

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA CONTRATAR EL
SERVICIO DE IMPLANTACIÓN, SOPORTE Y MANTENIMIENTO DEL
SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ.**

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	4
2	SITUACION ACTUAL	4
3	OBJETO DEL CONTRATO.....	6
4	ALCANCE DEL CONTRATO	6
5	REQUISITOS FUNCIONALES DE LA SOLUCIÓN	9
5.1	Cartera de Servicios.....	10
5.2	Gestión de Peticiones y Visor de resultados.....	10
5.2.1	Petición Electrónica	10
5.2.2	Gestión de solicitudes intralaboratorio	12
5.2.3	Gestión de la Citación	12
5.2.4	Visor de resultados.....	13
5.2.5	Gestión de la obtención de muestras	13
5.3	Gestión de Laboratorio	14
5.3.1	Fase preanalítica	14
5.3.2	Fase analítica	15
5.3.3	Conectividad	17
5.3.4	Gestión de reglas, eventos y alarmas	18
5.3.5	Control de calidad.....	19
5.3.6	Validaciones	20
5.3.7	Avisos críticos.....	21
5.3.8	Informes	21
5.3.9	Almacenamiento de muestras	22
5.3.10	Otros aspectos específicos de las disciplinas de laboratorio	23
5.4	Facturación	23
5.5	Gestión de almacén.....	24
5.6	Seguridad y trazabilidad	24
5.7	Explotación de la información y estadística.....	24

5.8	Análisis avanzado de datos (Business Intelligence)	25
5.9	Sistema de calidad y Gestión documental.....	26
6	REQUISITOS TÉCNICOS DE LA SOLUCIÓN	26
6.1	Alcance técnico de la solución.....	26
6.1.1	Entornos	29
6.1.2	Backup/Restore.....	30
6.2	Integraciones	31
6.3	Plan de Contingencia	33
7	CONSULTORÍA	34
8	FORMACIÓN.....	34
9	GESTIÓN DE USUARIOS	35
10	MANTENIMIENTO.....	36
10.1	Soporte	36
10.2	Niveles de servicio.....	37
10.2.1	ANS01	38
10.2.2	ANS02	38
10.2.3	ANS03	39
10.2.4	ANS04	39
10.2.5	ANS05	40
10.3	Mantenimiento evolutivo	40
10.4	Monitorización	41
11	GESTIÓN DEL PROYECTO.....	42
12	CONTENIDO DE LAS OFERTAS.....	42
12.1	Descripción de la solución propuesta.....	42
12.2	Arquitectura tecnológica y modelo de integración.....	43
12.3	Criterios de valoración	43
12.4	Plan de Trabajo.....	43
13	CONFIDENCIALIDAD.....	43
14	TRABAJOS ADICIONALES.....	44
15	OTROS.....	44
	Anexo I. Conexiones	46
	Anexo II. Interface GESCOT.....	49

1 INTRODUCCIÓN

El Hospital Universitario La Paz requiere renovar el actual sistema de gestión e información de los laboratorios, por lo que el presente expediente propone la implantación de un software especializado que permita tanto una gestión integral del complejo proceso del laboratorio, como una correcta explotación de sus resultados.

2 SITUACION ACTUAL

Actualmente el Hospital dispone de diferentes sistemas de información de laboratorio (SIL) utilizados en los distintos servicios y unidades:

Tabla 1. Relación de los SIL disponibles por servicio.

Laboratorio	SIL
Análisis clínicos, Bioquímica clínica, Farmacología clínica, Hematología Inmunología.	Trak Care
Genética	Tatum
Microbiología	Microb Dynamic
Anatomía Patológica	Patwin*

* En el caso de Patwin, el sistema ofertado deberá cubrir la necesidad del Servicio de Anatomía Patológica de asegurar la trazabilidad de la muestra desde la solicitud de la prueba, la obtención de la muestra, hasta la recepción de la misma en el laboratorio.

Existe una **identificación única del paciente** mediante el número de historia clínica (NHC) y el CIPA.

En los servicios que trabajan con la aplicación Trak Care, la identificación de las peticiones de laboratorio se realiza mediante código numérico de 9 dígitos. Las muestras son identificadas con etiquetas codificadas con este número, con la posibilidad de añadir un sufijo de hasta 2 dígitos para distinguir los diferentes tipos de muestra. En el Servicio de Microbiología se trabaja sobre número de muestra, que tiene desde 7 a 11 dígitos y nunca se repiten.

La mayoría de solicitudes son electrónicas. Existen diferentes gestores de peticiones:

- Atención primaria:
 - AP Madrid: El Sistema de Información AP-MADRID, desarrollado por Stacks, es un sistema centralizado que presta servicio a la totalidad de los usuarios de Atención Primaria, cubriendo el proceso asistencial en el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS). Desde este gestor llegan peticiones al SIL del Hospital. Trak Care devuelve los resultados a AP-MADRID.
- Atención especializada:
 - HCIS: Sistema de información desarrollado por DXC, gestiona las peticiones procedentes de todo el complejo hospitalario (Hospital Universitario La Paz, Carlos III, Cantoblanco y centros de especialidades).
 - ConnectAll: Sistema informático para la gestión integral del proceso de obtención de muestras biológicas que incluye un gestor de solicitudes del laboratorio que está totalmente integrado con HCIS y con los tres SIL.
- H. Rodríguez Lafora:
 - SELENE: Sistema informático del Hospital desarrollado por Siemens que está integrado con Trak Care, tanto para el proceso de petición como para la vuelta de los resultados.

En el laboratorio del Servicio de Genética aproximadamente el 36% de las peticiones que se reciben, son solicitudes externas (petición no electrónica).

Las peticiones procesadas por parte de los diferentes SIL son las siguientes:

- En los laboratorios del Hospital conectados a Trak Care se procesan alrededor de 905.000 peticiones anuales, realizándose unas 11.250.000 determinaciones al año.
- En el laboratorio de Genética se realizan alrededor de 95.000 estudios al año, incluyendo estudios citogenéticos y estudios moleculares.
- En el Servicio de Microbiología se procesan alrededor de 600.000 muestras y 750.000 determinaciones anuales.

En el anexo I se relacionan las aplicaciones de producción, middleware y analizadores actualmente disponibles en el Hospital y conectados a los SIL del Centro.

3 OBJETO DEL CONTRATO

El objeto principal de este expediente es la implantación, soporte y mantenimiento de un sistema de información (SIL) para la gestión de todos los laboratorios del **Hospital Universitario La Paz y centros dependientes (HULP)**.

Para la consecución del objetivo marcado se contemplarán 3 etapas diferenciadas:

- Despliegue del sistema de información: Máximo tiempo de ejecución de 10 meses.
- Desarrollo del módulo de explotación: Máximo tiempo de ejecución de 2 meses.
- Soporte y mantenimiento de la solución.

4 ALCANCE DEL CONTRATO

El objeto del contrato incluye:

- **Instalación del software** comercial, para gestión de todos los servicios y unidades del Hospital (Análisis Clínicos, Hematología, Farmacología, Microbiología, Inmunología, Genética y Anatomía patológica).

En el caso del Servicio de Anatomía Patológica solo se incluirá la trazabilidad de la muestra desde la solicitud de la prueba, la obtención de la muestra, hasta la recepción de la misma en el laboratorio.

La solución ofertada por los licitadores, deberá prestarse en régimen de licenciamiento corporativo (número ilimitado de usuarios, conexiones y centros).

En el capítulo 5 del presente documento se recogen las funcionalidades que ha de cubrir el software a implantar.

Es requisito imprescindible que se faciliten todas las licencias de software que sean necesarias para el funcionamiento del sistema, tanto las licencias del producto ofertado, como las del software de integración, así como las del software base (sistemas operativos de servidores, base de datos, etc.). El sistema operativo de los puestos de trabajo de usuarios, Windows 8.1, Windows 10 o el sistema operativo que se disponga en el

Hospital en el momento de la implantación, será facilitado por el Hospital, por lo que la solución ofertada tiene que ser compatible con estos sistemas operativos. También deberá ser compatible con los sistemas operativos de los dispositivos que se utilicen para la rutina de trabajo como las tablets cuyo sistema operativo podría ser Android, iOS, etc. El resto de software corre a cargo del adjudicatario.

- **Conexión del producto ofertado con todos los analizadores, equipos y middleware operativos** en el momento de la implantación del producto. Se incluye el detalle orientativo del equipamiento y softwares actuales en el Anexo I.

Se incluirá así mismo el mantenimiento de estas conexiones durante la vigencia del contrato. También se incluyen en el mantenimiento las tareas necesarias para añadir alguna prueba / tipo de muestra o similar.

Los costes de terceros que pudieran incurrir en el establecimiento de estas conexiones irán a cargo del adjudicatario del presente contrato.

Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria no podrá facturar al Hospital los gastos de conexión al SIL de **nuevos analizadores y sistemas middleware** adquiridos por el Hospital. En dicho periodo, los costes repercutidos, según precios de mercado, por los proveedores de dichos equipos o sistemas correrán a cargo del adjudicatario al menos en las primeras 15 conexiones de nuevos analizadores o middleware.

Cualquier equipamiento que fuera necesario para el funcionamiento de las conexiones tiene que ser incluido en la oferta, e incluirse en el mantenimiento durante la vigencia del contrato.

- **Integraciones** de los productos ofertados **con el resto de sistemas de información del Hospital.**

El adjudicatario tendrá que hacerse cargo, durante toda la vigencia del contrato, del desarrollo, soporte y mantenimiento de las integraciones implantadas en el Hospital, así como de nuevas integraciones cuando sean necesarias por la adquisición de nuevos sistemas por parte del Hospital y sin coste adicional para el Hospital.

- **Implantación de la solución.**

El proceso de implantación incluirá las siguientes actuaciones:

- Análisis previo, junto con los responsables de cada laboratorio, con el objetivo de llevar a cabo la parametrización del sistema acorde a las necesidades de cada servicio.

- Parametrización de la solución. El adjudicatario deberá realizar todas aquellas tareas que sean precisas, bien por configuración o adaptación del producto para adecuar el sistema ofertado a las necesidades de cada uno de los servicios incluidos en el ámbito del contrato. El sistema se ha de adaptar a los circuitos de gestión existentes en los diferentes laboratorios cubriendo informáticamente los mismos.
 - Instalación total del sistema, integraciones, conexiones, etc.
 - Disponibilidad y configuración de dos entornos diferenciados, el de pre-producción y el de producción, asegurando el mantenimiento de ambos entornos durante todo el periodo vigente del contrato.
 - **La implantación del SIL se deberá realizar de manera paralela en las diferentes unidades asegurando que habrá finalizado como máximo en los 10 meses posteriores a la firma del contrato.**
 - El análisis de la actividad, así como el módulo de análisis avanzado de datos, con las instalaciones, configuraciones y desarrollos que conlleve tendrá que estar disponible en un máximo de **2 meses** después del arranque del SIL.
 - Soporte presencial, adicional al destinado a dar soporte in situ durante la vigencia del contrato, durante el arranque y los 2 meses posteriores al mismo. El soporte adicional solicitado deberá ser el adecuado para atender las necesidades de las diferentes unidades.
-
- **Formación a todo** el personal sanitario, administrativo e informático usuario del sistema. Para ello, el adjudicatario realizará un curso básico de formación a todos los usuarios, garantizando el conocimiento de la aplicación para el desempeño de su labor asistencial. También realizará un curso avanzado de las funcionalidades de la aplicación al personal designado por el Hospital. Además, dispondrá de un manual de usuario básico y otro avanzado, ambos en castellano. El manual de usuario básico será accesible para cualquier usuario desde la aplicación.
 - **Actualización** de la solución ofertada.

Durante la vigencia del contrato se debe asegurar que el Hospital dispondrá de la **última versión** disponible en el mercado de todos los productos relacionados en el objeto del presente pliego. Además, el adjudicatario deberá describir en su oferta, su política de actualizaciones. Las actualizaciones solo se realizarán con la previa aprobación de los servicios y unidades implicadas.

Instalar en el Hospital todas las versiones mayores del producto, tecnología y documentación, que vinieran originadas por versiones de mantenimiento y nuevas funcionalidades.

- **Explotación de datos**

Es requisito obligatorio proporcionar en la solución propuesta una plataforma para la explotación de datos, cuyos requerimientos funcionales están detallados en el apartado *Explotación de la información y Análisis avanzado de datos*.

- **Mantenimiento** preventivo y correctivo

Servicio telefónico y presencial de soporte, para la resolución de incidencias y peticiones de servicio.

El mantenimiento ha de incluir todo equipamiento suministrado por el adjudicatario durante toda la vigencia del contrato.

5 REQUISITOS FUNCIONALES DE LA SOLUCIÓN

El Sistema de Información de Laboratorio (SIL), es considerado como una herramienta de trabajo imprescindible para incrementar la productividad y mejorar la calidad asistencial.

El Hospital pretende incorporar un sistema de información común, integral que dé servicio a los laboratorios de Bioquímica, Hematología, Microbiología, Farmacología, Inmunología y Genética.

El sistema debe incluir **todas las funcionalidades necesarias para la gestión de todos los procesos relacionados con cada laboratorio**, tanto dentro del propio laboratorio (pre-analítica, analítica y post-analítica), como fuera de él (gestión de peticiones, obtención y transporte de muestras, etc.), adaptándose a las peculiaridades y necesidades específicas de cada laboratorio.

5.1 CARTERA DE SERVICIOS

El sistema propuesto ofertará una gestión corporativa y única de la cartera de servicios de los laboratorios (pruebas, unidades, muestras, etc.), incluyendo adicionalmente, la personalización a nivel de servicios de ciertos atributos de estos catálogos.

Se deberán detallar los mecanismos que garanticen la gestión, mantenimiento e integridad de estos catálogos.

Deberá posibilitar la elaboración de catálogos personalizados a partir de la información contenida en los diferentes campos de la base de datos.

La cartera de servicios deberá ser compatible con los sistemas de codificación internacional LOINC y SNOMED. La interfaz deberá permitir el acceso a las pruebas de manera ordenada por laboratorio y sección. También permitirá la búsqueda libre según palabras clave. Además, será posible consultar las agrupaciones de pruebas como perfiles, grupos, etc. y el contenido de las mismas.

La cartera de servicios deberá mostrar los siguientes campos relacionados con la configuración de la prueba: Código y descripción de la prueba, muestra, contenedor de extracción y alícuotas de trabajo, tiempo de análisis, laboratorio y sección de trabajo, intervalos de normalidad, valores críticos e información adicional asociada a la técnica.

La cartera de servicios deberá estar disponible para todos los usuarios tanto internos como externos al laboratorio. El adjudicatario deberá proveer una plataforma web para la consulta del catálogo por los usuarios externos al laboratorio.

La cartera de servicios deberá incluir una herramienta de publicación en formato pdf que permita aplicar filtros como sección, laboratorio, precios o agrupaciones de pruebas.

5.2 GESTIÓN DE PETICIONES Y VISOR DE RESULTADOS

5.2.1 Petición Electrónica

La solución propuesta deberá incluir un sistema de petición electrónica universal para todos los servicios, y permitirá establecer estrategias avanzadas de gestión de la demanda con reglas expertas basadas en peticiones, resultados previos y datos demográficos, así como el control de solicitudes redundantes y peticiones incoherentes. Todo ello se sustentará sobre la definición corporativa de Catálogos descrita en el apartado anterior.

Las características de este sistema serán las siguientes:

- Se integrará con HCIS y estará disponible para el personal asistencial.
- Las licencias de uso serán corporativas, esto es, ilimitadas.
- Las solicitudes serán enviadas a HCIS mediante mensajería HL7, enviando todos los datos necesarios para preservar la integridad de HCIS y poder resolver los pedidos y asociarlos al episodio del paciente.
- Deberá poder invocarse dentro del HCIS. No se admitirán soluciones que requieran que el usuario salga de HCIS para acceder al petitorio de pruebas. Las credenciales del usuario, así como la identificación del paciente deben ser recogidas de HCIS, esto es, cuando el usuario invoque al gestor desde el HCIS, no tendrá que volver a introducir su usuario y contraseña y el gestor recuperará el episodio del paciente activo.
- Deberá posibilitar la recepción y tratamiento de datos clínicos procedentes de la Historia Clínica, HCIS, para su gestión en el laboratorio.
- Deberá ser altamente configurable en función de la tipología de usuario, interoperable entre laboratorios e incorporará un interfaz ágil y sencillo que permita que el laboratorio sea autónomo para la configuración de paneles de solicitud.
- Incluirá la posibilidad de definición de perfiles y protocolos, habilitando el acceso a la información sobre su composición o algoritmo. Además, se deberá incorporar la gestión de pruebas funcionales.
- Incluirá la posibilidad de acceso a información acerca de la prueba (breve resumen e indicación) o muestra del catálogo (condiciones de obtención) y la publicación de información que se considere de utilidad (coste de prueba y petición, demora máxima de resultado, resultados anteriores, etc.), en el momento de la solicitud.
- Búsqueda de pruebas mediante sinónimos, código, palabra clave o lenguaje predictivo fuera de los árboles y volantes electrónicos definidos.
- Permitirá la definición de reglas personalizables y configurables por el laboratorio, estableciendo un diálogo interactivo con el peticionario.
- Permitirá la petición combinada de pruebas con distintas prioridades.
- Permitirá programar peticiones periódicas.
- Gestión de solicitudes múltiples con extracción única (Primaria y Especializada) y gestión de solicitudes multimuestra con identificación individual de cada una (microbiología, genética...). Aviso de otras solicitudes pendientes con posibilidad de ampliarlas.
- El sistema debe disponer de agendas sincronizadas con HCIS que tendrán en cuenta las pruebas específicas o restricciones de cada centro de extracción.
- El sistema permitirá imprimir, además, la hoja de extracción con los contenedores necesarios, condiciones preanalíticas y de preparación del

paciente, instrucciones para la recogida y conservación de muestras así como la recomendación del orden de extracción. Siendo necesario que se incluyera:

- Técnicas de recogida
 - Momento adecuado de la recogida
 - Envase o recipiente
 - Nº de muestras necesarias e intervalo entre las mismas
 - Calidad de la muestra
 - Cantidad máxima y mínima
 - Instrucciones para el paciente
 - Plazos entre recogida y entrega
 - Temperatura de conservación
 - Sistema de transporte
- Debe ser capaz de manejar el concepto de tipo de contenedor y prueba y asociarlos de manera inteligente, teniendo en cuenta información adicional, como los datos demográficos, asistenciales, etc.

5.2.2 Gestión de solicitudes intralaboratorio

Hace referencia a las funcionalidades que debe incluir la solución ofertada para la gestión de las peticiones no mecanizadas y que llegarán al laboratorio en soporte papel.

Se deberán incluir al menos las siguientes funcionalidades:

- Registro de solicitudes altamente configurable, seguro, intuitivo y ágil.
- Digitalización y consulta del volante en soporte papel vía lectores de formularios con escáneres, etc.
- El sistema deberá además permitir la edición (ampliar/modificar) de las solicitudes realizadas a través del gestor.

5.2.3 Gestión de la Citación

El sistema tendrá la capacidad de gestionar la cita y definir agendas que tendrán la suficiente complejidad como para poder distinguir entre tipos de paciente (adultos, pediátricos, minusválidos ...) y tipos de prueba (pruebas funcionales, sobrecarga oral de glucosa, etc.).

Debe tener la capacidad de conectarse con el sistema de gestión preanalítica actualmente operativo (ConnectLab).

El SIL, enviará a HCIS toda la información relativa a la citación (fecha/hora) y a la petición (tiempo de respuesta, duración de la prueba) para permitir la citación

conciliada con otros servicios (Pruebas de imagen, consultas, etc.) desde el buzón de citación de HCIS.

5.2.4 Visor de resultados

Visualizador de informes de laboratorio a tiempo real para todos los usuarios del hospital, embebido en HCIS que permita la consulta en tiempo real de la información validada en cualquier laboratorio para el que esté autorizado.

La solución debe incorporar un visor de resultados web, configurable en la implantación para que se adapte a las necesidades del Hospital. Tiene que poder ser invocado desde el HCIS, sin salir de esta aplicación y recuperando las credenciales del usuario así como el paciente seleccionado.

Las licencias de uso serán corporativas, esto es, ilimitadas.

El visor de resultados debe:

- Ser Intuitivo, rápido y de fácil uso.
- Permitir la visualización del estado de la solicitud
- Generar avisos de solicitudes con resultados pendientes de visualizar y registrar en las fechas y horas de visualización.
- Tener la posibilidad de aviso de solicitudes con resultados críticos por canales diversos (alertas en el SI).
- Permitir la visualización de texto, gráficos, imágenes, tablas y documentos vinculados.
- Permitir la visualización de evolutivo por prueba o grupo de pruebas con gráficos, así como la visualización de pruebas funcionales.
- Posibilitar la captura de partes del informe o tablas y gráficos evolutivos para su utilización en otros informes.
- Permitir la visualización de informes por relaciones familiares.
- Permitir la visualización en dispositivos móviles.
- Poder restringir la información mostrada en HCIS según servicio peticionario (Servicio de Prevención de Riesgos Laborales)
- El sistema deberá enviar los resultados a HCIS y al resto de sistemas (APMadrid, SELENE, etc) en los tiempos que actualmente están definidos, dando prioridad si fuera necesario a peticiones urgentes y pacientes ingresados respecto a peticiones de rutina para garantizar la disponibilidad y el tránsito fluido de los resultados, evitando cuellos de botella de la información.

5.2.5 Gestión de la obtención de muestras

La solución propuesta deberá incluir un módulo específico para la gestión de Extracciones, que deberá incluir al menos las siguientes funcionalidades:

- Deberá posibilitar la configuración de múltiples salas de extracción de diferentes tipologías (centros hospitalarios, plantas de hospitalización, centros de salud, etc).
- Se integrará con HCIS.
- Interfaz específica para la extracción en los boxes de enfermería con información del paciente (datos demográficos), y de la extracción (contenedores, orden de extracción, condiciones especiales...). Y la posibilidad de introducir incidencias en el proceso de extracción por parte del personal de enfermería.
- Posibilidad de asignar turnos de manera automática, llamada de pacientes para dirigirles a los boxes correspondientes.
- Permitirá la impresión de certificados de asistencia.
- Permitirá la obtención de diferentes estadísticas: afluencia y tiempos de espera, cargas por box, estadísticas por centro de extracción y extractor...
- Permitirá el cálculo de contenedores por volumen de muestra en función de las pruebas solicitadas. Posibilidad de proponer contenedores diferentes para niños pequeños.
- Acceso a manuales y procedimientos de toma de muestras.
- Posibilidad de edición de las etiquetas en función del contenedor. El sistema debe permitir incluir en la etiqueta la siguiente información: Número de petición, nombre y apellidos del paciente, tipo de contenedor, código de barras con posibilidad de incluir prefijos y sufijos e información adicional configurable por el usuario.
- Deberá garantizar la posibilidad de; impresión de etiquetas para los contenedores, trabajar con etiquetas preimpresas o con contenedores pre-etiquetados.
- Deberá permitir la gestión de volantes múltiples con extracción única (Primaria-Especializada).
- La aplicación dispondrá de herramientas para asegurar la trazabilidad de todo el proceso de extracción, así como la seguridad y confidencialidad del paciente (llamada por nombre y apellidos o códigos)

5.3 GESTIÓN DE LABORATORIO

Se deberán incluir al menos las siguientes funcionalidades:

5.3.1 Fase preanalítica

La solución ofertada deberá incluir las funcionalidades que permitan de forma ágil, segura y eficiente, la gestión de las muestras desde su extracción hasta el inicio del proceso analítico, incluyendo:

- Registro de transporte (horario, temperatura e incidencias). Integración con software de control de temperatura del laboratorio. Registro de fecha y hora de recogida y recepción de la muestras
- Trazabilidad completa de la muestra incluida la ruta de las muestras extrahospitalarias
- Registro de presencia de la muestra y su activación independiente para cada servicio.
- Trazabilidad del circuito de muestras intraservicio desde que entran por recepción de muestras hasta que llegan a las diferentes unidades
- Conexión con sistemas de siembra e incubación automática de muestras
- Conexión con sistema de clasificación, alicuotación y enrutado de muestras manual, con impresión de etiquetas.
- Reglas de gestión de muestras: enrutado, clasificación, alicuotación, etc.
- Personalización del formato de etiquetas según necesidades.
- La solución ofertada permitirá gestionar las incidencias relacionadas con los contenedores mediante un catálogo configurable de incidencias. El sistema permitirá la asignación específica de incidencias por tipo de contenedor. Los usuarios configuradores del sistema podrán definir distintos motivos de incidencia que posteriormente podrán ser explotados a nivel estadístico para realizar reportes de muestras rechazadas, etc.

5.3.2 Fase analítica

- Gestión de muestras no asistenciales diferenciadas de las muestras clínicas: Controles de calidad interno y externo, muestras para controles de esterilidad y muestras ambientales.
- Listas de trabajo configurables.
- Deberá poder organizar el trabajo por secciones según usuario.
- Mantenimiento ágil de la base de datos y catálogos de bacterias, hongos, parásitos, virus y antimicrobianos.
- Laboratorios sin papeles. Adecuación al número de puestos de trabajo de accesos al sistema mediante tablets u ordenadores para utilizar hojas de trabajo electrónicas.
- Gestión específica de muestras urgentes
- Histórico o antecedentes de acceso amigable y sencillo sin clicks adicionales para su consulta desde la pantalla de resultados, para la gestión de la demanda y la validación (visualización directa en serología).
- Trabajo en serología y otras pruebas como marcadores tumorales por análisis y amplitud de fechas sin modificaciones adicionales de listas de trabajo (con grupo de determinaciones en cada caso) con visualización de antecedentes en la misma pantalla. Validación en esa misma pantalla de los resultados completos.

- Deberá disponer de la posibilidad de añadir directamente determinaciones manualmente.
- Visualización de antecedentes sin salir de la pantalla en la que se esté trabajando.
- Deberá gestionar la transmisión de resultados a tiempo real (instantánea).
- Trazabilidad completa de la muestra y sus procesos.
- Sistema experto fácilmente programable con simulaciones que detecten posibles incongruencias o contradicciones entre las diferentes reglas.
- Sistema experto de generación de pruebas en cascada.
- Búsqueda predictiva en los diferentes campos de la base de datos

Análisis Clínicos

El sistema permitirá gestionar incidencias a nivel de pruebas mediante la codificación de un catálogo de motivos de incidencia o rechazo clasificados en una estructura jerárquica de motivos según área temática. Será necesario disponer de una trazabilidad completa de las incidencias generadas, usuario, fecha y hora. El sistema permitirá la configuración de incidencias de uso interno que no sean mostradas en informes del laboratorio.

Microbiología

La solución ofertada deberá aportar una solución integral al circuito de trabajo del servicio de microbiología, incluidas las particularidades específicas de este laboratorio como la gestión de cultivos, aislamientos y antibiogramas.

Gestión de la siembra manual y automática: Sistema de etiquetado específico para medios de cultivo. Gestión del catálogo de medios de cultivo y su asociación con los distintos cultivos realizados por el laboratorio. El sistema deberá indicar al técnico de siembras las placas que deben ser sembradas en cada muestra. La solución permitirá realizar un seguimiento del cultivo mediante el registro de la reincubación, resiembra y finalización de medios y la posibilidad de adición de nuevos medios al cultivo en proceso. El sistema soportará la posibilidad de registrar varios cultivos en una misma petición.

Gestión de aislamientos: La solución ofertada deberá disponer de campos específicos en su base de datos para la gestión de la identificación del aislamiento: Descripción del microorganismo, organización taxonómica y agrupación en familia, género y especie, cuantificación, serotipo y genotipo, comentarios internos y externos. El sistema deberá permitir la asociación de pruebas intermedias de identificación a cada uno de los aislamientos así como la definición estructurada de los posibles resultados.

Gestión del antibiograma: El sistema permitirá la creación de distintos paneles de antibiograma a partir de un catálogo de antibióticos, especificando en cada uno de ellos la técnica de antibiograma realizada, ya sea disco-placa, microdilución en caldo, etc. El envío de paneles de antibiograma a los analizadores deberá realizarse de forma individual por parte del usuario o en bloque por tipo de panel o microorganismo.

El sistema dispondrá de herramientas para la asignación en bloque de resultados cultivos, aislamientos y antibiogramas.

Genética

La solución ofertada deberá permitir la gestión global del laboratorio de genética en cuanto a la creación de procesos diagnósticos genéticos, , registro de todos los circuitos de trabajo de laboratorio incluyendo trazabilidad de alícuotas, gestión de resultados de los paneles de genes/exoma/genoma y otras técnicas moleculares así como la gestión de relaciones familiares.

Gestión de casos y estudios genéticos: El sistema deberá ser capaz de crear casos de estudios genéticos en los que podrán incluirse pacientes distintos y en los que deben contemplarse la relación de parentesco entre ellos. El sistema permitirá visualizar el estado y los resultados de las distintas pruebas genéticas realizadas para cada caso. Además, será indispensable disponer de una herramienta específica de gestión de informes complejos que incluya la posibilidad de definir distintos campos de informe y gestionar bibliotecas de textos predefinidos, respetando la nomenclatura y formatos utilizados en informes de genética.

Relaciones familiares: El sistema permitirá la gestión de familias y árboles genealógicos (mínimo cuatro generaciones) para trabajar aspectos de la genética asociados a sus pacientes. Se deberá disponer de campos específicos en la base de datos para gestionar el Identificador y nombre de la familia, los miembros de la familia y relación de parentesco. El árbol genealógico generado podrá ser exportado o impreso.

5.3.3 Conectividad

La solución ofertada deberá ser capaz de conectarse a todos los analizadores, sistemas preanalíticos, middleware y softwares detallados en el anexo I, de forma segura, ágil y monitorizable, aprovechando al máximo las posibilidades de comunicación y funcionalidad que ofrezca el instrumento y/o middleware (datos, imágenes, alarmas, control de calidad, lotes de reactivo, etc.).

Permitirá el acceso remoto a la aplicación para usuarios avanzados. El sistema permitirá la conexión con otros softwares de gestión (documental, gestión de personal, etc...).

La solución ofertada debe permitir la conexión con laboratorios externos al complejo hospitalario (Reference, Selene...), posibilitando el control y monitorización de envíos, recepciones, estados, incidencias, reclamaciones, tiempos de respuesta, etc. La aplicación deberá incorporar un sistema de monitorización del estado de las comunicaciones con los diferentes equipos.

El sistema deberá permitir al usuario configurador del centro la posibilidad de realizar una gestión básica de la conexión directamente desde el sistema de información del laboratorio mediante una interfaz sencilla e intuitiva. El sistema deberá permitir al usuario configurador reiniciar conexiones, añadir nuevas pruebas, técnicas, alarmas y traducciones, así como activar y desactivar la validación automática asociada a la conexión.

La solución ofertada deberá soportar el envío de órdenes de trabajo a los analizadores mediante *host query*, *webservice*, envío de archivos (peticiones y listas de trabajo) y el envío manual de peticiones en una conexión por parte del usuario final. Las conexiones deberán permitir la recepción de resultados numéricos, interpretados, gráficas, imágenes, identificación de microorganismos, interpretación de susceptibilidad a antibióticos y mecanismos de resistencia.

El sistema dispondrá de una herramienta de autovalidación de los resultados gestionados en una conexión. Esta herramienta permitirá validar e invalidar resultados en función de los márgenes de normalidad de la prueba, resultados de control de calidad o variación del deltacheck

5.3.4 Gestión de reglas, eventos y alarmas

Sistema de reglas manuales y/o automáticas aplicables en cualquier evento que se produzca en todo el proceso.

Debe permitir la confección de estas reglas en cuanto a operadores, operandos, funciones, variedad de eventos disparadores, acciones posibles y proactividad general del sistema.

La solución ofertada deberá disponer de una interfaz de configuración de reglas intuitiva y operable por el usuario final.

El sistema permitirá elegir entre un amplio número de condiciones que deban cumplirse en relación con el paciente (edad, sexo, patología y otra información

demográfica recibida del HIS), la petición (servicio, doctor, centro de extracción), las pruebas (pruebas o agrupaciones de pruebas actuales y anteriores, prueba en función de la muestra enviada, etc.) y los resultados (resultados previos, resultados normales o patológicos, etc.).

El sistema permitirá además realizar múltiples acciones como: ampliación, eliminación y rechazo de pruebas y grupos de pruebas, validación e invalidación de resultados, adición de comentarios, carga a analizadores, asignación de resultados interpretados en función de resultados numéricos, generación de notificaciones, etc.

El sistema permitirá definir en cuál de los siguientes momentos deberán aplicar las reglas configuradas: registro de la petición, activación de la petición, validación manual de resultados y en la transmisión de resultados desde analizadores y en puntos de control o de tracking de muestras en el laboratorio.

El sistema dispondrá de reglas expertas de microbiología que puedan ser gestionadas en una interfaz intuitiva y operable por el usuario final. Estas reglas permitirán la gestión de resultados de antibiogramas e interpretación de la susceptibilidad a los antibióticos.

- Reglas de interpretación del antibiograma: permitirán asignar un valor de susceptibilidad (resistente, intermedio o sensible) en función de una CMI o un diámetro de inhibición.
- Reglas de modificación de resultados del antibiograma: permitirán retener o modificar un valor de susceptibilidad o de CMI en función de valores demográficos (servicio, tipo de paciente) o microbiológico (muestra, aislamiento, mecanismo de resistencia, etc.).

5.3.5 Control de calidad

Deberá disponer de un módulo de aseguramiento de la calidad que permita gestionar el control de calidad analítico, recibiendo datos de los analizadores, el middleware e introducción manual que abarque todas las disciplinas del laboratorio. El sistema deberá permitir el manejo de lotes de controles y reactivos.

La solución ofertada debe permitir la sincronización online, bidireccional y a tiempo real, sobre las bases de datos de proveedores para obtención de datos relacionados con el control de calidad (valores diana, especificaciones, etc), así como la configuración manual en función de criterios del laboratorio.

El sistema de control de calidad deberá estar alineado con los criterios de validación, permitiendo la validación por lotes.

Permitirá la exportación de datos de control de calidad en diferentes formatos (.xlsx, .pdf, .txt, .csv, etc.)

El sistema, además, deberá gestionar de manera específica los controles de calidad externos (identificación, pruebas, etc.).

La solución ofertada dispondrá de herramientas de análisis de datos de los controles de calidad y deberá permitir el análisis temporal de los resultados con respecto a los valores medios y desviaciones objetivo, realización de comparaciones entre controles y el análisis de normalidad y coeficientes de variación.

5.3.6 Validaciones

Deberá permitir varios niveles de validación analítica y clínica, manual y automática con agilidad y las máximas posibilidades funcionales y de personalización que garanticen la seguridad y aportación de valor de todo el proceso.

Permitirá la visualización de alarmas basadas en valores de referencia, valores de pánico, delta check (definido por ventana temporal, con posibilidad de establecer valores absolutos y porcentajes), alarmas de los equipos y control de calidad. El sistema debe poder emitir informes parciales o provisionales.

Adicionalmente, el sistema deberá permitir:

- Alta de resultados en grupo.
- Validación de resultados en grupo.
- Visualización directa de antecedentes en la pantalla de validación de resultados.
- Validación de pruebas por análisis con visualización in situ de resultados anteriores.

La solución ofertada deberá disponer de las siguientes opciones de validación: Validación de resultados contenidos en una lista de trabajo, validación en bloque de resultados por sección de trabajo, validación automática de pruebas en la conexión y validación manual e individual de cada prueba o agrupación de pruebas por petición.

La validación en bloque permitirá invalidar resultados fuera de los márgenes de normalidad de la prueba, aquellos que incumplan ciertos criterios de delta check

o cuando correspondan con pruebas cuyos controles de calidad se encuentran fuera del rango de tolerancia al error establecido.

La solución deberá permitir la incorporación de la firma digital en el informe de resultados.

El sistema contará con la posibilidad de incorporar el valor de referencia del cambio como herramienta para la interpretación de resultados tanto a nivel interno (validación), como en el informe. Deberá poder ser calculado a partir de datos de variación biológica y la imprecisión del propio laboratorio a diferentes niveles de concentración.

El sistema dispondrá además de las siguientes herramientas de validación:

- Aprobación técnica o validación técnica para emisión de resultados por parte de personal técnico o en formación.
- Validación provisional disponible en microbiología para la generación de informes parciales o entrega adelantada de resultados provisionales relacionados con cultivos.

5.3.7 Avisos críticos

El sistema permitirá la comunicación rápida y eficaz de los avisos críticos, deberá incluir, entre otras, las siguientes funcionalidades:

- Configuración de valores de aviso crítico en función de la prueba, el origen, demográficos y otras variables contenidas en la base de datos.
- Múltiples canales de aviso: SMS, e-mail con acuse de recibo y otros sistemas de mensajería, siempre respetando la normativa relacionada con seguridad de la información.
- Generación de alertas en función de parámetros previamente definidos por el usuario como las alertas epidemiológicas.

5.3.8 Informes

La solución ofertada deberá permitir la edición y configuración de informes por el usuario con posibilidad de incluir cualquier campo de la base de datos y una gran capacidad de personalización en función de las distintas disciplinas del laboratorio con herramientas para la edición de informe versátil en cuanto al formato del mismo. Los informes deberán poder ser modificados por el personal designado por el hospital (usuario avanzado) de manera autónoma.

Permitirá incorporar tablas, gráficos o imágenes.

Permitirla el envío automático de informes por impresora, email u otros canales.

El nuevo sistema deberá:

- Permitir la posibilidad de indicar la técnica usada y los intervalos de referencia específicos para esa técnica.
- Informar resultados cualitativos y/o cuantitativos.
- Información selectiva de resultados en función del tipo de muestra.
- Transmitir resultados desde los distintos analizadores sin originar cuellos de botellas o bloqueos.
- Informes tipo texto para estudios epidemiológicos.
- Permitir restringir la información mostrada en los informes según servicio peticionario (Servicio de Prevención de Riesgos Laborales).

Genética

Gestión de informes complejos que disponga de las siguientes características:

- Posibilidad de definir distintos campos de informe para cada tipo de estudio genético en función de las dianas analizadas o de la patología estudiada.
- Posibilidad de gestionar bibliotecas de textos predefinidos asociados a cada uno de los campos de informe según el estudio genético realizado.
- Configuración de distintas plantillas de impresión que respeten los formatos y nomenclaturas utilizadas habitualmente en genética.
- Posibilidad de emitir informes parciales de casos índice en espera de obtención de muestras para análisis de otros miembros familiares.

5.3.9 Almacenamiento de muestras

El sistema dispondrá de una aplicación para la gestión del almacenamiento de muestras, incluyendo la clasificación y mapa de muestras almacenadas en función de diferentes variables como, tipo de muestra, datos del paciente y otras variables contenidas en la base de datos. Resultados integrables de antibiogramas, CMI y parámetros de otros laboratorios. Posibilidad de introducir resultados manuales e información adicional vinculada a las muestras.

La solución ofertada deberá incluir herramientas específicas para la gestión de:

- Muestra y alícuotas almacenadas de manera permanente o gradillas de trabajo temporales, que permita detectar de manera fácil e intuitiva las muestras con pruebas pendientes o finalizadas.
- Microorganismos aislados. Herramienta de gestión de cepario con filtros avanzados para la búsqueda de microorganismos conservados según especie, mecanismo de resistencia, susceptibilidad a ciertos antibióticos etc.

- Muestras de ácidos nucleicos eluidos con la posibilidad de creación de listas de trabajo asociadas a muestras almacenadas, para su carga en los analizadores respectivos.

5.3.10 Otros aspectos específicos de las disciplinas de laboratorio

Urgencias

El sistema deberá disponer herramientas específicas para una gestión y seguimiento de peticiones y pruebas urgentes. Es decir, el sistema deberá contar con una pantalla en la que se puedan monitorizar las pruebas pendientes de resultado y los tiempos de respuesta. Adicionalmente, deberá permitir la gestión de peticiones que combinen pruebas con distinta prioridad.

Point-of-care Testing (POCT)

La solución ofertada permitirá la generación de una petición automática en el LIS cada vez que se identifique una muestra con el NHC del paciente en los equipos *Point-of-Care Testing* (POCT) del hospital. Estos equipos están conectados con uno o más middleware, que a su vez se conectan con el SIL/HIS. Esta prueba generada en el SIL deberá validarse por el personal del laboratorio siguiendo el procedimiento de cualquier petición solicitada al mismo.

Al identificar un paciente con su NHC en un equipo POCT, en éste deberán aparecer automáticamente los datos demográficos del paciente captados a través de su conexión al middleware y a su vez al LIS/HIS, para que el personal pueda verificar la identificación del paciente en los equipos.

Por otra parte, el LIS/HIS deberá recoger toda la información necesaria desde el middleware de POCT correspondiente (identificación del paciente, resultados de la medición analítica, comentarios asociados, etc.). A su vez, deberá permitir la generación de informes para la evaluación periódica de los indicadores del cuadro de mando: número de pruebas informadas por servicio peticionario, número de pruebas con resultados dentro de un intervalo concreto, etc.

Genética

El sistema deberá incluir un módulo de gestión del paciente que deberá permitir la elaboración de árbol genealógico, gestión de conexiones familiares, incorporación/conexión con bases de datos web (códigos HPO, ICD10, etc). Debe permitir la elaboración de informes clínico-moleculares complejos que incluyan las distintas pruebas moleculares y configuración por usuario.

5.4 FACTURACIÓN

El sistema deberá disponer de la posibilidad de módulos de facturación y estadística según los precios a nivel de paciente, médico solicitante u otras

agrupaciones de facturación con envío de esta información a los sistemas corporativos de gestión.

5.5 GESTIÓN DE ALMACÉN

La solución ofertada para permitir la gestión de almacenes mediante siguientes operaciones de forma ágil e intuitiva:

- Definición de ubicaciones configurable a nivel usuario.
- Generación de informe de stock configurable por el usuario para reactivos, consumibles y material de laboratorio.
- Definición de diferentes niveles de alertas definidas por el usuario en función de caducidad y nivel de stock (mínimo, deseable y máximo).
- Gestión de entradas/salidas rápida y sencilla.
- Gestión de Pedidos: El sistema permitirá la realización manual y automática de pedidos con productos cuyas existencias cumplan unas determinadas condiciones como el stock mínimo y otras. La herramienta permitirá realizar pedidos de distintos proveedores con sistemas de impresión de solicitudes por separado para cada uno de ellos.

5.6 SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD

El sistema ha de cumplir la normativa vigente en materia de protección de datos y debe integrarse con el Directorio Activo del Hospital.

Tiene que incluir la trazabilidad completa de acciones sobre los datos, siendo imprescindible la inclusión de una herramienta de acceso útil a los datos de trazabilidad, de tal forma que facilite las auditorías estipuladas por la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal. Además, se debe asegurar la trazabilidad completa de todos los procesos: quién solicita, obtiene la muestra, la recepciona y la trabaja, así como quién introduce el resultado, lo modifica, lo valida y las reglas expertas que se han aplicado.

5.7 EXPLOTACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ESTADÍSTICA

- Estadísticas básicas configurables por el usuario desde el mismo SIL.
Se deberán incluir en este expediente todas las licencias que sean requeridas para la plataforma de explotación a instalar.
- Se incluirán los servicios de ETL (Extract, Transform and Load), modelado de la información y construcción del cuadro de mandos, e informes.

- Compromiso explícito de elaboración de al menos 10 informes de explotación de datos, a definir en la fase de consultoría.
- Inclusión de URVs y/o costes.
- Posibilidad de explotación de cualquier campo de la base de datos
- Exportación de datos en formatos estándar (csv, txt, xls, pdf, etc.)
- Estadísticas a diferentes niveles (hospital, servicio, laboratorio).
- Inclusión en la oferta de herramienta para el análisis de tiempos de respuesta, cargas de trabajo, de actividad horaria.
- Estadísticas específicas de microbiología, informes de resistencias, frecuencia de aislamientos por familias, géneros, especies, serotipos y serogrupos frente a cualquier demográfico de la base de datos.
- Debe permitir mostrar el mapa microbiológico del hospital en tiempo real por unidades hospitalarias.
- Emisión automática y periódica de informes de actividad e incidencias.
- Posibilidad de crear conceptos estadísticos para agrupar pruebas.
- Informes configurables por el usuario con envío automático a destinatarios, en diferentes formatos (Excel, Access, PDF, etc.).
- Posibilidad de creación de cubos y estadísticas multidimensionales.

5.8 ANÁLISIS AVANZADO DE DATOS (BUSINESS INTELLIGENCE)

El proveedor ofrecerá una herramienta basada en Business Intelligence (BI) para la explotación de la información contenida en la propia aplicación o en aplicaciones complementarias conectadas al SIL y facilitadas por el propio proveedor.

Esta herramienta permitirá el uso de modelos predictivos a partir de información contenida en el SIL y otros sistemas conectables.

Se valorará, funcionalidades basadas en machine learning.

El sistema propuesto deberá incluir un Cuadro de Mando que permita analizar la información a diferentes niveles jerárquicos (Hospital, servicios, laboratorio...).

En caso de ofertarse otras soluciones/herramientas para el análisis de la información, deberán incluirse en este expediente las licencias y mantenimiento requeridos.

En cualquier caso, y con independencia de la herramienta a utilizar, los servicios de ETL (Extract, Transform and Load), modelado de la información y construcción del Cuadro de Mando, están incluidos en este expediente.

5.9 SISTEMA DE CALIDAD Y GESTIÓN DOCUMENTAL

La solución ofertada deberá permitir la automatización y mantenimiento del sistema de gestión de calidad presentando, al menos, las siguientes funcionalidades:

- Soporte para protocolos/documentación de calidad. Control de cambios y versiones.
- Soporte para registros de mantenimiento periódico.
- Gestión de tiempos de respuesta con alarmas configurables.
- Gestión de incidencias preanalíticas, analíticas y postanalíticas: posibilidad de generar indicadores automáticos
- Indicadores y cuadro de mando desglosables.
- Gestión de registros de cualificación de personal.
- Gestión del catálogo de prestaciones del laboratorio.
- Módulo de gestión de calidad (ISO 9001/15189/22870).

Gestor de equipamiento

La solución ofertada deberá disponer de una herramienta de gestión de equipamiento que permita disponer de un inventario completo de todo el equipamiento del laboratorio.

Creación y modificación de mantenimientos: Se podrán crear tantos mantenimientos como sean necesarios asociados a cada equipamiento los cuales serán planificados permitiendo planificar ocurrencia con distintas periodicidades, única, semanal, mensual, etc.

- Calendario para la gestión de tareas programadas
- Búsqueda de mantenimientos programados
- Notificaciones a usuarios responsables del estado de cada mantenimiento mediante mensajería interna
- Gestión del mantenimiento preventivo/ correctivo de los analizadores.
- Inclusión de documentos de servicio técnico o partes de avería firmados

6 REQUISITOS TÉCNICOS DE LA SOLUCIÓN

6.1 ALCANCE TÉCNICO DE LA SOLUCIÓN

El Sistema propuesto debe cumplir, como mínimo, los requisitos recogidos en este apartado.

La solución ofertada deberá tener **carácter Multicentro**.

Deberá ser capaz de operar independientemente con múltiples laboratorios (análisis clínicos, hematología, microbiología, farmacología, inmunología, anatomía patológica, y genética).

El licitador deberá **proponer el modelo de arquitectura** que considere más adecuado para el correcto funcionamiento de su producto, atendiendo a los requerimientos del mismo y asegurando un rendimiento óptimo del sistema. Ha de ajustarse a las características del ancho de banda disponible en el Hospital, máximo 1 GB entre troncales.

Se ha de garantizar la disponibilidad de dos entornos independientes, el de producción y el de preproducción. El adjudicatario deberá mantener actualizado, de forma programada, el entorno de preproducción para que en todo momento pueda utilizarse como sistema de certificación.

Con el fin de garantizar el óptimo rendimiento de la aplicación se requiere que la solución incluya dos plataformas integradas pero distintas, una para dar cobertura al entorno de producción y la otra alimentada de forma programada para dar cobertura a la explotación de datos, análisis del negocio, y análisis de datos clínicos. Esta arquitectura es de obligado cumplimiento.

El licitador deberá detallar en su oferta **las necesidades de infraestructura de soporte al sistema**, que deberán garantizar en todo momento la continuidad de servicio. El Hospital, una vez aprobado el dimensionamiento propuesto en cuanto a servidores y almacenamiento, será responsable del suministro de la misma. El resto de elementos tanto software como hardware que se necesiten para el perfecto funcionamiento del proyecto los tendrá que suministrar el adjudicatario.

La plataforma de servidores que el Hospital pondrá a disposición del adjudicatario será una plataforma virtualizada mediante el software VMware, por lo tanto el producto ofertado tiene que ser compatible con este software.

El licitador definirá la arquitectura de la solución y especificará los componentes lógicos y físicos de la misma, así como el diagrama de capas lógicas y su distribución en la infraestructura, los productos software y/o hardware requeridos, protocolos utilizados, necesidades de comunicación (apertura de puertos, balanceadores, etc.)

La solución propuesta debe **gestionar catálogos y ficheros maestros corporativos únicos** más allá del catálogo de pruebas; tanto los catálogos

propios del laboratorio, como los relativos a estructura organizativa (centros, servicios, secciones, profesionales, estructura de costes, materiales etc.).

La solución del **SIL** deberá **ser fácilmente desplegable**, por lo que se requiere soluciones WEB para clientes ligeros y en el caso de proponerse una arquitectura cliente/servidor por exigencias funcionales específicas, debe incluirse un servidor de aplicaciones que gestione el control y despliegue de las versiones.

Debe incluir un visor WEB para facilitar la consulta de informes de resultados. El visor WEB ha de incorporar el seguimiento evolutivo de determinaciones para un paciente. Este visor ha de poder ser integrado en los Sistemas de información del Hospital, permitiendo la recepción de parámetros (NHC, usuario, etc.) de tal forma que puedan saltarse algunas de las páginas iniciales como son el control de acceso, búsqueda de paciente, etc. Tendrá que ser compatible con Android para poder ser utilizado en los dispositivos móviles para el pase de visita a pie de cama.

La solución deberá ser capaz de interactuar con diversos dispositivos de entrada y salida de diversos fabricantes; siendo dichos dispositivos: pantallas táctiles, impresoras térmicas, monitores, Tablet, etc. Por lo tanto el interface con los mismos será en base a estándares del mercado.

La parte Web de la solución ofertada deberá ser compatible con las versiones de los navegadores corporativos del Hospital, actualmente Internet Explorer 11 y Chrome.

Para la parte de la solución con arquitectura Web se requiere no utilizar plug-in's, y una arquitectura de capas, preferentemente 3 capas: presentación, negocio y persistencia, compatible con tecnología de virtualización VMware.

Se debe evitar el uso de tecnologías que impliquen la descarga y ejecución de software embebido en el navegador.

La solución deberá adaptarse a la resolución de las diversas pantallas.

Tiene que ser totalmente compatible Windows 8.1 y Windows 10 o el sistema operativo del que se disponga en el Hospital en el momento de la implantación.

El licitador debe comprometerse, por escrito, a mantener la compatibilidad de su producto con las posibles versiones de los sistemas operativos de los puestos

de trabajo a los que el Hospital se vea obligado a migrar por obsolescencia de los utilizados. La ausencia de este requisito será excluyente.

Se valorará la inclusión de arquitectura, infraestructura, sistemas, etc, que facilite la conexión remota al SIL, sin reducción del rendimiento y sin que suponga la reserva de equipos dentro del Hospital. Para la valoración de este criterio el licitador deberá presentar una solución de conexión remota adecuada a las necesidades del servicio. Se entiende por solución adecuada a la posibilidad de realizar las tareas habituales de un puesto de trabajo, tanto en acceso a aplicaciones como en rendimiento. Dicha solución no deberá requerir grandes volúmenes de intercambio de datos.

El adjudicatario deberá dotar de los mecanismos y herramientas necesarias para permitir la **alta disponibilidad y continuidad de servicio** del SIL ofertado.

El licitador deberá presentar una **solución para la monitorización de la disponibilidad y rendimiento del servicio** desde el punto de vista del usuario. Dicha solución emitirá reportes mensuales sobre la disponibilidad del sistema, que serán enviados de forma automática a la dirección del proyecto.

Como se ha indicado deberá incluir monitorización del rendimiento del software ofertado.

Las soluciones ofertadas para la monitorización exigida serán criterios para la valoración de la calidad de la oferta.

El despliegue de parches y nuevas versiones será siempre a cargo del adjudicatario, no solo por la disponibilidad de los mismos sin coste adicional para el Hospital, sino para su instalación.

6.1.1 Entornos

Los entornos a utilizar en el proyecto y para los cuales deberán ser suministradas las licencias necesarias y suficientes, serán los siguientes:

- **Entorno de Pre-producción/certificación (integración)**
Su finalidad es la de las pruebas de carga y certificación de arranques o nuevas versiones de productos.
- **Entorno de Producción**
- **Entorno de explotación de datos (BI).**

Este entorno debe incluir las herramientas y licencias necesarias para el proceso de ETL y para el acceso de los usuarios a los informes elaborados.

Para implementar este entorno el adjudicatario tendrá que suministrar como parte del servicio toda la infraestructura necesaria, servidores, bases de datos, licencias, etc. La infraestructura se ubicará en el CPD del Hospital y se hará uso de la misma hasta el final del contrato, manteniéndose la propiedad del adjudicatario, el servicio incluirá el mantenimiento y actualización de esta infraestructura. La infraestructura y sistemas suministrados deberán disponer de los requisitos necesarios y suficientes para que el rendimiento del entorno de explotación sea el adecuado.

Las características mínimas del servidor serán las siguientes:

- 2 x procesador a 2.4Hz, 14MB Cache
- 128 GB de memoria
- 3 discos duros SAS a 12Gb/s de 1,2 TB conectable en caliente
- Controlador RAID con 2 GB
- 1 Tarjeta integrada de 4 puertos de 1 Gb
- Doble Fuente de alimentación de 750 W conectable en caliente (1+1)
- Licencia de Windows Server Estándar 2016 para 20 núcleos
- Enracable

6.1.2 Backup/Restore

El adjudicatario será responsable de automatizar las copias de seguridad. Deberá documentar dicho proceso, identificando los elementos sobre los que hacer backup, frecuencia y política de persistencia de los mismos, así como restricciones para la realización de estos backups. La frecuencia y política de persistencia del backup deberá ser pactado con el Hospital.

Así mismo se deberá indicar el procedimiento de recuperación de la solución, que tendrá que ser validado por el Hospital.

El adjudicatario tendrá que monitorizar la correcta ejecución de las copias de seguridad, su realización y estado. Teniendo que informar mensualmente al Servicio de Informática del estado de esta tarea.

6.2 INTEGRACIONES

El sistema ofertado **debe cubrir y mantener todas las integraciones que el SIL actual incluye**, ha de garantizar que el proceso de implantación del SIL no se pierda ninguna de las funcionalidades actuales, así mismo se han de implementar todas aquellas nuevas integraciones que pudieran aparecer durante la vigencia del contrato, en este caso los costes asociados en la parte del SIL no podrán ser repercutidos al Hospital, esto es, han de implementarse las nuevas integraciones sin coste adicional para el Hospital.

Se relaciona a continuación las integraciones actuales:

- **Directorio Activo**

La solución ofertada deberá **integrarse con el Directorio Activo de Hospital (DGSIES)**.

- **HCIS**

La integración con el HCIS debe ser bidireccional. El SIL recibirá del HCIS los datos demográficos de los pacientes, la identificación del paciente debe ser única. En esta dirección el HCIS podrá enviar listas de trabajo (citas) para la gestión de extracciones. Así mismo, cuando la solicitud de la prueba se realice en el HCIS, que es el caso actual, el HCIS ha de enviar al SIL las peticiones.

El SIL enviará al HCIS datos estructurados de las analíticas.

Esta integración tiene que realizarse mediante el protocolo HL7, con las guías aprobadas por la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamiento Sanitario (DGSIES).

Las claves para la identificación de los pacientes serán el CIPA y el NHC.

La utilización del gestor de peticiones incluida en el sistema ofertado será potestad del Hospital, en el caso de optar por su utilización, el SIL enviará, mediante mensajería HL7, todos los datos que el HCIS necesite para asegurar que la petición quede registrada como si se hubiera realizado directamente sobre el HCIS y poder así garantizar el cierre completo del proceso.

El gestor recibirá del HCIS los datos que se necesiten para poder incorporar la funcionalidad de soporte en la prescripción.

- **CIBELES**

Esta integración se podrá implementar directamente con CIBELES para la obtención de datos demográficos de pacientes aún no registrados en el HCIS o bien a través del propio HCIS como se hace actualmente. El

objetivo es poder registrar al paciente en el HCIS, desde el SIL, disponiendo de los datos necesarios para garantizar su identificación correcta, en los casos de recepción de muestras de pacientes aún no registrados en el HCIS.

- **Sistema de Información de Atención Primaria**

El objetivo de esta integración es la recepción de solicitudes y muestras y el envío de resultados.

- **HORUS**

Los resultados deberán estar disponibles para el resto de hospitales públicos de la Comunidad de Madrid mediante la integración con la aplicación HORUS.

- **SELENE**

El objetivo de esta integración es la recepción de solicitudes y muestras y el envío de resultados.

- **Otros Sistemas de Información**

El Hospital dispone de aplicaciones departamentales de diferentes proveedores, con las que el nuevo SIL deberá integrarse para el envío de resultados. Estas integraciones deben implementarse en el sistema ofertado. El protocolo utilizado será HL7. Son ejemplos de las mismas aplicaciones de Farmacia (Farmatools), Nefrología o Andrología y Reproducción entre otras).

- **Sistemas de información externos:** El sistema deberá integrarse con los SIL de los centros externos que envíen resultados a nuestro hospital, tanto mediante HL7 como en otros formatos comúnmente utilizados (pdf). (p.e. Reference, CEDEM, Sistemas genómicos, Gipi, ATOM, etc.)

- **Gestor de extracciones**

El Hospital dispone de un sistema para la gestión del proceso de extracciones, cuyo proveedor es Connectall, se requiere la integración con dicho sistema manteniendo las funcionalidades disponibles actualmente. Gestión de la sala con citas y turnos configurables, gestión de muestras, emisión de etiquetas, etc.

- **Estación Clínica**

La Estación Clínica es un desarrollo del Hospital, la integración solicitada consiste en la presentación de resultados en entorno WEB, con paso de parámetros (usuario y NHC).

- **Fichero para contabilidad analítica**

Se proveerá la descarga de un fichero con el formato compatible con el programa GESCOT, para costes analíticos, este fichero ha de poder ser importado directamente por dicha aplicación. En anexo II se especifica el formato.

- **PatWin**

Para asegurar la trazabilidad de las muestras destinadas al Servicio de Anatomía Patológica, el SIL deberá enviar información de las extracciones realizadas al aplicativo Patwin para su verificación en la recepción en dicho aplicativo.

El modulo incluido en el presen expediente debe garantizar la trazabilidad de la muestra desde la solicitud hasta la recepción de la mismas en PatWin, transmitiendo la información necesaria a este aplicativo.

- **Equipamiento y sistemas de los Laboratorios**

La solución ofertada debe **integrarse con el hardware y software propio de laboratorio**, el adjudicatario se responsabilizará del desarrollo, mantenimiento y evolución de los drivers de comunicación con el equipamiento de los laboratorios y las integraciones con otras aplicaciones propias de los laboratorios (soluciones middleware departamentales u otros laboratorios externos), si fuera necesario.

Se valorará la inclusión de herramientas para la consulta en cualquier momento, del estado de una integración, por ejemplo para poder detectar encolamientos, errores, etc., la herramienta deberá poder enviar alarmas.

6.3 PLAN DE CONTINGENCIA

Se debe incluir en la oferta un plan de contingencia para eventuales caídas del sistema o de parada programada. La oferta debe incluir todos los elementos que sean precisos para llevar a cabo dicho plan, salvo los elementos hardware que los facilitaría el Hospital.

El licitador expondrá en la oferta el plan de contingencia de servicios que se pondría en marcha en caso de parada del sistema. En este plan se detallará clara y precisamente los tiempos de restablecimiento de los sistemas para poder volver a trabajar con normalidad y el grado de funcionamiento del laboratorio durante ese periodo.

El plan de contingencia debe estar operativo y simulado, antes de la puesta en marcha de este sistema de información. Como mínimo se deben detallar los siguientes supuestos:

- Parada programada por cambio de versión
- Corte físico de las comunicaciones entre el Hospital y el alojamiento del CPD corporativo.
- Caída de los servidores.
- Pérdida de la información del sistema principal de almacenamiento.

Con el fin de garantizar que el proceso e infraestructura dispuestos para asegurar la alta disponibilidad del sistema, el adjudicatario ha de llevar a cabo una vez al año, de forma programada y consensuada con los responsables de los laboratorios, una asimilación de caída del sistema.

7 CONSULTORÍA

El licitador deberá incluir en su propuesta la colaboración de consultores expertos que en colaboración con los interlocutores del Hospital definan la parametrización más adecuada para cada laboratorio. El objeto es llevar a cabo una implantación adaptada a los circuitos y necesidades del Hospital.

Se ha de incluir un estudio de flujos de trabajo intra-laboratorio mediante alguna metodología apropiada para este fin, como podría ser Lean, para la adaptación al nuevo SIL.

8 FORMACIÓN

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

- **Referentes/administradores:** el adjudicatario formará a los referentes que seleccionen los Responsables de los laboratorios.
La formación deberá ser la necesaria para que los referentes puedan realizar la parametrización del sistema.
- **Usuarios:** orientada a los usuarios finales de la aplicación y enfocada al uso de los distintos módulos y funcionalidades que componen la solución. Esta formación se realizará antes de la puesta en marcha de la aplicación y regularmente durante la duración del contrato.

Adicionalmente, el proveedor impartirá formación tras cambios importantes en el sistema de información.

- **Formación técnica:** orientada al Servicio de Informática y enfocada a la administración de la aplicación, incluyendo formación sobre el modelo de datos.

El adjudicatario deberá entregar la documentación de los cursos de formación, así como la documentación y guías de uso de las diferentes funcionalidades que ofrezca la aplicación ofertada.

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

Formación online: se creará el material necesario para disponer de toda la formación en formato online en la Intranet del Hospital.

La calidad del plan de formación propuesto será un criterio de valoración.

9 GESTIÓN DE USUARIOS

El sistema debe disponer de una gestión de usuarios, grupos y permisos para cualquiera de las áreas y funcionalidades del programa. Los usuarios tendrán diferentes privilegios en función del servicio o unidad y las funciones implicadas en el desempeño de su actividad.

El adjudicatario deberá detallar en la oferta los diferentes niveles de usuarios junto con las posibilidades y niveles de acceso de cada perfil. Habiendo diferentes perfiles que contemplen todas las categorías implicadas en la actividad del laboratorio (técnicos, facultativos, administrativos, super usuarios, etc.). Estos perfiles deberán ser modificables y configurables por el personal interno designado por el hospital.

10 MANTENIMIENTO

10.1 SOPORTE

El adjudicatario ofrecerá el servicio de mantenimiento y soporte de todas las aplicaciones e integraciones relacionadas en este expediente desde el arranque del sistema de información hasta el final del contrato.

El soporte solicitado será 24x7, los 365 días del año, si bien fuera del horario laboral (08:00 a 18:00), solo se atenderán incidencias urgentes.

Este servicio incluye la resolución de errores de la aplicación, así como la resolución del resto de incidencias cualquiera que sea su origen, parametrización y configuración del sistema, y todas aquellas actuaciones encaminadas a la mejora del rendimiento, seguridad y usabilidad de la aplicación.

Incluirá la resolución de consultas a nivel usuario sobre el funcionamiento de la aplicación.

Soporte al usuario a la hora de configurar, hacer cambios organizativos, etc., este soporte requerido conlleva la asignación de los recursos necesario para la consecución de los objetivos.

Gestión de las diferentes alarmas automáticas de los sistemas de monitorización.

El soporte se ha de prestar de forma presencial en la sede del Hospital, en horario de 8:00 a 15:00 en días laborables, pudiéndose reforzar por vía telefónica o mediante acceso remoto a través de la VPN de la Consejería de Sanidad. El resto de cobertura se podrá prestar de forma telefónica o bien de forma remota vía VPN, pero siempre que sea necesario, por la criticidad de la incidencia, se deberá prestar de forma presencial, in situ, sin coste adicional para el Hospital.

Por lo indicado, el servicio solicitado contempla la presencia física, en días laborables, durante toda la vigencia del contrato, de un técnico con experiencia **funcional** y técnica en el producto.

El técnico destinado a dar soporte de forma presencial no solo se encargará del mantenimiento correctivo del sistema y del soporte funcional y técnico a los usuarios, ha de participar en el desarrollo de la explotación de los datos y en la elaboración de informes y cuadros de mandos.

La asignación o desasignación de técnicos para prestar este servicio deberá autorizarse previamente y de forma explícita por el HULP. El incumplimiento de este requisito incurrirá en penalizaciones.

El adjudicatario deberá llevar un registro, seguimiento y resolución de las peticiones de mejora solicitadas por el Hospital.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario será el encargado de llevar a cabo las acciones de paradas y cambios en los sistemas de información objeto del expediente conforme a las recomendaciones de ITIL e ISO-20.000 y siempre en coordinación con los Responsables de los Laboratorios y el Servicio de Informática.

Dichas paradas y cambios se realizarán en horario de baja actividad de los laboratorios (tardes, noches y/o fines de semana).

10.2 NIVELES DE SERVICIO

Se entiende por tiempo de respuesta el tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que un técnico de la empresa adjudicataria analice el problema. Y por tiempo de resolución el tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que el problema queda solventado.

El tiempo de respuesta será como máximo de 30 minutos, a partir del momento de la recepción del aviso de la incidencia.

El tiempo de resolución será como máximo de 4 horas para incidencias que supongan parada en la actividad del laboratorio.

El tiempo de resolución será como máximo de 2 días laborables para incidencias que no supongan parada en la actividad del laboratorio.

En el caso de que el técnico tenga que desplazarse al Hospital para solucionar la incidencia, el tiempo máximo para personarse en el Hospital será de **1 hora**.

Se detallan a continuación los diferentes indicadores en función de los cuales se medirá la calidad del servicio prestado:

10.2.1 ANS01

- **Nombre Indicador:** Cumplimiento de Valoraciones en Plazo
- **Descripción:** Valora la agilidad para estudiar y valorar una nueva integración o cambio previsto. Se entiende por valoración la cuantificación en horas de la solicitud y su planificación para una fecha dada.

Una vez recibida la solicitud de valoración, el proveedor dispondrá de un plazo para dar una respuesta a la solicitud de valoración recibida, ofreciendo un plazo para su consecución. El proveedor deberá poder gestionar un número máximo de 3 valoraciones de forma concurrente. A partir de la cuarta valoración entrará en cola hasta que sea liberada alguna de las valoraciones en curso (sin ninguna repercusión de penalizaciones en los ANS).

- **Fórmula de Cálculo:** $(N^{\circ} \text{ total de valoraciones de solicitudes realizadas en plazo en el mes} / \text{Total de valoraciones realizadas (en plazo o fuera de plazo) en el mes}) * 100$.
- **Fórmula de Media:** Para cada solicitud se tomará la diferencia temporal entre la solicitud de valoración y la fecha de entrega de la misma por parte del proveedor.
- **Unidad de medida:** %
- **Periodicidad:** Mensual
- **Cumplimiento Individual:** 3 en paralelo, 5 días hábiles.
- **Cumplimiento Global:** 85% -100% → Plazo 5-7 días hábiles.
- **Condiciones de Finalización:** La métrica finaliza cuando se registra la primera valoración (comprometida) en la herramienta para la gestión del trabajo.
- **Penalización:** 2% Valor de la facturación mensual. Se admite 1 fallo sin penalización.

10.2.2 ANS02

- **Nombre Indicador:** Cumplimiento en plazos de implantación de evolutivo.
- **Descripción:** Mediante este indicador se pretende que los evolutivos entregados estén dentro del plazo de tiempo acordado entre las partes.
- **Fórmula de Cálculo:** $(N^{\circ} \text{ total de solicitudes con la implantación finalizada y en plazo en el periodo} / \text{Total de solicitudes con la implantación finalizada en el periodo}) * 100$.
- **Fórmula de Media:** Para cada solicitud de evolutivo, se tomará la diferencia temporal entre el registro de la finalización (cierre por puesta en producción) de la solicitud y la última fecha de entrega prevista y acordada para puesta en producción con el Hospital.
- **Unidad de medida:** %
- **Periodicidad:** Mensual

- **Cumplimiento Individual:** n/a.
- **Cumplimiento Global:** 90%
- **Condiciones de Finalización:** La métrica finaliza en la fecha que se registre en la herramienta su entrega para pruebas de aceptación por primera vez.
- **Penalización:** 4% Valor de la facturación mensual. Se admite 1 fallo sin penalización.

10.2.3 ANS03

- **Nombre del Indicador:** Tiempo de respuesta de correctivo.
- **Descripción:** El objetivo de este indicador es asegurar que la totalidad de las primeras respuestas cualificadas, ante una incidencia, se realicen dentro del plazo acordado.
- **Fórmula de cálculo:** $(N^{\circ} \text{ total de incidencias con respuesta al usuario en plazo en el mes} / \text{Total de respuestas realizadas (en plazo o fuera de plazo) en el mes}) * 100$.
- **Fórmula de medida:** Para cada solicitud de correctivo, se tomará la diferencia temporal entre el registro de la solicitud y la primera respuesta registrada por el técnico.
- **Unidad de Media:** %
- **Periodicidad:** Mensual
- **Cumplimiento Individual:** n/a
- **Cumplimiento Global:** 95%
- **Condiciones de finalización:** La métrica finaliza en el momento en que se registra la resolución de la incidencia.
- **Penalización:** 5% Valor de la facturación mensual. Se admite 1 fallo sin penalización.

10.2.4 ANS04

- **Nombre del Indicador:** Cumplimiento en plazos de la implantación del correctivo.
- **Descripción:** mediante este indicador se pretende que los correctivos entregados estén dentro del plazo de tiempo fijado, según el nivel de urgencia de cada correctivo.
- **Fórmula de cálculo:** $(N^{\circ} \text{ total de incidencias con implantación finalizada (resueltas) en plazo en el periodo} / \text{Total de incidencias finalizada en el periodo}) * 100$.
- **Fórmula de medida:** Para cada solicitud de correctivo, se tomará la diferencia temporal entre la finalización de la solicitud y la previsión de entrega realizada por el proveedor.

Indicador ANS	Criticas	Objetivo	Plazos
Porcentaje de incidencias resueltas según plazo acordado	SI	100%	4 horas
	No	≥95%	2 días

- **Unidad de Media:** %
- **Periodicidad:** Mensual
- **Cumplimento Individual:** n/a
- **Cumplimento Global:** 95%
- **Condiciones de finalización:** La métrica finaliza en el momento en que se resuelve la incidencia.
- **Penalización:** 5% Valor de la facturación mensual. Se admite 1 fallo sin penalización.

10.2.5 ANS05

- **Nombre Indicador:** Elaboración y entrega de informes.
- **Descripción:** Valora la elaboración y entrega, en tiempo, de los informes recogidos en el pliego de prescripciones técnicas del expediente.
- **Fórmula de Cálculo:** $(N^{\circ} \text{ total de informes entregados} / \text{Total de informes requeridos en el periodo}) * 100$.
- **Fórmula de Media:** Para la valoración se analizará la disponibilidad durante la primera semana del mes siguiente al evaluado de los informes requeridos.
- **Unidad de medida:** %
- **Periodicidad:** Mensual
- **Cumplimiento Individual:** n/a
- **Cumplimento Global:** 95% -100%
- **Condiciones de Finalización:** La métrica finaliza al cumplirse el plazo temporal establecido, la primera semana del mes siguiente al evaluado.
- **Penalización:** 2% Valor de la facturación mensual. Se admite 1 fallo sin penalización.

10.3 MANTENIMIENTO EVOLUTIVO

Dentro del presente expediente se requiere incluir un mantenimiento evolutivo, entendiéndose por mantenimiento evolutivo lo siguiente:

- Modificaciones del producto instalado con el fin de aumentar o cambiar las funcionalidades del sistema, ya sea por las necesidades del usuario o por otras razones como, por ejemplo, cambios normativos.

- Incorporación de nuevos informes tanto asistenciales como de explotación de datos.
- Incorporación de las nuevas versiones liberada por el proveedor durante la vigencia del contrato.

La toma de requerimientos y análisis funcional de las diferentes peticiones serán realizadas por un consultor experto en la solución. El coste de las jornadas y recursos dedicados a estas tareas no podrán ser imputados bajo ningún concepto al Hospital.

Dentro del mantenimiento evolutivo de la aplicación el adjudicatario se compromete mantener su producto actualizado a la última versión que libere dentro de la vigencia del contrato.

El licitador deberá describir en su oferta, su política de actualizaciones.

La empresa adjudicataria se compromete a aplicar las mejores prácticas en la puesta en producción de nuevas versiones, parches o nuevos desarrollos de la aplicación, entre ellas la realización de pruebas de carga y stress, la validación funcional y técnica del producto y la correcta gestión del cambio para cada una de ellas, así como la correcta documentación de todos estos procesos que será presentada puntualmente como condición previa a la validación de dicho cambio de versión.

10.4 MONITORIZACIÓN

El adjudicatario será el encargado de la monitorización del sistema de información.

El licitador incluirá en la propuesta herramientas de monitorización del sistema de información, tanto de disponibilidad como de rendimiento de los diferentes servicios desde el punto de vista del usuario final. Así como del seguimiento de alertas.

La oferta debe incluir también la descripción de los servicios que serán monitorizados y debe incluir la monitorización del espacio (memoria) disponible para evitar incidencias relacionadas con el almacenamiento.

Dicha solución deberá presentar reportes mensuales de los indicadores acordados por el Hospital y el adjudicatario desde el primer día de funcionamiento de la aplicación propuesta.

11 GESTIÓN DEL PROYECTO

El adjudicatario se compromete a presentar, a los responsables de los distintos laboratorios así como al Responsable de Informática, un informe mensual de seguimiento del servicio. En dicho informe debe figurar el cumplimiento de los acuerdos de servicio establecidos, como son los tiempos de respuesta, tiempos de parada del sistema, etc., información sobre los indicadores acordados con el Hospital, y análisis de incidencias del periodo, en el que se incluya actuaciones para minimizar dichas incidencias.

Como requisito obligatorio deberá incluirse en la oferta un plan detallado para el seguimiento del proyecto. En este plan debe figurar indicadores a medir, así como propuestas de mejora de esos indicadores. Ha de proporcionarse los medios para obtenerlos. La calidad ofertada en este requisito obligatorio será criterio de valoración.

Se valorará el uso de procedimientos basados en ITIL para las operaciones del equipo del proyecto.

12 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

Con carácter obligatorio, las propuestas deberán presentarse en papel y en soporte digital.

Las ofertas se presentarán en dos modalidades:

Resumen ejecutivo, donde se recogerán los aspectos fundamentales de la oferta y sus elementos de valor añadido esenciales, conteniendo la información más relevante para la evaluación de la oferta por parte del Hospital según los criterios de adjudicación publicados.

Este resumen ejecutivo no podrá superar el número de 25 páginas.

Oferta completa, donde se podrá explicar y detallar los diferentes aspectos de la oferta.

Ambas modalidades de ofertas se deberán incluir el siguiente contenido:

12.1 Descripción de la solución propuesta

Descripción detallada de las herramientas/productos ofertados, justificando su adecuación a los objetivos del proyecto y realizando una descripción exhaustiva de la funcionalidad que incorporan.

Inclusión de cuadro resumen de conformidad con los requisitos exigidos en este pliego.

12.2 ARQUITECTURA TECNOLÓGICA Y MODELO DE INTEGRACIÓN

Descripción detallada de la arquitectura propuesta, modelo y elementos que la componen, con objeto de garantizar la escalabilidad y continuidad de servicio.

Se deberá detallar también, de forma exhaustiva la infraestructura requerida para la arquitectura propuesta, describiendo de forma detallada las características de esta infraestructura.

Se incluirá también detalle exhaustivo de la estrategia y modelo de integración del producto ofertado; conexiones con autoanalizadores y estándares para la integración con los SI corporativos.

12.3 CRITERIOS DE VALORACIÓN

Con el objetivo de facilitar la valoración de los criterios cualitativos incluidos en el pliego de cláusulas administrativas, la oferta deberá incluir un cuadro especificando la oferta del licitador relativa a esos criterios.

12.4 PLAN DE TRABAJO

Para cada una de los servicios a prestar: descripción del contenido, estrategia y operativa de trabajo y relación entre tareas, destacando especialmente las tareas relacionadas con la consultoría, el despliegue de la solución y la formación.

Se incluirá la planificación en el tiempo de cada línea de trabajo, hitos y productos resultantes, que permitirán la certificación del proyecto.

Se incluirán los procedimientos a seguir para el control del proyecto, a fin de detectar posibles desviaciones y tomar las acciones correctivas adecuadas.

13 CONFIDENCIALIDAD

El adjudicatario durante y con posterioridad a la finalización del contrato, tratará toda la información manejada y los resultados obtenidos, con absoluta confidencialidad.

Así mismo cumplirá con todas las obligaciones derivadas de la legislación referente a la protección de datos.

En consideración al tipo de información procesada, el adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad sobre todos aquellos datos y documentos a que tengan acceso con motivo de esta adjudicación. A ellos accederán, exclusivamente, las personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las áreas inherentes a la misma. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información a la que tendrán acceso.

14 TRABAJOS ADICIONALES

La oferta ha de incluir una bolsa de horas para dar respuesta a servicios profesionales adicionales. Se utilizará para servicios no incluidos en el mantenimiento correctivo o evolutivo del producto. La bolsa de horas se consumirá por uso de este servicio. Estos servicios podrán ser desarrollados en las instalaciones del Hospital o de manera remota.

Los trabajos realizados por el técnico presencial, cualquiera que sea su naturaleza, no podrán ser imputados a esta bolsa.

El coste de esta bolsa de horas estará incluido en el importe de licitación, pero se facturará en función de su consumo.

15 OTROS

Con el fin de poder aclarar satisfactoriamente todas las dudas que se puedan originar tras la lectura de este pliego técnico, y facilitar así la presentación de las ofertas, Se celebrará una reunión informativa en el Salón de Juntas del Hospital General, cuya fecha se publicará en el Perfil del Contratante.

A dicha reunión deberán asistir inexcusablemente todos aquellos licitadores que se vayan a presentar al concurso.

Se exigirá adjuntar en el sobre de documentación administrativa un certificado de asistencia a dicha reunión..


Las dudas o preguntas que serán tratadas en la reunión tendrán que enviarse por correo electrónico hasta tres días hábiles antes al día fijado para la celebración de la misma.

Las preguntas o dudas serán enviadas por correo electrónico a Dña. Milagros López Nieto (Jefe Servicio Informática) a la dirección de correo: m.lopeznieto@salud.madrid.org

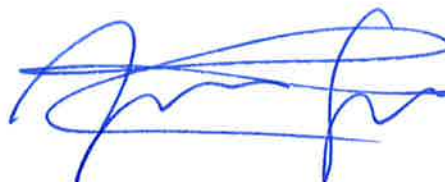
La reunión tendrá lugar a las 13:00 en el lugar indicado anteriormente.

El Hospital se reserva la facultad de convocar a los licitadores para que puedan defender sus propuestas.

Madrid, 27 de junio de 2020



Antonio Buño Soto
Jefe Servicio Análisis Clínicos



Julio Garcia Rodríguez
Jefe Servicio Microbiología



Milagros López Nieto
Jefe Servicio Informática



Sonia María Rodríguez Novoa
Coordinadora Servicio Genética

ANEXO I. CONEXIONES

A título informativo, se detallan las conexiones de los equipos, middlewares y software de producción existentes actualmente en los diferentes servicios.

MIDDLEWARE Y SOFTWARE DE PRODUCCIÓN			
SERVICIO	SECCIÓN	CONEXIÓN	PROVEEDOR
-	-	HCIS	DXC
-	-	CONNECTLAB	CONNECT-ALL
AACC	-	UNITY CONNECT	BIO-RAD
AACC	-	PRISCANET	SIEMENS
AACC	-	CENTRALINK	SIEMENS
AACC	UPPA	TAG MANAGER	BD
AACC	POCT	AQURE	SIEMENS
AACC	POCT	IT1000	ROCHE
MICRO	-	MSD (AMS P540)	ABBOTT
MICRO	-	EPICENTER	BD
MICRO	-	HIGHFLEX	BECKMAN
GENÉTICA	-	GENOMESTUDIO	ILLUMINA
GENÉTICA	-	BLUEFUSE	ILLUMINA
GENÉTICA	-	CYTOVISION	LEYCA
GENÉTICA	-	METASYSTEM	WERFEN
GENÉTICA	-	ALAMUT	INTERACTIVE BIOSOFTWARE
GENÉTICA	-	VARSEQ	GOLDEN HELIX
GENÉTICA	-	GENOMESTUDIO	ILLUMINA
ANATOMÍA PATOLÓGICA	-	PATWIN	DXC
MICRO	-	BACTEC FX HEMOCULTIVOS MIDDLEWARE	BECKMAN
MICRO	-	WALKAWAY MIDDLEWARE	BECKMAN

ANALIZADORES				
SERVICIO	SECCIÓN	CONEXIÓN	PROVEEDOR	Nº
AACC	CORE	CAPILLARYS 2	SEBIA	1
AACC	ENDOC.	LIAISON XL	DIASORIN	1

ANALIZADORES				
SERVICIO	SECCIÓN	CONEXIÓN	PROVEEDOR	Nº
AACC	ENDOC.	COBAS E601	ROCHE	1
AACC	ENDOC.	LUMIPULSE G600	FUJIREBIO	1
AACC	ENDOC.	DSX	PALEX	1
AACC	ENDOC.	MAGLUMI	GEMATEC	1
AACC	ENDOC.	ALPHA II	BRUKER	1
AACC	GASTRO.	POCONE	FERRER	1
AACC	GASTRO.	OC-SENSOR PLEDIA	PALEX	1
AACC	GASTRO.	SENTIFIT270	SYSTEMEX	1
AACC	GASTRO.	ANALYZER A25	BIOSYSTEMS	1
AACC	GASTRO.	ABSORCION ATOMICA AANALYST 200	PERKINELMER	1
AACC	GASTRO.	ABSORCION ATOMICA PINAACLE 900Z	PERKINELMER	1
AACC	GASTRO.	SPECTRAALYZER	AXFLOW	1
AACC	GASTRO.	BREATH TRACKER DIGITAL MICROLYZER	ISOMED	1
AACC	GASTRO.	MILKOSCAN	FOSS	1
AACC	METABOL.	HPLC 1290 INFINITY II	AGILENT	1
AACC	METABOL.	6470A TRIPLE QUADRUPOLE LC/MS	AGILENT	1
AACC	METABOL.	7890B GC SYSTEM	AGILENT	1
FARMA.		DIMENSION	SIEMENS	1
FARMA.		ARCHITECT I1000	ABBOTT	1
HEMATO.		TRITURUS	GRIFOLS	2
HEMATO.		ACL	WERFEN	2
HEMATO.		ACL ACUSTAR	WERFEN	1
HEMATO.		BCS XP SYSTEM	SIEMENS	1
HEMATO.		EMERALD-CONTADOR HEMATIMETRIA	ABBOTT	1
INMUNO.		BNII SYSTEM	SIEMENS	2
INMUNO.		BIOPLEX2020	BIO-RAD	1
INMUNO.		ELO EUROINMUNN	EUROINMUNN	1
INMUNO.		FACS CANTO - CELULAR	BD	2
INMUNO.		QUANTALYSER	WERFEN	1
INMUNO.		UNICAP 250	THERMO	2
GENÉTICA		EXTRACCIÓN ÁCIDOS NUCLIECOS, CHEMAGEN	PERKIN ELMER	2
GENÉTICA		FREEDOM EVO 150/ INFINITY PRO 2000	TECAN	1
GENÉTICA		FREEDOM EVO 250	TECAN	1
GENÉTICA		INFINITY	TECAN	1

ANALIZADORES				
SERVICIO	SECCIÓN	CONEXIÓN	PROVEEDOR	Nº
GENÉTICA		SCANNER DE ARRAYS-CGH	AGILENT	1
GENÉTICA		SCANNER DE ARRAYS-SNPs	ILLUMINA	1
GENÉTICA		SECUENCIADORES CAPILARES	APPLIED	3
GENÉTICA		SECUENCIADORES MASIVOS	ILLUMINA	3
GENÉTICA		CITOMAT	THERMOFISHER	1
GENÉTICA		OPEN ARRAY	AGILENT	1
MICRO.		WALKAWAY	BECKMAN	2
MICRO.		E MAG	BIOMERIEUX	1
MICRO.		EASY MAG	BIOMERIEUX	1
MICRO.		VITEK COMPAC	BIOMERIEUX	1
MICRO.		PREVISOLA	BIOMERIEUX	1
MICRO.		CFX90	BIORAD	4
MICRO.		CLART GENOMICA	GENOMICA	1
MICRO.		AMS P540	ABBOTT	1
MICRO.		COBAS 6800	ROCHE	1
MICRO.		STARLET	WERFEN	3
MICRO.		BACTEC FX HEMOCULTIVOS	BD	4
MICRO.		BDMAX	BD	1
MICRO.		MGIT MICOBACTERIAS	BD	1
MICRO		BACTEC EXUDADOS	BD	1
MICRO		ATELLICA	SIEMENS	3
MICRO		ARCHITECT	ABBOTT	1
MICRO		VIRCLIA PLUS	VIRCELL	2
MICRO		VIRCLIA	VIRCELL	1
MICRO		MS2	VIRCELL	1
MICRO		CENTAURO	SIEMENS	1
MICRO		MALDI-TOF	BECKMAN	2

ANEXO II. INTERFACE GESCOT

Se detalla a continuación el formato de los ficheros a exportar para la integración con GESCOT:

Microbiología:

Descarga mensual en Excel:

- Código del servicio
- Código petionario
- Código de la prueba
- Descripción de la prueba
- Número de esa prueba hechas ese mes.

Laboratorios:

Descarga mensual en ficheros planos:

- Listado de determinaciones.
 - Mes
 - Año
 - Servicio petionario
 - Unidad destino
 - Número de determinaciones
 - Tipo de determinación.

Ejemplo:

11|2019|CXDN|G01C|24|V|

11|2019|HEMG|G01C|2|F|

- Listado de pruebas.
 - Número de pruebas
 - Código prueba
 - Servicio petionario
 - Unidad destino
 - Mes
 - Año
 - Tipo prueba

Ejemplo:

2|V2820|NMLG|G12C|10|2019|V|
157|V2840|NMLG|G12C|10|2019|V|

- Listado de pruebas por NHC
 - Año
 - Mes
 - NHC
 - Código prueba
 - Número de pruebas realizadas

Ejemplo:

2019|10|1737931|V3710|1
2019|10|1737931|V3780|1