



Hospital Universitario
Severo Ochoa



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908665754202529677428**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 64/2018

***"DIGITALIZACIÓN DE IMAGEN DIAGNÓSTICA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA Y C.E. M^a ANGELES LÓPEZ
GÓMEZ"***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE SERVICIO “ DIGITALIZACIÓN DE IMAGEN DIAGNÓSTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA Y C.E. M^a ÁNGELES LÓPEZ GÓMEZ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 64/2018)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del servicio cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 36 meses y el presupuesto de licitación es **1.050.000 €**, siendo la base imponible **867.768,60 €** y el IVA (21%) **182.231,40 €**.

1. OBJETO

El objeto es el servicio integral de digitalización de la imagen diagnóstica y de RIS-PACS del Hospital Universitario Severo Ochoa y Centro de Especialidades M. Ángeles López Gómez. El hospital pretende renovar íntegramente este servicio con el fin de garantizar la digitalización de la imagen médica del Servicio de Radiodiagnóstico y de otras imágenes no radiológicas procedentes de otros servicios del HUSO, así como de aquellas que se pudieran recibir desde fuera del mismo (centros concertados y no concertados, PACS Paloma, entregadas por el paciente...) con la finalidad de incorporar dichas imágenes al repositorio del paciente para la mejora del servicio asistencial.

La solución ofertada debe disponer de un repositorio centralizado donde almacenar los objetos e imágenes clínicas en su formato nativo y normalizado, tanto DICOM como no DICOM de forma que otros sistemas puedan acceder a los mismos con independencia del proveedor, es decir, un modelo totalmente compatible con el concepto de VNA (Vendor Neutral Archive), sin necesidad de recurrir a herramientas de terceros.

Este repositorio deberá ir acompañado de un **Sistema de Información de Imagen Médica (MIIS)**, concebido como una evolución del RIS estándar, que manteniendo toda la funcionalidad de este añada todos los servicios, herramientas e integraciones necesarias para la gestión de la imagen médica no radiológica con origen en cualquier departamento que lo demande.

2. ALCANCE DEL CONTRATO

Se considera un factor crítico del sistema MIIS-VNA, el acceso a la información de forma permanente, ágil, rápida y segura desde cualquier puesto de trabajo del HUSO. Por ello es imprescindible que el proveedor **garantice un rendimiento o funcionamiento del sistema superior o igual al 99,95% mensual con soporte 24x7x365**.

Por rendimiento del sistema se entiende que la garantía del funcionamiento debe incluir todos los elementos del sistema como son software, hardware, diseño y arquitectura del sistema, servicios de soporte y mantenimiento del mismo. El licitador debe describir en detalle cómo se garantiza el rendimiento del sistema.



Para garantizar la calidad del servicio se definen los siguientes parámetros que el adjudicatario debe cumplir:

1. Rendimiento o funcionamiento del sistema superior o igual al 99,95% mensual, independiente de los volúmenes de estudios a gestionar por el sistema, el número de estaciones conectadas o el número de usuarios conectados al sistema.

2. El tiempo de respuesta del sistema no debe superar 3 segundos, independientemente de la antigüedad del mismo e incluyendo los estudios migrados, para mostrar la primera imagen del estudio en cualquier puesto de trabajo, en la red de datos que actualmente tiene operativa el hospital.

Se garantizarán los 2 parámetros de calidad durante 365 días al año y durante 24 horas al día durante la vigencia del contrato.

El servicio prestado debe incluir los siguientes **elementos y servicios**:

- Instalación, implantación, configuración, formación y mantenimiento del sistema MIIS-VNA según la necesidad del HUSO.
- El sistema debe disponer de funcionalidad VNA para gestión y almacenamiento de objetos e imágenes tanto DICOM como NO DICOM (AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF, WAV...), y su correspondiente integración con el HIS del HUSO. La volumetría del sistema se adaptará en todo momento a las necesidades de almacenamiento del HUSO sin coste adicional.
- El equipamiento instalado deberá estar dimensionado para dar cobertura óptima durante los años de vigencia del presente contrato, no obstante el sistema deberá ser escalable, tanto en hardware como en software, con objeto de permitir crecimientos futuros o incorporación de nuevos servicios y circuitos necesarios según las necesidades del HUSO.
- Renovación/sustitución de todo el sistema RIS-PACS actual (IMPAX de AGFA HealthCare), incluyendo la migración de todos los datos almacenados en el mismo (aprox. 34 TB) al nuevo sistema según las necesidades del HUSO.
- Sustitución de **todo** el equipamiento (servidores, estaciones diagnósticas, CR, etc...) que presta este servicio en la actualidad, según lo regulado en los pliegos y la oferta adjudicada.
- Se incluirá una grabadora de CD/DVD con CPU, compatible con la norma DICOM, capaz de recibir estudios desde cualquier dispositivo DICOM y proceder a su grabación. Incluirá un sistema de rotulado del disco de manera inequívoca con los datos de filiación del paciente y otra información configurable, como el logotipo del hospital.
- Se precisa sustituir la plataforma actual CR por tecnología Digital Directa (DR) por lo que la oferta incluirá:
 - Para el CE M. Ángeles López Gómez:
 - 3 detectores digitales inalámbricos que se instalarán en 3 salas de radiología.
 - El conjunto de detectores necesarios para el correcto funcionamiento de la telerradiografía de columna y miembros inferiores (mínimo 2 detectores).
 - Para el Hospital Universitario Severo Ochoa:
 - 1 detector en una sala en el servicio de radiología del Hospital.

No obstante por cuestiones de seguridad y dado que en el hospital solo existirá un dispositivo DR **es necesario que el licitador presente en su oferta un equipo CR convencional**, con un número suficiente de chasis de diferentes dimensiones.



- Integración completa del sistema MIIS-VNA con el HIS del HUSO (actualmente Selene) así como con el resto de sistemas del hospital actualmente integrados (Hemodinámica, Ecocardiogramas,...), otras aplicaciones corporativas del SERMAS (HORUS, Paloma, etc.), otros centros sanitarios y cualquier otra aplicación departamental del HUSO que pueda surgir durante la vigencia del contrato, según las necesidades del Hospital y sin coste adicional.
- Conexión de las modalidades (equipos de imagen) existentes en el servicio de Radiología, añadiendo los elementos necesarios para la conexión con el archivo VNA y futuras incorporaciones de otras modalidades (licencias ilimitadas) sin coste adicional.
- Conexión al sistema MIIS-VNA de la imagen médica no DICOM generada por los diversos servicios del HUSO que pueda surgir durante el periodo de vigencia del contrato, y sin coste adicional.
- Instalación e integración de un módulo de reconocimiento de voz, con licenciamiento para todas las estaciones diagnósticas y todos los radiólogos (30 concurrentes), que permita la elaboración de los informes, con la visualización simultánea de las imágenes y la disponibilidad de plantillas e informes tipo.
- Integración con la herramienta de explotación de datos del HUSO (actualmente DATA WAREHOUSE) según los requerimientos y periodicidad de volcado de datos que indique el proveedor del HIS. El volcado debe ser diario, automático y directo.
- Integración con el Directorio Activo corporativo del SERMAS y/o con el sistema de Gestión Automática de Identidades de la CSCM para la identificación segura de usuarios y con cualquier otro sistema futuro de acceso (certificado digital, DNle, etc...)
- Diseño de un plan y calendario de formación para todos los usuarios que incluya los Servicios de Informática, administradores del sistema, Servicio de Radiodiagnóstico y otros servicios y usuarios objeto del contrato.
- Capacidad de explotación de la actividad, totalmente configurable, que permita realizar búsquedas de pruebas por estado, prestación, médico, TER, etc. Inicialmente el sistema debe ofrecer un conjunto de descargas predefinidas que recojan las estadísticas de actividad y productividad del sistema conforme a los requisitos del HUSO.

Se valorará la existencia de procedimientos de búsqueda avanzada en informes o exploraciones con la posibilidad de exportar el resultado de dichas consultas a otros programas (p.e. Excel) para su explotación. Estas consultas serían implementadas por el adjudicatario a petición y conforme a los requisitos establecidos por el HUSO, durante el periodo de vigencia del contrato, sin coste adicional.

- El sistema debe registrar las acciones, fechas y horas de actuación de todos los usuarios que intervienen en los distintos módulos del sistema para que quede trazabilidad y pueda gestionarse a posterior para auditorías, controles de calidad y resolución de incidencias, pudiendo generar todos los informes que en este aspecto se requieran, y garantizando el cumplimiento de la LOPD y normativas existentes. Desde el mismo día arranque deben estar disponibles para los administradores del sistema unas descargas automatizadas de trazabilidad de usuarios (último acceso, accesos denegados) según indicaciones del Servicio de Informática del HUSO.
- Gestión de la copia de seguridad de todo el sistema incluyendo el archivo de imágenes en activo-activo.
- Servicios de recuperación de todos los datos y reinstalación del sistema en casos de desastres. Se deberán detallar los mecanismos utilizados para asegurar la integridad de los datos y la alta disponibilidad del sistema, mecanismos de seguridad, así como el sistema de recuperación propuesto en caso de desastre.



- Para todos los productos software incluidos en la solución las licencias deberán ser corporativas y para un número suficiente de usuarios concurrentes y puestos de trabajo según las necesidades del HUSO. El adjudicatario deberá aportar cualquier equipamiento y sistema que sea necesario para la conexión de los equipos existentes (tanto DICOM como no DICOM) en los servicios afectados.
- El producto ofertado debe disponer de marcado CE, acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE.

El licitador debe **describir en detalle** cada servicio prestado y los elementos que forman parte de la oferta. Es imprescindible que el licitador **conozca 'in situ'** las instalaciones e infraestructura actual del HUSO, para lo cual el Jefe de Radiología o el Jefe de Informática del HUSO expedirán un documento que certifique este hecho, siendo imprescindible la presentación de este certificado en la oferta (sobre 2). Los licitadores podrán solicitar la visita con una antelación máxima de 12 días a la fecha límite fijada para la recepción de ofertas, enviando un correo electrónico a contratación.hsvo@salud.madrid.org.

3. REQUERIMIENTOS FUNCIONALES DEL SISTEMA MIIS-VNA

El sistema MIIS-VNA debe incluir todo el equipamiento necesario para integrar todas las modalidades de imagen y las diferentes funcionalidades típicas de estos entornos. Debe incluir herramientas de postprocesado fáciles y rápidas de utilizar.

A continuación se detallan los requerimientos funcionales **mínimos** que deberá satisfacer el sistema integrado de petición, adquisición, gestión, almacenamiento y distribución de Imágenes Médicas.

- Captura, almacenamiento e integración en el HIS del HUSO de imágenes provenientes de todas las modalidades DICOM existentes en la actualidad y de las que puedan añadirse durante la vigencia del contrato (licencias ilimitadas).
- Captura, almacenamiento e integración en el HIS del HUSO de estudios no DICOM, de un número ilimitado de prestaciones clínicas, generados desde los diferentes servicios asistenciales como Dermatología, Cardiología, etc., independientemente del tipo y formato de los documentos generados (PDF, JPEG, videos, etc...).
- El sistema debe tener los requisitos necesarios para realizar todas las integraciones que se definen en el apartado correspondiente, conforme a los estándares internacionales de integración y a los flujos de trabajo definidos en el HUSO.
- Debe disponer de distintos perfiles/módulos según tipo de usuario.
- El tiempo de cierre de la sesión por inactividad debe ser parametrizable según las necesidades del HUSO.
- Debe registrar los eventos de tiempo sobre todos los elementos que intervienen en el proceso de diagnóstico de forma que permita una trazabilidad completa de los procesos y puedan gestionarse criterios de calidad de los mismos.
- Debe realizar la captura de actividad por parte del personal técnico, integrada con el HIS SELENE conforme a sus estándares y adaptada al circuito de trabajo que el HUSO demande durante la vigencia del contrato.



- Gestión de las listas de trabajo configurables por usuario o grupos de usuario (por sala, por modalidad, por estatus, pacientes que han llegado, exploraciones realizándose, finalizadas e informadas, etc.).
 - Posibilidad de indicar la sala donde debe entrar la prueba en base al código de prestación, agenda, grupo de prestaciones, modalidad, circuito, etc.
 - El sistema deberá almacenar y visualizar información relativa al paciente (demográficos, alergias, etc...), datos de los profesionales clínicos relacionados con el estudio (servicio peticionario, médico peticionario, técnico, radiólogo, etc...), y datos de la prueba como la prestación, prioridad, ámbito, datos clínicos de la solicitud, fecha de realización, fecha de solicitud, así como otra información relevante que se defina en función del tipo de prueba o documento almacenado.
 - Deberá permitir la incorporación y exportación de imágenes digitales e informes en diversos formatos, desde CD/DVD, para incorporarlos al repositorio del paciente.
 - El sistema deberá estar preparado para la gestión de fusiones de pacientes, manteniendo la coherencia entre todos los documentos, estudios o información asociada a cada una de las pruebas almacenadas en el sistema. La actualización será automática tras la recepción de las órdenes de fusión desde el HIS.
 - Debe incluir una funcionalidad de alertas médicas por la que ante la detección y control de hallazgos significativos en un estudio, el radiólogo de forma proactiva pueda generar una alerta al profesional solicitante de la prueba, que deberá verse automáticamente en el HIS-Selene. De igual forma se debe permitir crear alertas médicas internas sólo para el servicio de Radiología.
 - Debe incluir una funcionalidad para el archivo y la gestión de casos interesantes, con vistas a la docencia o posterior investigación de casos clínicos.
 - Herramientas de visualización adaptadas por usuario y tipología de la Imagen.
 - Posibilidad de abrir un mínimo de dos pacientes a la vez.
 - Se incluirán herramientas multimodalidad 2D/3D/4D nativas, sin recurrir a herramientas de terceros, como MIP, MPR, VRT, segmentación, etc, así como herramientas específicas para estudios de TAC y RM (análisis vascular), tomografía y traumatología/ortotrauma.
- Se valorará la implementación de otras herramientas avanzadas de ayuda al diagnóstico para CT y RM como análisis oncológico, colonoscopia virtual, y otras que el licitador considere oportuno para la presente oferta.
- El licenciamiento incluirá a todas las estaciones diagnósticas necesarias durante la vigencia del contrato.
- Las plantillas de los informes deben adaptarse a la normativa vigente, independientemente de donde se visualicen (Selene, Horus, etc...). Deben incluir la posibilidad de utilizar textos estándar predefinidos para su elaboración.
 - La captura y almacenamiento de los estudios se realizará sin pérdida de calidad, aunque se deberá proporcionar la funcionalidad de compresión con pérdidas, para los casos de uso en los que sea aplicable, indicando los valores medios de compresión alcanzados, algoritmos de compresión y calidad de las imágenes.
 - El sistema debe ser capaz de registrar la dosis de radiación que se genera en cada exploración y asociarla al episodio, adaptándose a los sistemas de registro de dosis que proponga la Consejería (Directiva 59/2013 el 6 de Febrero de 2018).

Otras funcionalidades a valorar:



- Se valorará la posibilidad de realizar listas de trabajo anonimizadas para las sesiones clínicas de forma que cumplan la normativa de confidencialidad.
- Visualización de informes en formato PDF desde el HIS-Selene.
- Funcionalidad de captura de actividad realizada en jornada extraordinaria. Integración para recibir y guardar la actividad realizada en jornada extraordinaria al igual que poder marcar manualmente informes o pruebas como actividad realizada en jornada extraordinaria y que se visualice desde el HIS-Selene.
- Posibilidad de accesos directos desde el MIIS/RIS a diferentes URLs (p.e. HIS-Selene).
- Apertura de imágenes desde MIIS/RIS con visor desvinculado (p.e. para los técnicos).
- Posibilidad de introducir formularios en las plantillas de informado.
- Posibilidad de insertar informes predefinidos en determinadas pruebas (parametrizables por el HUSO) que no vayan a ser informadas por un radiólogo, y que se visualicen desde el HIS-Selene.

El licitador debe **describir en detalle** en su oferta el modo en que dará cumplimiento a los requisitos mencionados.

4. ESTACIONES DE TRABAJO Y SOFTWARE DE VISUALIZACIÓN DE IMAGEN

Las estaciones diagnósticas serán de última generación y han de cumplir los más estrictos requisitos de calidad. Los monitores diagnósticos deben tener el marcado CE acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y ser compatibles con el estándar internacional DICOM. El licitador deberá indicar expresamente el cumplimiento de estándares y normativa vigente de estos equipos.

Las estaciones diagnósticas deben estar provistas de **discos de estado sólido** con capacidad mínima de 256 GB, los cuales permiten una mayor rapidez a la hora de trabajar con imágenes.

La oferta debe incluir el siguiente **número y tipos de estaciones diagnósticas de última generación**:

MODALIDAD	CARACTERÍSTICAS ESTACIÓN	CANTIDAD
Radiología Convencional	Estación de trabajo (Intel Xeon 6 cores 3GHz, 16GB RAM, 256GB SSD, o sup.) 1 Monitor de trabajo de 21" o superior 2 Monitores diagnósticos color de 3 Mpx	12
TC, RM, ECO	Estación de trabajo (Intel Xeon 6 cores 3GHz, 16GB RAM, 256GB SSD, o sup.) 1 Monitor de trabajo de 21" o superior 2 Monitores diagnósticos color de 2 Mpx	13
Mamografía	Estación de trabajo (Intel Xeon 6 cores 3GHz, 16GB RAM, 256GB SSD, o sup.) 1 Monitor de trabajo de 21" o superior 2 Monitores diagnósticos color de 5 Mpx	2

Se incluirán micrófonos de reconocimiento de voz para todas las estaciones diagnósticas suministradas.

Las estaciones diagnósticas deben visualizar las imágenes con calidad diagnóstica y deben contar como mínimo con las siguientes herramientas: MIP, MPR, CPR, 3D, visualización en 4D, fusión de

imagen, acceso al historial del paciente, incluyendo herramientas para grabación de estudios, gestión y revisión de casos.

Deben igualmente ser compatibles con los requisitos establecidos para trabajar simultáneamente con el HIS-Selene, tanto en su versión actual como en futuras versiones.

Se deben aportar licencias de trabajo multimodalidad avanzado real (TC, RM, PET e intervencionista), para todas las estaciones diagnósticas adquiridas por el HUSO durante la vigencia del contrato, que incluya software para el análisis vascular, herramientas específicas para mamografía y traumatología/ortotrauma, incluyendo plantillas de prótesis existentes en el mercado, con asistencia para el cálculo de ángulos biométricos.

El acceso a las imágenes desde fuera del servicio de Radiología se realizara mediante una llamada URL desde cualquier PC cliente del HUSO, o fuera de él. El acceso a las imágenes debe permitir a los usuarios visualizarlas con calidad diagnóstica y deben estar disponibles todas las herramientas básicas, valorándose la disponibilidad en este visor de más herramientas de tipo avanzado.

Se define como **imprescindible** la compatibilidad del visor clínico con los equipos instalados en el HUSO cuyas características son en la actualidad:

- ✓ Sistema operativo: Windows XP SP3, Windows 8.1 (32 bit) y Windows 10 (64 bit).
- ✓ RAM: 2 GB y superior.
- ✓ Navegador: IE 8, IE 11 y superior.
- ✓ Java 1.6.0.31, Java 1.6.0.45 y superior.

La oferta debe incluir número de licencias ilimitado para ambos visores.

5. DETECTORES DIGITALES

Los detectores digitales tendrán las siguientes características mínimas:

- ✓ Peso reducido a valorar.
- ✓ Tamaño de chasis compatible con los equipos del HUSO (ISO 4090)
- ✓ Tamaño de pixel reducido inferior o igual a 150 µm.
- ✓ Grado de protección mínimo IP55.
- ✓ Conversión a 16 bit A/D o superior
- ✓ Baterías intercambiables en caliente sin necesidad de reinicio ni parada.
- ✓ Larga vida de la batería del detector. Más de 300 imágenes por carga.
- ✓ Indicador del estado de la batería, errores y conectividad.
- ✓ Configuración para aplicaciones sensibles a dosis.
- ✓ Interfaz de comunicación Wireless.
- ✓ Tiempo de procesamiento de la imagen inferior a 15 sg.

Se requieren mínimo 5 detectores para el CE M. Ángeles López Gómez (3 en salas convencionales y los necesarios para el correcto funcionamiento de la telerradiografía de columna), y 1 más para la sala de urgencias del hospital. La oferta hará una descripción detallada de estos dispositivos.

Se valorará la inclusión en la oferta de un seguro de protección contra accidentes sobre estos detectores.

6. INFRAESTRUCTURA DE LA PARTE SERVIDORA

La infraestructura de la parte servidora sería proporcionada íntegramente por el adjudicatario y estaría ubicada en las dependencias del HUSO, que dispone de un CPD principal y otro de respaldo.



Todos los componentes del sistema, tanto hardware como software, serán de última generación de forma que se garanticen los parámetros de calidad exigidos. No se aceptarán configuraciones que técnicamente no garanticen los parámetros de alta disponibilidad y tiempo de recuperación de las imágenes definidos.

El sistema deberá poder soportar una configuración de alta disponibilidad y contingencia en dos CPD, en modelo activo-activo tanto en servidores de aplicaciones como en servidores de Base de Datos asegurando que, en el caso de caída de un CPD, deberá funcionar el sistema en el otro CPD de manera automática sin intervención humana.

El licitador deberá definir detalladamente los procesos de copia de seguridad y de restauración del sistema después de una incidencia, incluyendo los tiempos de parada y recuperación del mismo. Será necesaria también la implantación por parte del contratista de un entorno de Certificación con los recursos mínimos que permitan pruebas funcionales y de arquitectura previo a cualquier implantación en el entorno productivo.

Específicamente, se deberá entregar un documento detallado con la arquitectura propuesta para todos los sistemas que se instalarán en los locales del HUSO, así como las necesidades de Hardware y Software Base, teniendo en cuenta las necesidades futuras en base a la actividad propia del centro.

7. MIGRACIÓN DE DATOS

~~Migración de todos los datos actualmente almacenados en el sistema actual sin interrupciones de la actividad del Servicio, incluyendo todos los atributos DICOM e informes radiológicos, y todo el archivo de enseñanza actual, garantizando el acceso y funcionalidad a dichos datos y elementos en el nuevo sistema.~~

Actualmente el sistema PACS almacena aproximadamente 34TB de datos. Se debe garantizar el acceso y funcionalidad completa a todos los datos desde el primer día del contrato haciéndose cargo el adjudicatario de los costes necesarios para mantener el servicio de PACS actualmente vigente, hasta que el HUSO haya confirmado la aceptación del nuevo sistema a pleno rendimiento.

Se aportará de forma detallada el procedimiento de migración de los datos registrados en el RIS/PACS actual:

- Procedimiento de migración.
- Plazos de ejecución.
- Impacto previsto en el servicio.

Se valorará igualmente la capacidad de configuración y flexibilidad de la herramienta de migración.

Se establece como requisito imprescindible que el proveedor aporte por escrito en el sobre 2 de su oferta el compromiso de facilitar las tareas de migración de los datos registrados MIIS/VNA, objeto de este contrato, al final del mismo, sin coste alguno para el Centro.

8. INTEGRACIÓN DE SISTEMAS

Todas las integraciones se realizarán según los estándares de interoperabilidad que marque el centro y la DGSIS, no conllevando coste añadido para el centro cualquier nueva integración que pudiera requerirse durante la vigencia del contrato.

La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios tanto en el ámbito tecnológico (principalmente HL7, DICOM V3 y XML), como en el ámbito funcional IHE, cuyo desarrollo se abordará conforme las indicaciones que la DGSIS determine para



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908666575402529677428

garantizar los estándares tecnológicos y los criterios de normalización que permitan dicha integración, en cualquier ámbito.

Debido a la importancia de disponer de herramientas que puedan interoperar con distintos sistemas y redes sanitarias, siguiendo la línea de evolución en Imagen Médica, el sistema ofertado dispondrá de la capacidad de integrarse con dichas redes y sistemas, utilizando los protocolos XDS/XDS-I.

El sistema ofertado deberá tener en cuenta las necesidades de integración, actuales o futuras, con los Sistemas de Información corporativos del SERMAS, así como con los Sistemas de Información departamentales del HUSO, para los que se desarrollarán las integraciones necesarias sin coste adicional.

El elemento clave integrador es el CIPA, además del número de Historia Clínica y el episodio. Para aquellos pacientes que no dispongan de CIPA, el sistema deberá permitir la utilización de otros identificadores corporativos que se definan a tal efecto.

Las siguientes integraciones deben estar operativas **desde el inicio** del contrato:

- Entre el MIIS aportado y el programa de reconocimiento de voz.
- Con la Historia Clínica Electrónica del HUSO, aplicación SELENE, incluyendo:
 - ✓ Datos demográficos del paciente, asegurando la identificación única del mismo.
 - ✓ Recepción de peticiones, citas, reprogramaciones, modificaciones y anulaciones.
 - ✓ Envío de resultados.
 - ✓ Envío al HIS-Selene de la actividad capturada adaptada al circuito de trabajo que el profesional demande como actividad programada (Finalizada, Paciente no presente, actividad no realizada con los motivos normalizados en el HIS-Selene...). Se valorará que si la actividad no ha sido realizada, aparte de añadir el motivo codificado se pueda añadir una nota y está pueda ser visible desde el HIS-Selene.
 - ✓ Envío al HIS-Selene de la actividad urgente realizada o anulada. Se valorará que se pueda añadir un motivo de anulación de la prueba y sea visible desde el HIS-Selene.
 - ✓ Recuperación de las listas de trabajo de los pacientes citados en HIS-Selene y circuito de urgencias (sin cita o pruebas urgentes).
 - ✓ Fusiones de historias clínicas recibidas desde el HIS-Selene.
 - ✓ Visualización de informes e imágenes desde el HIS-Selene. Se valorará la visualización en PDF de los informes.
 - ✓ Integración con el HIS-Selene para permitir la visualización de las alertas médicas de los pacientes en el RIS.
 - ✓ Integración con la herramienta corporativa Data Warehouse.
 - ✓ Se valorará la inclusión de un proceso automático que recoja la actividad complementaria registrada en el MIIS (sin petición previa) y cree las correspondientes peticiones en el HIS-Selene con sus resultados.
- Con visor corporativo de HCE la Consejería de Sanidad de Madrid (HORUS), incluyendo la Imagen Médica, informes y la Imagen Médica no radiológica (DICOM o no DICOM) y con los visores clínicos de Imagen Médica de la Carpeta de Salud del Ciudadano.
- Con el PACS PALOMA, sistema de detección precoz del cáncer de mama del SERMAS
- Con el Directorio Activo corporativo del SERMAS o con el sistema de Gestión Automática de Identidades de la CSCM (GestionAI) para la autenticación de usuarios, cambio de clave (autenticación delegada en Directorio Activo) y para la gestión de peticiones de alta, baja y modificación de usuarios.
- Con todas las modalidades existentes en el HUSO, incluyendo equipamiento, software y licencias necesarias para realizarlo.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908665754202529677428

Específicamente, el sistema ofertado deberá proporcionar los conectores y servicios necesarios para permitir integraciones DICOM, DICOM-WADO, DICOM-BTO e IHE/HL7 (XDS, XDS-i, PIX/Mensajes HL7), con los nodos centrales o locales, incluyendo las modalidades y estaciones de trabajo del Hospital.

- Con el sistema XCELERA de pruebas hemodinámicas y pruebas de ecocardiografía.
- Con los centros concertados y de ámbito privado pertinentes.

El sistema ofertado deberá estar preparado para poder incluir cualquier tipo de conexión con otros nodos DICOM, en función de las necesidades del SERMAS, incluyendo todas las tareas de parametrización y pruebas que fueran necesarias.

Se integrará igualmente con el sistema de control de dosis que adquiera en el futuro el SERMAS, así como con cualquier otra herramienta que pueda requerir el SERMAS o el propio Hospital en el futuro.

Las aplicaciones web proporcionadas deben ser compatibles con el tipo y versión de navegador que esté definido corporativamente en el SERMAS y particularmente en el centro en cada momento.

La oferta debe describir las funcionalidades de interoperabilidad ofrecidas por el sistema en su totalidad, detallando como se va a realizar la integración con los sistemas y equipos del HUSO. Así mismo el licitador debe presentar en la oferta los certificados de cumplimiento de los estándares relacionados con estas plataformas (DICOM, HL7, CDA e IHE Conformance).

9. SOPORTE Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

En el arranque se requiere soporte in-situ de personal cualificado para el entrenamiento y formación permanente de los usuarios durante un tiempo que se acordará con el HUSO.

Cualquier implantación o actualización de software o hardware que se requiera del sistema, se deberá realizar en los horarios y forma establecidos por el HUSO para minimizar el impacto en la organización. El adjudicatario será responsable de la retirada de cualquier material objeto del contrato que se averíe durante la vigencia del mismo así como de la retirada final tras su vencimiento.

Se proporcionará al HUSO, tras la adjudicación, la siguiente documentación en español y actualizada en cada momento según las necesidades del HUSO:

- Manuales para todos los perfiles de usuario del sistema (Técnicos, Radiólogos, Otros Facultativos, etc).
- Manuales para los técnicos informáticos incluyendo el diccionario y diseño de las bases de datos.
- Plan de contingencia (para las posibles paradas programadas y posibles fallos de los propios sistemas).
- Procedimiento de backup.
- Procedimiento de restauración del sistema.

Después del arranque el adjudicatario asignará por lo menos a un técnico de soporte in-situ durante el tiempo y condiciones acordadas con el HUSO (mínimo los 3 primeros meses a diario, en horario laboral, y posteriormente un día a la semana durante la vigencia del contrato).

La oferta deberá incluir una descripción detallada del plan de soporte y mantenimiento del sistema, que cumpla con los requisitos impuestos en este apartado.

- Mantenimiento preventivo.



El adjudicatario realizará un mantenimiento preventivo de todos los elementos que componen el sistema, tanto físicos como lógicos, al menos dos veces al año, con el objetivo de detectar posibles errores de forma proactiva.

Una vez realizado dicho mantenimiento se presentará al responsable del departamento de Informática del HUSO un informe escrito del estado del sistema, donde se reflejen actuaciones realizadas, estado de los componentes monitorizados y recomendaciones que se consideren necesarias.

El sistema se mantendrá siempre actualizado con las últimas versiones de Firmware y Software, siendo de obligado cumplimiento la aplicación de los parches de seguridad de los componentes de software en el momento en que estos estén disponibles por los proveedores correspondientes.

Este plan de soporte deberá revisarse periódicamente con el fin de adaptarlo a los cambios y necesidades que hayan podido surgir en el entorno.

- Mantenimiento correctivo.

Debe asegurarse el acceso a la información del sistema MIIS-VNA de forma permanente, ágil, rápida y segura desde cualquier puesto de trabajo del HUSO.

Por ello es imprescindible que el adjudicatario garantice el rendimiento y funcionamiento del sistema en un ratio **superior o igual al 99,95% mensual**, de todos los elementos que lo integran, independientemente del volumen de estudios almacenados y número de usuarios concurrentes.

Por lo expuesto deberá garantizarse el correcto funcionamiento de todo el sistema contratado, así como la asistencia a los usuarios **en idioma español** durante los 365 días del año y las 24 horas al día (24 x 7).

Se debe informar siempre de todas las actividades realizadas o planificadas.

- Mantenimiento técnico-legal.

El mantenimiento técnico-legal sobre el sistema adjudicado se adaptará a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento que así lo requieran. Si el hospital conviniera la necesidad de dictar algún tipo de normativa interna al respecto, ésta será cumplida por el adjudicatario del contrato.

La vida útil de los sistemas ofertados (Hardware) debe garantizarse durante la vida del contrato.

- Mantenimiento evolutivo.

El adjudicatario garantizará una continua evolución de los productos objeto del contrato y acceso gratuito a todas las actualizaciones de los mismos, incluyendo las licencias de reconocimiento de voz suficientes, y con la flexibilidad necesaria, para cubrir la actividad de los radiólogos en todo momento.

Si algún elemento del sistema quedara obsoleto durante el periodo de vigencia del contrato (incluidas prórrogas) el adjudicatario deberá garantizar la sustitución del mismo.

- Acuerdos de nivel de servicio.

El adjudicatario debe asignar un interlocutor único encargado del seguimiento de las incidencias hasta su finalización, que coordinará las diferentes intervenciones de soporte, los servicios reactivos y proactivos propuestos. Proporcionará al responsable de informática del HUSO un teléfono (o teléfonos) de resolución incidencias con atención en 24x7x365, así como un correo electrónico del



servicio de soporte de la empresa, y los correos electrónicos del personal técnico de soporte destinado a este proyecto.

Se cumplirán los siguientes niveles de servicio:

Nivel de criticidad	Tiempo de Respuesta * (24x7x365)	Tiempo de Resolución **
ALTO (Interrupción del servicio)	Inmediato	0 - 30 min.
MEDIO (Sin interrupción de servicio)	Inmediato	Máximo 4 horas.
BAJO (Sin interrupción de servicio y afectación mínima)	Inmediato	Máximo 24 horas.

* Tiempo de respuesta: Tiempo de atención telefónica ante el reporte de una incidencia

** Tiempo de resolución: Tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que el problema queda solventado.

10. DIMENSIONAMIENTO DEL SISTEMA Y VOLUMETRÍAS

El sistema MIIS-PACS se dimensionará con el fin de incorporar toda la producción del HUSO durante la vigencia del contrato, incluyendo los datos a migrar a la nueva plataforma.

A continuación se muestra el volumen anual de estudios radiológicos y número de modalidades conectadas al RIS-PACS actual.

Procedimiento	Estudios
Eco Doppler	3.805
Ecografías	22.827
Intervencionismo Mama	1.941
Mamografías	6.957
Neurovascular Diagnóstica	43
Radiología Simple	112.124
Resonancia Magnética	8.133
Rx Digestivo	653
Rx Genitourinario	178
TAC	16.972
Vascular Diagnostica	136
Vascular Terapéutica	469
Otros	2.234
TOTAL	176.472

Producción DICOM anual 2017

Modalidad	Número
SALA CONVENCIONAL	5
TAC	2
SALA DIGITAL	2
MG	2
RM	2
TELEM	2
ECOGRAFO	7
ANGIOGRAFO	1

Equipos de imagen conectados al PACS actual

Se recuerda que será objeto del contrato la integración en el sistema de toda la imagen DICOM y no DICOM que el centro considere oportuna durante la vigencia del contrato, sin coste adicional.

11. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

La empresa debe describir en detalle cada servicio prestado y los elementos que forman parte de la oferta, que como mínimo serán:

- Descripción detallada de toda la arquitectura del sistema MIIS-VNA.
- Descripción detallada de las estaciones diagnósticas ofertadas, con los correspondientes certificados de cumplimiento de estándares requeridos.
- Descripción detallada de los dispositivos detectores DR.
- Descripción detallada del sistema CR.
- Descripción detallada de todas las funcionalidades del sistema MIIS-VNA.
- Descripción y funcionalidades disponibles del visor web.
- Descripciones detalladas de las herramientas avanzadas y de postprocesado ofertadas.
- Descripción de las integraciones.
- Detalle de los mecanismos utilizados para asegurar la integridad de los datos y la alta disponibilidad del sistema.
- Definición detallada de los procesos de copia de seguridad y recuperación del sistema después de incidencias, incluyendo los tiempos de recuperación y parada del mismo.
- Plan de soporte, mantenimiento y monitorización.
- Proceso de resolución de incidencias y acuerdos de nivel de servicio.
- Tiempos almacenamiento y recuperación de estudios.
- Detalle del procedimiento de migración (métodos, tiempos, impacto, etc...) y certificado de compromiso de migración al final del contrato.
- Plan de implantación.
- Plan de formación.
- Plan de contingencia.
- Certificado de visita a las instalaciones del HUSO.
- Certificados de cumplimiento de los estándares requeridos y Directiva 93/42/CEE.
- Certificado de cumplimiento del RGPD conforme a la categoría de datos almacenados en el sistema (datos de tratamiento especial).

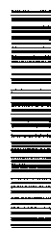
La documentación deberá ser aportada en español, en soporte papel y digital, y las certificaciones presentadas deben ser emitidas por el órgano competente.

12. CONDICIONES DE ENTREGA

La implantación del servicio deberá estar operativa en un plazo de tres meses, contados desde la firma del contrato.

13. CALENDARIO DE IMPLANTACIÓN

Con carácter previo al inicio del servicio se deberá llevar a cabo, por parte del adjudicatario, un estudio detallado del actual sistema de trabajo, de sus flujos y de sus procedimientos de actuación,



con objeto de determinar las actuaciones necesarias y precisas para garantizar la idoneidad del servicio.

La oferta se acompañará con un calendario de implantación. En dicho calendario se contemplarán los plazos de instalación, migración de los datos y configuración del sistema, el plan de formación, el plan de pruebas y la puesta en funcionamiento.

El plan de implantación presentado deberá tener en cuenta todo tipo de condicionantes para causar el menor impacto en los flujos de trabajo actuales del personal clínico del HUSO, mientras se adaptan al nuevo sistema.

14. PROPIEDAD INTELECTUAL.

Sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación vigente en materia de propiedad intelectual y de protección jurídica de los programas de ordenador, el contratista debe aceptar expresamente que los derechos de explotación de las bases de datos creadas o modificadas al amparo del presente contrato corresponden únicamente al HUSO, con exclusividad y a todos los efectos.

15. PLAN DE DEVOLUCIÓN.

El adjudicatario se compromete, una vez finalizado el servicio, a mantener el sistema en condiciones de completa funcionalidad y a colaborar en la migración de los datos al nuevo sistema hasta que el HUSO acepte la entrega del nuevo producto.

16. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

El licitador deberá aportar las certificaciones oportunas de **cumplimiento de la normativa de protección de datos personales** gestionados por el sistema. El adjudicatario, encargado del tratamiento y gestión de los datos, se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales del HUSO a los que tiene acceso, de acuerdo al nivel de protección que corresponde conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril del 2016, y conforme a lo establecido en el RD 1720/2007 de medidas de seguridad de ficheros que contienen datos personales, en lo que no se contradiga con la norma Comunitaria.

El personal técnico del adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de esta oferta, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación, sin el previo aviso y consentimiento expreso y por medio fehaciente del HUSO.

Al inicio del contrato el adjudicatario quedará obligado a firmar las correspondientes cláusulas de Encargado de Tratamiento, así como su personal técnico asociado al proyecto el documento de compromiso de confidencialidad, conforme a los modelos que les serán proporcionados por el HUSO.

17. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.



Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

18. CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores empleados por el adjudicatario. Esta formación irá dirigida a mejorar la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución, favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad del servicio a prestar. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por DOMINGO DEL CACHO MALO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2018.12.21 14:22:57 CET
Huella dig.: 16541449eea494cb8825db0e3b6bf828a2f80ee4



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908665754202529677428