asignados, incluyendo su perfil profesional, certificaciones y experiencia acreditada, que deberá ser validada por el Equipo SIC Provincial de Cádiz.**

## **15) Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA) e Indicadores de Servicio**

El adjudicatario deberá cumplir con los Acuerdos de Nivel de Servicio (SLA) definidos en el presente pliego, que permitirán **medir objetivamente la calidad del servicio prestado y garantizar la continuidad asistencial** en los laboratorios de la provincia de Cádiz.

Los SLA se aplicarán sobre todas las incidencias registradas en el SIL Modulab, tanto en el entorno de producción (Hospital Puerta del Mar) como en el entorno de DRS/Backup (Hospital de Jerez).

### **15.1. Tipología de incidencias**

**Incidencias Muy Altas (críticas):** pérdida total del servicio, afectación a áreas críticas (Urgencias, Microbiología) o interrupción de procesos clave.

**Incidencias Altas:** pérdida parcial con impacto significativo en la operativa del laboratorio.

**Incidencias Normales:** incidencias funcionales o técnicas con impacto menor.

**Consultas / Evolutivos menores:** solicitudes de información o ajustes no críticos.

## 15.2. Objetivos de servicio

Los objetivos mínimos a cumplir por el adjudicatario serán los siguientes:

Indicador	Definición	Objetivo
SLA-1	% incidencias Muy Altas resueltas en $\leq 4h$	$\geq 90\%$
SLA-2	% incidencias Altas resueltas en $\leq 12h$	$\geq 80\%$
SLA-3	% incidencias Normales resueltas en $\leq 18h$	$\geq 70\%$
SLA-4	Tiempo medio de resolución de incidencias Muy Altas	$\leq 4h$
SLA-5	Tiempo medio de resolución de incidencias Altas	$\leq 12h$
SLA-6	Tiempo medio de resolución de incidencias Normales	$\leq 18h$
SLA-7	Porcentaje de incidencias incumplidas y reclamadas	$\leq 1\%$
SLA-8	Porcentaje de incidencias reabiertas tras resolución	$\leq 1\%$

## 15.3. Monitorización y reporting

El adjudicatario deberá disponer de un **sistema de gestión de incidencias (ITS)** que permita registrar, categorizar y monitorizar el estado de cada incidencia. Se generarán **informes semestrales** de cumplimiento de SLA, que se presentarán en las reuniones de seguimiento con el SAS. El SAS tendrá acceso en tiempo real al estado de incidencias mediante credenciales de usuario en la plataforma ITS.

## 15.4. Penalizaciones por incumplimiento

El incumplimiento de los SLA dará lugar a penalizaciones económicas, que se aplicarán de forma proporcional a la gravedad y frecuencia del incumplimiento:

- **Incumplimiento puntual de un SLA:** deducción proporcional sobre la factura mensual del servicio.
- **Incumplimiento reiterado (más de 2 veces consecutivas) de un mismo SLA en un semestre:** deducción adicional del **5% del importe mensual**.
- **Incumplimientos graves o generalizados** que comprometan la continuidad del servicio: podrán ser causa de **resolución del contrato**.

## 16) Plan de gestión de riesgos

El adjudicatario deberá elaborar, implantar y mantener un Plan de Gestión de Riesgos específico para el servicio objeto del contrato, que abarque tanto la parte tecnológica como la organizativa y de seguridad de la información.

### 16.1. Objetivos del plan

- a) Identificar los riesgos que puedan afectar a la continuidad del SIL Modulab en los laboratorios de la provincia de Cádiz.
- b) Evaluar dichos riesgos en términos de probabilidad e impacto asistencial.
- c) Establecer medidas preventivas y correctoras que minimicen la probabilidad de ocurrencia y reduzcan su impacto.
- d) Mantener actualizado un marco de contingencia y recuperación alineado con el Plan de Continuidad de Servicio (PCS).

### 16.2. Alcance

El plan deberá contemplar, como mínimo, los siguientes ámbitos:

**Riesgos tecnológicos:** fallos de hardware (servidores, cabinas, red), caídas de bases de datos Oracle RAC, incidencias en clústeres VMware, corrupción de datos, pérdida de conectividad.

**Riesgos organizativos:** falta de recursos humanos especializados, errores en la gestión de evolutivos, deficiencias en la coordinación con los responsables SIC del SAS.

**Riesgos de seguridad de la información:** accesos indebidos, ciberataques, fuga de información, incidentes de seguridad que comprometan datos clínicos.

**Riesgos externos:** cortes eléctricos prolongados, desastres naturales, eventos fortuitos que afecten al CPD del Hospital Puerta del Mar o al entorno DRS en Jerez.

### 16.3. Metodología de gestión

El adjudicatario aplicará una metodología estructurada que incluirá:

- **Inventario de riesgos:** listado detallado con identificación, descripción y clasificación.
- **Evaluación:** análisis de probabilidad de ocurrencia y nivel de impacto asistencial.
- **Medidas preventivas:** copias de seguridad, redundancia de infraestructuras, protocolos de actuación.
- **Planes de contingencia:** acciones inmediatas a realizar en caso de materializarse un riesgo.
- **Planes de recuperación:** procedimientos para restablecer el servicio en tiempos compatibles con los SLA.

#### **16.4. Seguimiento y revisión**

El plan será revisado de **forma semestral** en las reuniones de seguimiento con el SAS, donde se actualizará la matriz de riesgos y se evaluará el grado de cumplimiento de las medidas implantadas. Se elaborará un **informe de riesgos** con las conclusiones de cada revisión, que será firmado por el adjudicatario y por el equipo SIC provincial.

En caso de materialización de un riesgo, se redactará un **informe post-incidente** con las causas, las medidas correctoras adoptadas y las lecciones aprendidas.

#### **16.5. Coordinación**

El Plan de Gestión de Riesgos estará coordinado con:

- El Plan de Continuidad de Servicio (PCS) descrito en el apartado 7.
- El Plan de Seguridad de la Información del SAS y la normativa vigente en materia de protección de datos y ENS.

El equipo provincial SIC de Cádiz, participará activamente en su seguimiento y control.

#### **17) Reuniones de seguimiento**

El adjudicatario y el **Servicio Andaluz de Salud**, a través de la **Central Provincial de Compras de Cádiz** y del **equipo SIC provincial**, celebrarán reuniones periódicas de seguimiento con el fin de garantizar el correcto cumplimiento del contrato.

### 17.1. Participantes

**Por parte del adjudicatario:** administrador del contrato, responsables técnicos de soporte, responsables de evolutivos y, en su caso, responsables de BIWER.

**Por parte del SAS:** responsables de la Central Provincial de Compras de Cádiz, miembros del equipo provincial SIC, coordinadores de laboratorio de los hospitales implicados y, en su caso, responsables clínicos designados.

### 17.2. Contenido mínimo de las reuniones

1. **Revisión del estado del servicio:** incidencias registradas, tiempos de resolución y cumplimiento de SLA.
2. **Informe de evolutivos:** estado de desarrollo de nuevas funcionalidades, horas consumidas y entregables pendientes.
3. **Plan de riesgos:** actualización de la matriz de riesgos, incidencias detectadas y medidas correctoras.
4. **Infraestructura hardware y software base:** estado del soporte HP 24x7, incidencias de hardware y actualizaciones pendientes.
5. **BIWER:** uso de la herramienta, número de usuarios activos, informes generados y mejoras solicitadas.
6. **Plan de formación:** acciones realizadas y planificadas para el próximo semestre.

### 18) Instalación de nuevas versiones

El adjudicatario deberá presentar un plan detallado de instalación, despliegue y puesta en marcha de las nuevas versiones del SIL Modulab Gold® y de la plataforma BIWER en los laboratorios de la provincia de Cádiz.

#### 18.1. Condiciones de instalación

- Serán a cargo del adjudicatario todos los gastos derivados de la instalación y configuración de nuevas versiones de Modulab y BIWER, así como de los componentes de base (Oracle, VMware, sistemas de integración y conectividad).
- El plan de instalación deberá garantizar tiempos mínimos de parada del servicio, ajustándose a la operativa de los laboratorios y a las ventanas de mantenimiento acordadas con el SAS.

- Se deberá prever un procedimiento de validación funcional tras cada instalación, con participación del equipo SIC provincial y de usuarios clave de los hospitales.

## **18.2. Recursos humanos**

- El adjudicatario deberá detallar en su oferta los recursos humanos asignados a la instalación de nuevas versiones, indicando perfiles de gestión de proyecto, técnicos de sistema y especialistas funcionales de Modulab y BIWER.
- Estos recursos serán responsables de la planificación, despliegue, pruebas y documentación de cada actualización.

## **19) Reversión del contrato**

Al finalizar el contrato, el adjudicatario deberá garantizar una transición ordenada, segura y completa del SIL Modulab Gold®, la plataforma BIWER y toda la infraestructura asociada, de forma que no se vea comprometida la continuidad asistencial ni la integridad de los datos clínicos.

### **19.1. Entrega de información y documentación**

El adjudicatario entregará al Servicio Andaluz de Salud (SAS) todos los datos, configuraciones, parametrizaciones, manuales, documentación técnica y funcional generados durante la vigencia del contrato. La documentación deberá estar actualizada y en formatos abiertos que permitan su consulta y reutilización y se incluirán las versiones completas del software, parches y evolutivos desarrollados bajo el presente contrato.

### **19.2. Migración y soporte transitorio**

El adjudicatario deberá facilitar la migración y el saneamiento de los datos hacia el nuevo sistema, realizando los volcados de información en el formato que especifique el equipo SIC provincial.

En caso de incompatibilidad en la estructura de datos que pudiera ocasionar pérdida de información, el adjudicatario deberá dejar en propiedad de la provincia un visor de datos junto con la licencia de uso indefinida del mismo, que permita consultar y recuperar en todo momento la información histórica. Se deberá garantizar la compatibilidad y continuidad asistencial durante la fase de transición, sin interrupción del servicio.

El SAS podrá exigir un plan de reversión detallado con cronograma, recursos asignados y procedimientos de validación de datos.

### **19.3. Devolución de licencias y hardware**

Finalizado el contrato, el adjudicatario deberá entregar al SAS las licencias de software y base de datos que hayan sido adquiridas con cargo al contrato.

En el caso de la infraestructura puesta a disposición (servidores, cabinas, switches, etc.), quedará en propiedad del SAS, junto con los contratos de soporte asociados hasta la fecha de su expiración.

#### **19.4. Eliminación de datos residuales**

El adjudicatario deberá certificar la eliminación segura de cualquier copia residual de datos clínicos que pudiera permanecer en sus sistemas, cumpliendo con lo establecido en el RGPD y en la LOPDGDD. La eliminación se realizará mediante procedimientos de borrado seguro reconocidos, y deberá documentarse mediante certificado firmado por el adjudicatario.

#### **19.5. Garantía de continuidad asistencial**

La reversión del servicio deberá realizarse sin afectar a la actividad analítica de los laboratorios, garantizando en todo momento la disponibilidad del sistema.

Se establecerá un periodo de soporte transitorio en el que el adjudicatario colaborará con el SAS y, en su caso, con el nuevo adjudicatario para asegurar una transferencia fluida del servicio.

### **20) Protección de datos y propiedad de la información**

El SIL Modulab Gold® gestiona información clínica de carácter sensible relativa a pacientes, muestras, resultados analíticos y datos asociados a la trazabilidad de los procesos de laboratorio. Por ello, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente con la normativa vigente en materia de protección de datos y seguridad de la información.

#### **20.1. Propiedad de la información**

Todos los datos, configuraciones, desarrollos y documentación generados durante la ejecución del contrato serán propiedad exclusiva del Servicio Andaluz de Salud (SAS). El adjudicatario no podrá, bajo ningún concepto, utilizar dicha información para fines distintos a los previstos en el contrato, ni cederla a terceros sin autorización expresa del SAS.

#### **20.2. Cumplimiento normativo**

El adjudicatario deberá cumplir con:

- Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD).
- Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- Normativa nacional y autonómica aplicable en materia de seguridad y confidencialidad de la información clínica.
- Esquema Nacional de Seguridad (ENS), en lo relativo a los niveles de seguridad exigibles a sistemas de información de carácter sanitario.

### **20.3. Encargado del tratamiento**

El adjudicatario actuará como encargado del tratamiento de los datos, en los términos previstos en el artículo 28 del RGPD y formalizará el correspondiente acuerdo de encargo de tratamiento, que formará parte del contrato. Además, deberá garantizar la existencia de medidas técnicas y organizativas adecuadas para preservar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos.

### **20.4. Obligaciones específicas**

**Confidencialidad:** todo el personal del adjudicatario que tenga acceso a datos deberá firmar un compromiso expreso de confidencialidad.

**Seguridad de la información:** se deberán implantar mecanismos de autenticación, control de accesos y trazabilidad de usuarios.

**Conservación y destrucción de datos:** a la finalización del contrato, el adjudicatario deberá entregar todos los datos y configuraciones al SAS, y certificar la eliminación segura de cualquier copia residual en sus sistemas.

**Notificación de incidentes:** cualquier incidente de seguridad que afecte a datos de carácter personal deberá ser comunicado al SAS en un plazo máximo de 24 horas desde su detección.

### **21) Documentación técnica obligatoria**

Las propuestas para la ejecución de los servicios solicitados deberán dar una respuesta **clara, completa y detallada** del servicio propuesto, teniendo en cuenta los requerimientos recogidos en el presente **Pliego de Prescripciones Técnicas**.

La documentación presentada deberá ajustarse a las necesidades expresadas en el pliego y **no incluir información genérica** que no guarde relación directa con los objetivos aquí descritos.

Con carácter obligatorio, el **programa de trabajo** deberá presentarse exclusivamente por medios electrónicos, a través de la Plataforma de Contratación que se determine en el PCAP que será compatible con las **herramientas de ofimática habituales del SAS**.

El contenido mínimo deberá estructurarse siguiendo el siguiente índice, si bien el licitador podrá añadir cualquier información adicional que considere de interés:

## **I. Resumen ejecutivo**

Definirá los objetivos y alcance del mantenimiento del **SIL Modulab Gold® y BIWER**, el planteamiento general, la descripción de la solución ofertada, la organización y propuesta de servicio, el cronograma de instalación de nuevas versiones, los compromisos asumidos, los valores diferenciales y cualquier otro aspecto relevante del programa de trabajo.

## **II. Descripción de la solución propuesta**

### **a) Modelo global del servicio**

Se describirá el **enfoque global del servicio de mantenimiento y soporte del SIL Modulab en la provincia de Cádiz**, indicando alcance, organización, metodología y herramientas de seguimiento.

Deberán detallarse aspectos funcionales (capacidades de Modulab, módulos, estructura y arquitectura tecnológica, integración con BIWER y con sistemas corporativos), organizativos (roles, dependencias, perfiles), metodológicos (procedimientos de gestión de incidencias y evolutivos, cronogramas, flujos de trabajo) y operativos (gestión diaria, planificación, coordinación con el SAS).

### **b) Descripción del servicio de resolución de incidencias**

Incluir el proceso de comunicación de incidencias, la organización de los grupos de soporte y la metodología de resolución. Describir los mecanismos de escalado, tiempos de respuesta y SLA comprometidos (en coherencia con el Anexo III).

### **c) Metodología y calidad**

Exposición de la metodología aplicada a la entrega de versiones y evolutivos e incluir un **Plan de aseguramiento de calidad**, con certificaciones de referencia y procedimientos normalizados de trabajo.

### **d) Seguridad de la información**

Se deben articular medidas técnicas y organizativas para garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de los datos clínicos gestionados por Modulab y BIWER,

así como su alineación con el **RGPD, la LOPDGDD y el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)**.

#### **e) Esquema detallado de la instalación**

Se debe incluir un esquema lógico y físico de todos los **componentes de la infraestructura SIL Modulab Cádiz** (servidores HPe, cabinas de almacenamiento, clústeres Oracle RAC, VMware, red de comunicaciones, backup/DRS) indicando el número y tipo de servidores, licenciamiento asociado, conectividad interna y externa, integración con los sistemas corporativos y con analizadores de laboratorio.

#### **f) Otra información de interés**

El adjudicatario podrá incluir información complementaria, entre otros:

1. Nuevas funcionalidades previstas en la evolución de Modulab y BIWER durante la vigencia del contrato.
2. Refuerzo de la seguridad de acceso a datos y usuarios.
3. Mejoras en la capacitación técnica del personal de los hospitales de Cádiz.
4. Disminución de tiempos de resolución y de respuesta del soporte a usuarios.
5. Cualquier otro aspecto relevante no recogido en apartados anteriores.

## **22) Anexos**

Formarán parte integrante del presente Pliego de Prescripciones Técnicas los siguientes anexos, que complementan y detallan el alcance del contrato:

- **Anexo I. Documentación Técnica Infraestructura SIL Modulab Cádiz 2025 (greenBIT)**

Documento elaborado por greenBIT que describe la infraestructura hardware y software de base necesaria para soportar el SIL Modulab, incluyendo servidores, cabinas, sistemas de almacenamiento, bases de datos Oracle RAC, clústeres VMware, switches de red y sistemas de backup y DRS.

- **Anexo II. Ofertas de Werfen**

- Oferta A actualizada – nº 34283266
- Oferta Hardware – nº 34283203

- **Anexo III. Indicadores y SLA**

Cuadro detallado de los acuerdos de nivel de servicio (SLA) incluidos en el apartado 8, con indicadores, objetivos, metodología de monitorización y penalizaciones aplicables.

- **Anexo IV. Plan de formación**

Contenido, cronograma y metodología de las acciones formativas previstas para usuarios de laboratorio, equipo SIC provincial y superusuarios.

- **Anexo V. Plan de gestión de riesgos**

Documento específico del adjudicatario donde se identifiquen riesgos tecnológicos, organizativos y de seguridad, con medidas preventivas, planes de contingencia y mecanismos de seguimiento semestral.

- **Anexo VI. Actas de reuniones de seguimiento (modelos)**

Ejemplos de actas de reunión que deberán cumplimentarse y firmarse en cada sesión semestral o extraordinaria de seguimiento, incluyendo estado del servicio, incidencias, cumplimiento de SLA, evolutivos y formación.

Cádiz, al día de la firma electrónica

### ANEXO III

El presente anexo recoge los indicadores y acuerdos de nivel de servicio (SLA) que deberán cumplirse en la prestación del servicio del SIL Modulab en la provincia de Cádiz. Estos SLA serán objeto de seguimiento semestral mediante informes del adjudicatario y reuniones de control con el SAS.

<b>Código</b>	<b>Indicador</b>	<b>Definición</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Método de medida</b>	<b>Penalización</b>
SLA-1	Incidencias Muy Altas resueltas en ≤4h	% de incidencias críticas solucionadas en ≤4h	≥90%	Sistema ITS + informes semestrales	Deducción proporcional de factura mensual
SLA-2	Incidencias Altas resueltas en ≤12h	% de incidencias altas solucionadas en ≤12h	≥80%	ITS + informes	Deducción proporcional
SLA-3	Incidencias Normales resueltas en ≤18h	% de incidencias normales solucionadas en ≤18h	≥70%	ITS + informes	Deducción proporcional
SLA-4	Tiempo medio de resolución Muy Altas	Tiempo medio de resolución de incidencias muy altas	≤4h	ITS	Advertencia + penalización reiterada
SLA-5	Incidencias incumplidas	% de incidencias que superan el SLA comprometido	≤1%	ITS	Penalización adicional 5% si se repite
SLA-6	Incidencias reabiertas	% de incidencias cerradas que se reabren	≤1%	ITS	Penalización adicional 5% si se repite

## ANEXO IV

### Cronograma de formación

El adjudicatario deberá garantizar la ejecución del siguiente **plan temporal de formación** durante toda la vigencia del contrato:

- **Fase inicial** (primeros 3 meses tras el inicio del contrato):
  - Formación completa al personal de laboratorio en el uso de Modulab Gold® y BIWER.
  - Formación técnica al equipo SIC provincial de Cádiz en administración básica, soporte de primer nivel e incidencias.
- **Fase continua** (cada despliegue de nueva versión o evolutivo relevante):
  - Sesiones específicas para usuarios finales, explicando cambios funcionales, nuevas integraciones y mejoras de procesos.
  - Formación técnica adicional al equipo SIC provincial sobre los cambios de infraestructura, parametrización o conectividad.
- **Fase anual** (una vez al año, mínimo):
  - Sesiones de refuerzo y formación avanzada para **superusuarios** designados en cada hospital.
  - Talleres de explotación de datos mediante BIWER, enfocados a indicadores de gestión, control de actividad y explotación epidemiológica.
- **Fase final** (periodo de reversión del contrato, en caso de cambio de sistema o adjudicatario):
  - Formación de transición al nuevo adjudicatario y al equipo SIC provincial, asegurando la continuidad asistencial y la capacidad de consulta de datos históricos.

## ANEXO V

El presente Anexo forma parte del **Pliego de Prescripciones Técnicas** y tiene como finalidad definir el **Plan de Gestión de Riesgos** aplicable al contrato de mantenimiento, soporte y evolución del **SIL Modulab Gold® y BIWER** en los hospitales de la provincia de Cádiz.

El adjudicatario deberá elaborar, mantener y actualizar este plan durante toda la vigencia del contrato, en coordinación con el **Equipo SIC Provincial de Cádiz** y con los responsables de laboratorio.

### 1. Objetivos del Plan de Gestión de Riesgos

- Identificar los riesgos que puedan afectar a la **continuidad del servicio** del SIL Modulab Gold® y BIWER.
- Establecer **medidas preventivas** para reducir la probabilidad de ocurrencia.
- Definir **planes de contingencia** para minimizar el impacto en caso de materializarse.
- Implantar un **sistema de seguimiento y revisión semestral**, con reporting en las reuniones de seguimiento del contrato.

### 2. Ámbitos de riesgo a cubrir

El Plan contemplará, como mínimo, los siguientes ámbitos:

#### 1. **Riesgos tecnológicos:**

- Fallos de hardware (servidores, cabinas, red).
- Fallos de software base (Oracle RAC, VMware, Veeam).
- Incidencias en el propio SIL Modulab o en BIWER.
- Obsolescencia tecnológica.

#### 2. **Riesgos organizativos:**

- Insuficiencia o rotación del personal técnico adscrito al contrato.
- Falta de coordinación con los equipos SIC provinciales.
- Cambios normativos que afecten al funcionamiento del sistema.

#### 3. **Riesgos de seguridad:**

- Accesos indebidos o ciberataques.
- Pérdida o corrupción de datos clínicos.
- Incumplimientos de RGPD, LOPDGDD o ENS.

#### 4. **Riesgos externos:**

- Fallos eléctricos, incendios, inundaciones.

- Cortes prolongados de comunicaciones.

### 3. Metodología

El adjudicatario aplicará un proceso cíclico de gestión de riesgos:

1. **Identificación:** registro inicial de riesgos y actualización continua.
2. **Valoración:** asignación de **probabilidad (alta, media, baja)** y **impacto (alto, medio, bajo)**.
3. **Planificación de respuestas:** definición de medidas preventivas y planes de contingencia.
4. **Implementación:** ejecución de medidas preventivas y planes de contingencia cuando corresponda.
5. **Seguimiento y revisión:** revisión semestral de riesgos y actualización de la matriz.

### 4. Matriz de riesgos

Riesgo	Probabilidad	Impacto	Medidas preventivas	Plan de contingencia	Responsable
Fallo en cabina de almacenamiento	Media	Alto	Contrato HP 24x7 con sustitución in situ; monitorización proactiva	Activar cabina de respaldo en Jerez (DRS); recuperación de backups	Adjudicatario
Caída del servicio Oracle RAC	Baja	Alto	RAC en alta disponibilidad; monitorización	Failover automático + standby en Jerez	Adjudicatario
Indisponibilidad de red	Media	Medio	Stack redundante Cisco Catalyst 1300; VLAN aislada	Uso de líneas de respaldo o canal alternativo	Adjudicatario
Rotación de personal técnico adjudicatario	Media	Alto	Contratos de adscripción estable; formación cruzada	Sustitución inmediata con personal certificado	Adjudicatario
Ciberataque (ransomware)	Baja	Alto	Antivirus, firewalls, parches actualizados, ENS	Restauración desde backups Veeam; activación de DRS Jerez	Adjudicatario + SIC SAS
Fuga de datos personales	Baja	Alto	Políticas RGPD/LOPDGD D; accesos controlados	Notificación a AEPD; auditoría de incidentes	SAS (responsable tratamiento) + Adjudicatario

## 5. Seguimiento y revisión

- El adjudicatario presentará un **informe semestral de riesgos** en las reuniones de seguimiento del contrato, detallando:
  - Nuevos riesgos identificados.
  - Estado de los riesgos previos.
  - Medidas implementadas y su eficacia.
  - Incidencias reales y su gestión.
- Se mantendrá una **matriz viva de riesgos** actualizada tras cada revisión.

## 6. Responsabilidades

- **Adjudicatario:** elaboración, mantenimiento y ejecución del plan.
- **Equipo SIC Provincial de Cádiz:** validación del plan y supervisión del cumplimiento.
- **SAS (responsable del contrato):** verificación de que el plan se aplica conforme a lo establecido en el presente Anexo.