

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA IMAGEN NO RADIOLÓGICA Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA ASOCIADA A LA MISMA MEDIANTE TECNOLOGÍA VNA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLICADO ABREVIADO
HUH PASA SUM 2021/01**

INDICE

Cláusula 1. - Objeto	3
Cláusula 2. - Alcance del Contrato.	3
Cláusula 3. - Requerimientos de identificación e integración del Sistema de Gestión de Imagen Médica mediante VNA.	5
3.1 Requisitos de identificación	5
3.2 Identificación de pacientes	6
3.3 Identificación de estudios	6
Cláusula 4. - Herramienta de Diseño “SMART DESIGN”	6
Cláusula 5. -GESTIÓN DE LA VIDA DE LA INFORMACIÓN O “INFORMATION LIFECYCLE MANAGEMENT” -ILM-	7
5.1 Reglas de reenvío	7
5.2 Reglas de almacenamiento	7
5.3 Reglas de Purgado.....	7
Cláusula 6.- Gobernanza.....	8
Cláusula 7. - Servicios transversales de integración	8
Cláusula 8.- Procesos de captura y visualización	9
8.1 Proceso de captura de información	9
8.2 Escritorio de captura (cliente “pesado”).....	10
8.3 Dispositivo móvil de captura (Cliente ligero sin instalación o “zero foot print”).....	10
8.4 Captura desde modalidad	10
8.5 Proceso de visualización de información	10
8.6 Capacidades de visor ligero web.....	11
Cláusula 9. - Perfiles IHE y Servicios DICOM / NO DICOM.....	12
9.1 Perfiles IHE	12
9.2 DICOM / No DICOM	12
Cláusula 10. - Instalaciones del Hardware	12
Cláusula 11. - Configuración y administración del sistema	13
Cláusula 12.- Soporte y Mantenimiento del sistema.	14
Cláusula 13.- Condiciones de entrega	14
Cláusula 14.- Propiedad Intelectual.	15
Cláusula 15.- Seguridad y confidencialidad de la información.....	15
Cláusula 16.- Obligaciones medioambientales del adjudicatario	15

Cláusula 17.- Prevención de Riesgos Laborales	16
Cláusula 18.- Documentación Técnica a presentar	16
Cláusula 19.- Índice de la Documentación Técnica a presentar	18
ANEXO 1. SERVICIOS Y DIMENSIONAMIENTO	19

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA IMAGEN NO RADIOLÓGICA Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA ASOCIADA A LA MISMA MEDIANTE TECNOLOGÍA VNA, EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLICADO ABREVIADO
HUH PASA SUM 2021/01**

Cláusula 1. - Objeto

El objeto del presente pliego es la contratación de un servicio integral de gestión de información y de imágenes médicas diagnósticas, generadas desde los equipos existentes en el Hospital Universitario del Henares o que sean entregadas por los propios ciudadanos, incorporándolas al historial del paciente, de manera controlada, normalizada y trazable, permitiendo su posterior distribución a las áreas asistenciales, tanto del propio Hospital como a los demás centros de la Comunidad de Madrid; incluyendo el soporte, mantenimiento y actualización del mismo durante la duración del contrato.

El sistema debe garantizar la integración con los sistemas de información existentes, así como los que se deriven de los procesos del sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) actual y que se detallan en este Pliego.

Por tanto, el objetivo es satisfacer las necesidades y los requisitos de captura y visualización de diferentes disciplinas médicas y al mismo tiempo garantizar una uniformidad en los procesos, un modelo de crecimiento sostenible técnicamente y la integración con los sistemas departamentales existentes, tanto del propio hospital como los corporativos definidos por la Dirección General de Sistemas de Información y que se detallarán más adelante.

Cláusula 2. - Alcance del Contrato.

El contrato se circunscribe a la gestión completa del proceso de la petición electrónica, adquisición, almacenamiento, acceso y posible distribución de todas las imágenes e informes médicos generados por el Hospital del Henares (con conciliación según protocolo estándar IHE), siempre en referencia a pacientes con atención en el Hospital Universitario del Henares. Señalar que las citas y peticiones se realizarán en el HIS del propio hospital.

Aunque se trata de diferentes servicios, con ubicación física diferente, el servicio de imagen médica se considera uno, así como el equipamiento necesario para su realización.

Se requiere disponer de un repositorio centralizado y único para cualquier formato, en el que se puedan almacenar tanto las imágenes médicas, imágenes con documento asociado (informe) de los ciudadanos como los documentos relevantes desde un punto de vista clínico, en formatos de almacenamiento normalizados y que ofrezca interfaces estándar (conectores DICOM, HL7 CDA, FHIR...), de forma que el sistema pueda acceder y mostrar los estudios con independencia de los proveedores, siguiendo una filosofía *Vendor Neutral Archive* (VNA).

La solución ofertada debe de ser totalmente compatible con VNA que permite el almacenamiento de los objetos e imágenes clínicas, es decir permitirá almacenar conjuntamente objetos e imágenes clínicas DICOM y NO-DICOM (AVI, PDF, JPEG, MPEG, TIFF, WAV) con origen en cualquier departamento clínico que lo demande y sin recurrir a herramientas de terceros para conseguir esta compatibilidad. Además, deberá incorporar de manera obligatoria la identificación/gestión de pacientes según su CIPA y NHC, permitir la normalización de pruebas según un catálogo proporcionado por el SERMAS, pudiendo identificar una prestación a través de la terminología que decida SERMAS, siendo capaz de gestionar indicadores anteriores.

El sistema deberá permitir la incorporación de imágenes digitales y sus informes correspondientes en CD/DVD/USB con la finalidad de incorporar dichas imágenes al repositorio del paciente, siguiendo el perfil IHE de reconciliación de pacientes (PIR). Se valorará la forma de hacerlo mediante integración vía *web services* según estándares de la Dirección General de Sistemas de Información y Equipamientos Sanitarios -DGSIS-.

En todo caso, el sistema debe ser escalable, tanto en hardware como en software con objeto de permitir crecimientos futuros, para el incremento de la actividad, a la par de la incorporación de nuevos servicios al hospital y los que la Gerencia determine por necesidades organizativas que considere el SERMAS, en favor de una interoperabilidad entre centros y disponibilidad hacia el ciudadano. El objetivo es que la solución propuesta tenga

la capacidad de evolución y ampliación y que dichos objetivos puedan ser realizados de un modo sencillo, reduciendo los tiempos en la operativa de mantenimiento y control de la información; facilitando la adecuación del mismo mediante aplicación e implementación de nuevas funcionalidades.

Se deberá brindar la asistencia “in situ” a los usuarios cuando se requiera, tanto durante el periodo de implantación, como posteriormente al mismo, hasta el asentamiento del sistema y cierre del contrato.

El alcance del contrato comprende, entre otros:

1. **Servicios de integración**, que permitan la gestión de peticiones electrónicas, cuyo elemento de base integración a nivel de paciente será el nº de historia clínica, CIPA, el episodio clínico correspondiente y aquellos identificadores centralizados que designe el SERMAS para la correcta vinculación entre centro-paciente-procesos-estudios-imagen. Esto incluye la implementación de los interfaces de conexión bidireccional (mensajería, procedimientos de Base de Datos, u otros conectores definidos por el Hospital) con el sistema de HCE del Hospital y de todas las interfaces necesarias para la integración con el resto de sistemas corporativos de HCE existentes en el SERMAS (HORUS, Sistemas de Citación corporativos, visores clínicos corporativos, Sistemas de exploración de datos, etc,...), sin coste adicional.

Debe incluir, y será competencia del adjudicatario, realizar la integración para las comunicaciones con SELENE y HORUS, según el estándar de interoperabilidad HL7 / DICOM en las versiones que se estimen oportunas y necesarias o cualquier otro estándar que se precise.

La Integración con los sistemas se detalla en otros apartados del presente pliego.

2. **Herramientas:**
 - **Herramientas “pesadas”** (instalables) para la adquisición y correcta identificación de todos los estudios de imagen no radiológica (formatos DICOM o NO DICOM). Deben ser sistemas autónomos que no dependan de aplicaciones ni integraciones de terceros y orientados principal, aunque no exclusivamente a captura por lista de trabajo
 - **Herramientas “ligeras”** enfocadas a la captura web así como a través de dispositivos móviles como teléfonos o tabletas pero con la misma orientación de lista de trabajo que la versión “pesada”, esto es, conciliación por paciente y episodio.
 - **Herramientas de visualización clínica y diagnóstica de la Imagen Médica e informado (sin reconocimiento de voz)**, adaptadas por perfil a cada uno de los servicios clínicos, profesionales y tipología de la Imagen Médica.
 - **Herramientas de despliegue** batch controlado para los capturadores y los visores para permitir integrarse con las políticas corporativas del departamento de sistemas centrales.

Para todo el hardware y almacenamiento, si el licitador dispusiera de alguna instalación centralizada en los CPD's centrales del SERMAS proporcionando servicios de VNA a más de un centro del SERMAS, presentará acreditación de la misma como parte de los *Criterios objetivos de adjudicación del contrato* (Clausula 1.7 del PCAP), para que le sean facilitados en infraestructuras centrales el equipamiento necesario de procesamiento y almacenamiento. De no ser así, no se considerará una solución referida y por tanto no se suministrará infraestructura alguna por parte de los servicios centrales y deberá ser por tanto aportada por el licitador.

3. Desarrollo de un **Programa de Formación** para todos los usuarios, clasificados en diferentes niveles o funcionalidades, que incluya los Servicios de Informática, administradores del sistema, y otros servicios y usuarios objeto del contrato; especificando el programa para cada nivel.
4. Desarrollo de un **Programa de Mantenimiento** (apartado (12) del presente pliego).
5. Presentación de un **Plan de Contingencia**, tanto para las paradas de mantenimiento como paradas no planificadas del sistema.

La implantación de este sistema corporativo de imagen médica, se realizará en base a una serie de hitos que se resumen a continuación:

Fase I: Análisis de situación actual y diseño de flujos de trabajos departamentales.

El entregable debe ser la definición e implementación de la herramienta de diseño definida en (4).

Fase II: Implantación técnica del sistema corporativo de imagen médica a nivel central.

Fase III: Integración recursiva de departamentos de acuerdo con los flujos de trabajo y prioridades identificadas.

Fase IV: Desarrollo del Programa de Formación.

Fase V: Puesta en marcha (puesta en producción) del sistema.

La fecha de aceptación será la correspondiente a la puesta en marcha (puesta en producción) de todos los puntos especificados en el Anexo 1. A partir de esta fecha se iniciará el período de mantenimiento.

Fase VI: Mantenimiento del sistema

Se deberá presentar la documentación necesaria para que la arquitectura y políticas de alta disponibilidad y réplica que se definan en el apartado correspondientes queden claramente definidas

Deberá informar de cualquier incidencia que se produzca en el sistema, así como generar un informe de un periodo no superior a tres meses de estado de: almacenamiento, rendimiento, integraciones y actividad.

El modelo de licencias deberá permitir el acceso a un número suficiente de usuarios, así como un número suficiente de conexiones simultáneos con modalidades y equipos de adquisición.

El Licitador deberá especificar claramente el régimen jurídico y condiciones comerciales aplicables a las licencias que constituyan el objeto del contrato.

Una vez finalizada la instalación, montaje y ajuste del sistema, se efectuarán las pruebas de aceptación en las que el suministrador, en presencia del Servicio de Informática del Hospital, llevará a cabo las medidas y verificaciones pertinentes con el fin de evaluar que el sistema cumple:

- las especificaciones técnicas mínimas exigidas
- todas las especificaciones adicionales recogidas en la oferta técnica que se consideren relevantes

Los resultados de estas pruebas quedarán documentados y archivados por el Servicio de Informática.

El Hardware ofertado y a instalar por parte del proveedor en las instalaciones del Hospital Universitario del Henares o en algún CPD de la DGSIS, se instalará en los horarios y forma establecidos por el hospital para minimizar las molestias que pueda suponer la presencia de los técnicos.

Todos los elementos del sistema se considerarán propiedad del Hospital una vez firmado el contrato.

En el precio se incluirá:

- El coste de todos los equipos y software que integren el sistema y su mantenimiento.
- Los costes resultantes del proceso de instalación, puesta a punto del sistema y formación a los distintos perfiles implicados.

Cláusula 3. - Requerimientos de identificación e integración del Sistema de Gestión de Imagen Médica mediante VNA.

A continuación, se van a definir los requisitos de identificación, diseño y gobernanza que debe contemplar la solución.

3.1 Requisitos de identificación

Una funcionalidad esencial que debe cumplir el sistema de imagen VNA, es la inclusión de mecanismos que garanticen la identificación unívoca y normalizada de cada uno de los actores que intervienen en el ciclo de acción

de un estudio asociado a un paciente desde un equipo. Los requisitos de integración se definen en diferentes planos y en base a una serie de criterios que vamos a definir a continuación

3.2 Identificación de pacientes

La identificación de los pacientes se realizará mediante el NHC del paciente y el identificador regional de los ciudadanos CIP Autonómico, aunque en los casos de ciudadanos de otras comunidades puede plantearse la utilización del CIP único del SNS, junto con el resto de datos demográficos que defina el Hospital Universitario del Henares o el SERMAS.

Durante el proceso de migración de datos, se deberá realizar un estudio y propuesta de normalización y depuración de los datos demográficos de los pacientes, siendo responsabilidad de adjudicatario todas las tareas de depuración, informes o cruces de información que sean necesarios.

El adjudicatario deberá incluir en sus servicios, cualquier tipo de procedimiento de modificación del identificador primario de los pacientes que se defina por el Hospital Universitario del Henares o por el SERMAS.

El sistema deberá estar preparado para la gestión de fusiones de pacientes, manteniendo la coherencia entre todos documentos, estudios o información asociada a cada una de las pruebas almacenadas en el sistema, implementando mecanismos de actualización automática tras la recepción de las órdenes de fusión.

3.3 Identificación de estudios

El sistema deberá almacenar toda la información generada desde modalidades DICOM, incluyendo atributos privados, y en el caso de los estudios no DICOM, además deberá poder registrar y asociar a los documentos, como mínimo, identificadores únicos de estudio, datos demográficos e identificadores de los pacientes, datos relacionados con el servicio clínico, datos de los profesionales clínicos relacionados con el estudio (peticionario, realizador,...), fechas de adquisición, así como otra información relevante que se defina en función del tipo de prueba o documento almacenado.

Para la correcta normalización de los atributos asociados a las pruebas, el adjudicatario deberá utilizar en sus herramientas los catálogos y datos maestros normalizados o a los sistemas de información corporativos que defina el Hospital Universitario del Henares o el SERMAS.

El sistema deberá aportar herramientas que permitan realizar procesos de Tag-Morphing o modificación de meta-información asociada a las imágenes o documentos, en base a las normas y criterios que establezca el Hospital Universitario del Henares.

En el caso de la inclusión de estudios realizados entregados por los propios pacientes, y que sean incorporados al repositorio, se deberá incluir procedimientos estandarizados que permitan la correcta inclusión de las imágenes en los repositorios y se mantenga una trazabilidad del origen de los mismos.

Cláusula 4. - Herramienta de Diseño "SMART DESIGN"

Herramienta de diseño de flujos de trabajo orientada a tareas, para mejorar tratamiento al paciente y minimizar los costes operativos, la solución ofertada debe proveer un motor de definición de flujos que permita una planificación eficiente del trabajo.

Esta herramienta de permitir la configuración de flujos de trabajo departamentales dinámicos. Debe poder crear listas de tareas individuales o grupales específicas, iniciar el orden y la programación, generar listas de trabajo para modalidades, controlar el enrutamiento y la precarga, enviar notificaciones, cargar información relevante del paciente.

La herramienta de diseño de flujos de trabajo orientada a tareas debe permitir lo siguiente:

- Obtener fácilmente una visión general las tareas que deben ser realizadas. Cada usuario podrá disponer de una lista de sus tareas asignadas.

- La lista de tareas podrá ser ordenada según la prioridad y cualquier tarea nueva se agregará automáticamente en el lugar correcto de la lista.
- Posibilidad de interrumpir una tarea, para cambiar a otra más urgente. Permitiendo posteriormente retomar la tarea anterior, en el estado en que se dejó.
- Una tarea sólo podrá completarse cuando toda la información requerida esté disponible, asegurando así que se ha seguido las directrices de resolución, sin olvidar ningún detalle.
- Los usuarios podrán comunicarse creando tareas. Si un usuario necesita alguna acción de otro, puede crear una tarea para esa persona. El segundo usuario verá que la tarea aparece en su lista de tareas.
- Permitir balancear el trabajo de forma sencilla, según la cantidad de tareas asignadas para un usuario específico. Las tareas se podrán desviar de unos usuarios a otros
- Las tareas serán definidas de acuerdo con los flujos de trabajo del hospital y una vez definidas en el sistema, el motor de flujo de trabajo validará que se están siguiendo estas buenas prácticas.

La herramienta deberá disponer de la información de agendas, recursos y prestaciones que le facilite el licitador, de manera online u offline. Si es offline deberá definir una política de actualización de la información. Si se decide hacer online deberá realizarse la integración con el HIS del hospital sin cargo económico alguno.

El acceso a dicha herramienta debe ser realizado por personal cualificado de Informática y Admisión ya que debe tener en cuenta las agendas, prestaciones y recursos.

Cláusula 5. -GESTIÓN DE LA VIDA DE LA INFORMACIÓN O “INFORMATION LIFECYCLE MANAGEMENT” -ILM-

La solución ofertada debe incluir un motor de reglas que permita administrar la vida de la información (ILM) técnica y clínica dentro del servicio. Ajustando dichas reglas a las normas internas del hospital al respecto.

Esto influye la posibilidad de definición de reglas técnicas, utilizando la ubicación y los atributos de los archivos. Así como reglas clínicas basadas en atributos clínicos (datos de generación de las imágenes y/o sus metadatos).

La solución propuesta puede aplicar diferentes políticas de ILM para diferentes fuentes y departamentos.

La solución propuesta debe proporcionar una interfaz fácil de usar que permita a los administradores reconfigurar las reglas de ILM en cualquier momento. El motor ILM se debe ejecutar como un proceso en segundo plano y aplicando las reglas ILM, de acuerdo con la configuración activa en ese momento.

Deberá ser posible aplicar diferentes políticas ILM, para diferentes unidades operativas.

Mediante el uso de reglas ILM debe ser posible migrar, mover y copiar contenido a:

- otros dispositivos (internamente en la solución y externamente),
- otros sistemas y soluciones,
- otros servicios de imagen
- en base a regulaciones y políticas para los objetos almacenados y sus metadatos.

5.1 Reglas de reenvío

El sistema debe admitir la definición de reglas de reenvío que hagan que los estudios se enruten a ubicaciones específicas, esto en función de eventos desencadenantes (por ejemplo, mensajes entrantes)

5.2 Reglas de almacenamiento

El sistema debe admitir la definición de reglas de almacenamiento que definan dónde se almacenan los estudios. Las ubicaciones de almacenamiento pueden depender del departamento donde se adquirió el estudio.

5.3 Reglas de Purgado

El sistema debe admitir la definición de reglas de purgado que hagan que los estudios de una edad en particular o que los pacientes de una edad en particular se eliminen permanentemente del sistema.

Cláusula 6.- Gobernanza

Disponibilidad de módulos o sistemas de que permitan monitorizar el funcionamiento de la Organización según un plan PDCA.

- Capacidad de gestión en cuanto a visualización de los usuarios y grupos de la solución. LDAP
- Configuración mediante propiedades de las distintas herramientas disponibles en los capturadores y visores de la solución.
- Control de errores en cuanto a recepción de mensajería, resultados u obtención de imágenes de las diferentes modalidades.
- Control del almacenamiento tanto a corto, medio como largo plazo; así como la definición de nuevos almacenamientos.
- Configuración de nuevas capacidades de integración o de transformación de información mediante el control completo desde el módulo de administración general del estado, modificación o creación de nuevos puntos de acceso e intercambio de información.
- Control de estado. Desde esta plataforma, el administrador de la solución contará con las herramientas necesarias para la detección precoz de posibles problemas de la solución, control de estado y de actividad de los diferentes gateways que se encuentren habilitados en el despliegue, mensajería, acceso, etc.
- Trazabilidad, facilita al usuario la obtención de información tanto de los eventos procesados como de los accesos, cambios, o meramente informativos de la propia plataforma pudiendo realizar tareas de extracción de información en caso de que la misma fuese necesaria. Internamente soportará ATNA, especificado posteriormente.
- Control de integración, mediante la visualización y posible reprocesado de aquella información que pudiese contener algún tipo de inconsistencia que no permitiese en primera instancia el procesamiento de la misma, este tipo de control, facilita al usuario la detección de inconsistencias así como la corrección de las mismas para que el procesamiento de información se realice de forma correcta.

Cláusula 7. - Servicios transversales de integración

Todas las integraciones se realizarán según los estándares de interoperabilidad que marque el Hospital Universitario del Henares y la DGSIS (Dirección General de Sistemas Información Sanitaria).

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

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 Hospital o servicios regionales. Por tanto, hablamos de que el sistema debe garantizar las integraciones corporativas, mayoritariamente mediante el uso de *web services*, y de interoperabilidad regional o estatal, implementado con protocolos como CDA o FHIR.

El detalle de los servicios y perfiles DICOM e IHE se definen en el apartado 10

Como mínimo y a modo de resumen, se llevarán a cabo las siguientes integraciones:

- Como ya se ha adelantado el **elemento clave integrador es el NHC o el CIPA, además del 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.
- Captura de información en base al modelo de las listas de trabajo por modalidad/equipo de los pacientes pedidos/citados en el HIS

- Envío al HIS de la actividad capturada para su acceso a través del visor o visores que se decida incorporar cumpliendo los estándares de llamada.
- 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.
- Específicamente, el sistema ofertado deberá ofertar los conectores y servicios necesarios para permitir integraciones DICOM, DICOM-WADO e IHE/HL7, con los nodos centrales o locales, incluyendo las modalidades y equipos de trabajo del Hospital.
- 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.
- El sistema deberá integrarse con 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., así mismo se estudiará la integración con la plataforma de SINGLE SIGN ON (SSO) del SERMAS en este caso (ADFS)
- Integración, con sistema de control de dosis corporativos utilizados por el SERMAS, si hay equipos que emitan radiación ionizante almacenada en este VNA.

Integración con cualquier otra herramienta que pueda requerir el SERMAS o el propio Hospital en el futuro que sean necesarios para garantizar la conectividad de los sistemas. Por ejemplo, exposición de interfaces mediante Web Services y motores de integración corporativos para permitir la interoperabilidad entre centros.

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.

Cláusula 8.- Procesos de captura y visualización

Deberemos distinguir dos tipos de procesos en función de la fase en la que nos encontremos, captura o visualización.

8.1 Proceso de captura de información

El núcleo de los sistemas orientados a la petición gira en torno a la petición y a la cita, generados desde el sistema SELENE, la solución del adjudicatario debe aportar una solución tecnológica, que incluya todos los servicios de integración y funcionalidades necesarias, para que, de forma transparente e integrada a la Historia Clínica Electrónica, dé respuesta a las necesidades relacionadas con la solicitud de pruebas de Imagen Médica radiológica o no radiológica. Esta solicitud se basa principalmente (que no exclusivamente) en una serie de casos de uso que pueden resumirse en:

- Petición con cita
- Petición sin cita
- Cita sin petición

La captura de información debe formar parte de la fase de captura de información de cada uno de esos tres casos y la solución propuesta debe **garantizar al menos que la captura se realiza con el concepto de lista de trabajo**, lo que permitirá identificar de manera unívoca paciente y prueba (con todos los datos que arrastran estos dos conceptos). Este tipo de integración unifica dentro de un solo sistema el almacenamiento las pruebas realizadas a los pacientes independientemente del centro en el que se realice dicha prueba, esta información será trasladada al VNA mediante aplicación de estándares IHE / HL7 de manera que se garantizará la evolución futura del centro. La comunicación de la lista de trabajo (worklist) suele provenir de motores de integración desde los sistemas de petición y por tanto la solución deberá proporcionar los interfaces de comunicación pertinentes a tal fin.

El sistema ofertado por el licitador, deberá garantizar al menos estos 3 flujos de trabajo de captura de imágenes:

- captura automática DICOM,
- captura manual no-DICOM

- y captura automática de ficheros en carpeta compartida.

8.2 Escritorio de captura (cliente “pesado”)

El sistema debe incluir una aplicación que pueda capturar y cargar objetos (DICOM y NO-DICOM). La carga de imágenes, videos, imágenes, PDF, etc. se podrá hacer para una solicitud ya existente, para una nueva solicitud creada o sin una solicitud.

8.3 Dispositivo móvil de captura (Cliente ligero sin instalación o “zero foot print”)

El sistema debe permitir el uso de un cliente totalmente ligero (zero foot print) que permita la captura de información de los pacientes a través de un dispositivo móvil (teléfono inteligente o tableta). Debe ser capaz de capturar tanto video, como imágenes fijas.

8.4 Captura desde modalidad

La solución propuesta permitir la integración con las modalidades DICOM y NO-DICOM. Para las modalidades DICOM, se generará lista de trabajo.

Para las modalidades NO-DICOM que capturan video (cirugía, cardiología, oftalmología, etc.) debe ser posible la integración de la solución propuesta con aplicaciones terceras de procesamiento de video o capturadores de imagen (cliente "Rico / Pesado").

El sistema deberá proporcionar diferentes versiones de capturadores en función del uso y del soporte sobre el que se ejecuten. Como mínimo deberá proporcionar capturadores “pesados” (requieren instalación) con compatibilidad mínima Windows 10 en adelante, “ligeros” (versión web) para las situaciones adecuadas en el navegador compatible de cada S.O. así como capturadores en versión para soportes móviles (tableta, teléfono).

La captura de información médica se realizará para equipos DICOM y NO DICOM

- Capturar y almacenar estudios en base al protocolo DICOM 3.0, soportando los servicios Storage y DICOM-Query/Retrieve, Verification, Modality Performed Procedure Step, Modality Worklist, General Purpose Work List, y Storage Commitment para SCP y SCU donde proceda, equivalentes a los servicios básicos de un sistema VNA.
- Capturar y almacenar estudios no DICOM generados desde los diferentes servicios asistenciales como cardiología, oftalmología, ecografía, monitores de presión, espirometrías, electrocardiografías, etc... Han de ser independientemente del tipo y formato de los documentos generados (PDF, JPEG, TIFF, videos, Waveform, etc.) en los procesos clínicos departamentales, interdepartamentales o multi-hospitalarios. La información deberá guardarse de manera nativa para preservar el formato original.
- Debe por tanto ser capaz de ser invocado vía parámetros hasta el nivel de paciente-proceso-estudio.

8.5 Proceso de visualización de información

El proceso de visualización mediante los visores proporcionados facilitará a los profesionales el acceso a las pruebas e imágenes que se han realizado, y que la información consultada de paciente y episodio garantiza por un lado la protección de datos y por otro lado la certeza de acceder al estudio correcto.

El adjudicatario deberá proporcionar:

- Listado y documentación detallada de las características, compatibilidades, formatos de imagen y documentos que es capaz de mostrar.
- Si existiera, el listado de versiones “pesadas” y “ligeras”, del visor con los requisitos de distribución, instalación, configuración y herramientas de visionado, tanto básicas como avanzadas
- Adaptabilidad en cuanto al visor, estará disponible con el módulo de adaptación dependiente a la resolución de destino, de este modo, para aquellos equipos de profesionales que no necesiten gran calidad en el visionado de los estudios disponibles, la solución facilitará la información en una resolución acorde a la requerida por el equipo de destino; agilizando la obtención de información y utilizando el menos consumo de datos posible en cada situación. Visualización continua del grado de compresión aplicada a la imagen visualizada

- Para cada versión el listado de posibles formatos de invocación del visor mediante parámetros
- Marcado CE, como dispositivo médico, Conformance Statement del visor.

8.6 Capacidades de visor ligero web

A continuación, se definen las características técnicas y funcionales que debe cumplir la solución propuesta a nivel del visor Web:

- Visor clínico universal que permita la visión longitudinal y multidisciplinar de las imágenes del paciente.
- Visor clínico universal ZFP (Zero Footprint), sin necesidad de instalar ningún software ejecutable.
- Debe ser compatible con navegadores HTML-5 sin necesidad de instalar ningún SW ejecutable o aplicación en los dispositivos. Los navegadores compatibles deben ser:
 - Google Chrome
 - Internet Explorer 11
 - Microsoft Edge
 - Mozilla Firefox
 - Safari 12
 - Safari 11
- Interfaz gráfica de usuario diseñada especialmente para cualquier dispositivo móvil, y testeada para Google Android y Apple IOS.
- Visor clínico universal que permite visualizar cualquier tipo de imagen médica que contenga el sistema VNA (Oftalmología, Cardiología, ECG). Además, ha de ser compatible con toda la visualización del formato DICOM de Radiología (RM, RX, CT, US, MG, etc.)
- El visor Clínico debe ser capaz de acceder y visualizar información de distintas fuentes que podemos denominar como departamentales, ejemplos: Cardiología, Digestivo, Oftalmología, Neurología... Esta información deberá ser mostrada en conjunto con la alojada en la VNA, siendo transparente para el usuario.
- Permitirá visualizar ECG y permitirá realizar medidas y ajustes en los estudios ECG almacenados en el VNA con formato *DICOM Waveform*
- Permitirá su integración con EPRs o Portales de paciente El visor web será capaz de mostrar un estudio específico: El visor mostrará las imágenes del estudio requerido, debe proporcionar capacidades de integración robustas y flexibles para que se integre en una aplicación externa (por ejemplo, la historia clínica EPR/EMR/HIS). Dicho cliente "ligero" debe poder ser abierto en contexto de paciente o estudio desde el EPR/EMR/HIS. Una vez abierto mediante esta integración no debe ser posible cambiar el paciente visualizado, ni los criterios de búsqueda. No deben ser visibles o deben estar deshabilitados los campos de búsqueda Esta búsqueda podrá ser confeccionada para realizarse desde la aplicación EPR/HIS del propio centro, seleccionando la prueba a descargar. Debe por tanto ser capaz de ser invocado vía parámetros siguiendo el nivel de paciente-proceso-estudio.
- El cliente "ligero" (zero footprint) debe incluir herramientas de colaboración que permitan a los usuarios compartir estudios de pacientes con colegas mediante el envío de un enlace al estudio. Para facilitar la colaboración, esta característica debe permitir a los usuarios compartir mediciones, ver la pantalla de su colega en tiempo real y tomar el control de la vista de sus colegas. Si es necesario, los usuarios pueden configurar el estado de su chat en "No molestar", para evitar que otros se comuniquen con ellos.
- La configuración del cliente "ligero" (zero footprint) debe poder ser gestionada desde la consola de administrador de la solución. Mediante la configuración de los derechos de acceso y autorización del usuario, se debe poder controlar quién tiene acceso a qué, así como definir qué función está disponible para cada grupo de usuarios.
- Deberá permitir realizar anotaciones, mediciones y reconstrucciones sobre las imágenes.
- El visor ofrecerá la función de captura de imágenes digitales desde un dispositivo móvil con cámara (tableta, PC, teléfono móvil) y será capaz de asociarlas a la historia clínica del paciente. Para ello se han definido los perfiles IHE necesarios
- El cliente web deberá incluir Línea Temporal de visualización de exploraciones, mostrando de forma cronológica el historial de exploraciones del paciente.

Cláusula 9. - Perfiles IHE y Servicios DICOM / NO DICOM

9.1 Perfiles IHE

El sistema debe soportar los perfiles clásicos de IHE y también mediante integración con los sistemas corporativos los siguientes perfiles definidos por IHE.

El adjudicatario debe publicar una declaración de integración IHE al menos una vez al año (aportar documentación). La declaración de integración IHE debe ser mapeada en comparación con las pruebas de interfaz demostradas que se pueden encontrar en el sitio web de IHE, en la sección de pruebas de Connectathon del IHE (<http://connectathon-results.ihe.net>). Adicionalmente los proveedores de VNA deben tener un mínimo de 5 años de resultados demostrados sobre las pruebas de Connectathon de IHE, para garantizar que el VNA se encuentra en conformidad con las especificaciones de integración publicadas.

- El sistema deberá soportar el perfil de integración IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA).
- Soporte de IHE IOCM (Image Object Change Management)
- Perfil IHE Consistent Time (CT) como "Time Client".
- El sistema propuesto debe soportar el perfil IHE Patient Information Reconciliation (PIR).
- El sistema propuesto debe cumplir con IHE Patient Demographics Query (PDQ), como consumidor de información de paciente. Perfil XDS-I.b. Permite compartir imágenes, informes e información relevante dentro de un grupo de localizaciones de salud

9.2 DICOM / No DICOM

El sistema VNA debe ser completamente compatible con las últimas SOP clases (SCU y SCP) de DICOM 3.0. Además, debe ser capaz de gestionar formatos no DICOM en su formato original. Asimismo, debe soportar capturas móviles enlazadas mediante identificadores a través de servicios DICOM o XDS, cumpliendo con los perfiles de intercambio de información marcados por IHE.

Basados en el nuevo estándar DICOM Web

Cláusula 10. - Instalaciones del Hardware

El adjudicatario deberá instalar su solución en el Hospital Universitario del Henares o en los Centros de Proceso de Datos Centrales del SERMAS, por tanto, el producto ofertado deberá adaptarse a la arquitectura de los CPD del SERMAS y sus estándares.

En el estándar de arquitectura de sistemas del SERMAS, la configuración de los servicios en alta disponibilidad, se basan en la existencia de dos CPD separados y conectados entre sí, que actúan como un único CPD extendido. Por tanto, se valorará que la solución soporte la configuración Activo/Stand-by tanto a nivel de servidor de aplicaciones como de servidores de Base de Datos. La oferta deberá indicar el tiempo estimado de parada de servicio en el caso que se produzca una incidencia o desastre en uno de los CPD. **En cualquier caso, el tiempo de parada de servicio a los usuarios no podrá ser superior a 30 minutos.**

Están incluidos los sistemas de balanceo (balanceadores hardware y aceleradores) y el servicio de cortafuegos (FW corporativo).

La tecnología de red disponible y gestionada por el SERMAS garantiza las conexiones internas entre los 2 CPD vía DWDM con anchos de banda dedicados tanto para la parte LAN como para la parte SAN. Las comunicaciones de los centros de datos corporativos con los distintos hospitales están establecidas con enlaces a MACROLAN.

Si el proveedor ya tiene infraestructura en el SERMAS, por tener un acuerdo con el SERMAS, tanto el hardware de almacenamiento necesario para la instalación de los elementos definidos en la oferta como el software base corporativo, que resulte preciso para la implementación del sistema, se pondrá a disposición del adjudicatario por parte del SERMAS (según normativa del SERMAS). En cambio, si no tiene infraestructura alguna en los CPDs del SERMAS, tanto el hardware como el software que precise la solución deberá proporcionarlo el adjudicatario.

La plataforma de almacenamiento definida para el proyecto se irá dotando de manera progresiva, en función de las necesidades del proyecto. En todo caso, el adjudicatario deberá garantizar desde la puesta en marcha (puesta en producción) del sistema, la gestión de todos los estudios asociados al presente contrato.

Será responsabilidad del adjudicatario incluir el licenciamiento necesario de sistemas operativos necesarios, así como de otro software necesario para la implantación.

Si el adjudicatario propusiera alguna modificación sobre la plataforma puesta a su disposición y/o el software base del SERMAS, deberá especificarlo detalladamente en la oferta y hacerse cargo, en este caso, de los gastos asociados, en el caso de ser aprobada.

El sistema deberá poder soportar una configuración de alta disponibilidad y contingencia en dos CPD, en modelo activo-stand-by, en base a las condiciones definidas anteriormente en la plataforma que el SERMAS pone a disposición del adjudicatario, asegurando que, en el caso de caída de un CPD, deberá funcionar el sistema en el otro CPD de manera automática en el otro sin intervención humana.

El sistema ofertado deberá permitir la parametrización de las políticas de archivado de las pruebas almacenadas, siendo responsabilidad de adjudicatario su configuración en base a las normas que establezca el SERMAS. En la oferta se deberá incluir de forma detallada una propuesta de los criterios de transferencia de archivado (corto, medio, largo plazo), teniendo como base principal la optimización y sostenibilidad del sistema.

El adjudicatario deberá definir detalladamente los procesos de copia de seguridad y recuperación del sistema después de incidencias, incluyendo los tiempos de recuperación y parada del mismo.

Las herramientas actuales de copia de seguridad del SERMAS son el software de copias de seguridad Dataprotector y el hardware de copias de seguridad a disco duplicado DELL-EMC Datadomain

Cláusula 11. - Configuración y administración del sistema

El sistema incluirá un aplicativo o módulo de administración que permita configurar, monitorizar y gestionar de forma sencilla las funcionalidades de los sistemas.

El adjudicatario deberá garantizar el acceso al sistema a los responsables que defina el SERMAS, para que de forma coordinada se lleven a cabo las tareas de integración y parametrización necesarias entre el SERMAS y el propio adjudicatario.

Como norma general, el servicio deberá estar disponible en 24x7x365 días con un índice de funcionamiento del 99,8 % del tiempo total del servicio.

El adjudicatario realizará las tareas de instalación, configuración, administración y formación sobre todos los sistemas y/o procesos relacionados con la implementación del sistema.

El adjudicatario deberá realizar las tareas de monitorización y auditoría sobre todos los sistemas y/o procesos relacionados con la funcionalidad del sistema.

El adjudicatario aportará un proyecto de soporte continuo, entendido como la gestión de cambios y monitorización del sistema aportado. Son tareas propias de este soporte:

- La resolución de las incidencias reportadas por el SERMAS, HOSPITAL o por el propio adjudicatario.
- Los servicios de mantenimiento correctivo, predictivo y evolutivo (actualizaciones), soporte a usuarios y administración del HW y del SW de los productos.
- La coordinación con el SERMAS y los responsables de los sistemas involucrados en el funcionamiento del sistema ofertado.
- La realización de tareas periódicas de comprobación de los mecanismos de integración con los componentes implicados.
- La emisión de estadísticas, informes y recomendaciones sobre el completo funcionamiento del sistema.

Entregará la documentación de usuario y técnica del sistema, incluyendo documentos de acreditación de certificaciones, *Conformance Statement*, Manuales para los profesionales y técnicos informáticos. La documentación deberá entregarse en español.

Cláusula 12.- Soporte y Mantenimiento del sistema.

Se desarrollará un **Plan de Mantenimiento** con indicación clara de su alcance en cada uno de los apartados:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.
- Mantenimiento correctivo: Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, y todo lo necesario para su solución.
- Actualizaciones
- Reposición de equipamiento.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario vendrá obligado a realizar un mantenimiento preventivo del sistema en su conjunto, al menos dos veces al año, encaminado a la detección de posibles errores, a partir de la observación del mismo (recogida y análisis de las diferentes constantes y parámetros del sistema, evolución de los tiempos de respuesta, incrementos de las Bases de Datos y otros factores de rendimiento).

Una vez realizado dicho mantenimiento se presentará, al responsable del hospital asignado, **un informe escrito del estado del sistema**, junto con las recomendaciones que se consideren necesarias realizar en previsión de posibles riesgos.

Se detallarán los protocolos de mantenimiento incluidos en el contrato.

El adjudicatario dispondrá de un sistema de monitorización proactiva que permita anticiparse a los problemas.

El plan de soporte se debe revisar periódicamente en las revisiones técnicas, con el objetivo de adaptarlo a cuantos cambios y necesidades que vayan surgiendo en el entorno.

Las tareas a realizar incluyen:

- Revisión del plan de soporte.
- Revisión del estado y los cambios del entorno técnico relacionados con el soporte prestado por el adjudicatario.
- Revisión física de los equipos.
- En caso necesario limpieza interna y ajuste de aquellos mecanismos que lo precisaren.
- Revisión lógica de los sistemas.
- Mantenimiento de bases de datos.
- Aplicación de parches de seguridad y actualización de componentes a últimas versiones de Firmware y Software.

Una vez transcurrido el período del contrato, el mantenimiento anual sucesivo del sistema, mantendrá como referencia las condiciones del mismo y no podrá superar en ningún caso un contrato menor.

se cubrirá mediante contrato menor anuales.

Cláusula 13.- Condiciones de entrega

Se estima 1 mes para el suministro de todo el hard y licencias para la implementación del sistema, contados desde la firma del contrato. La implantación del servicio deberá estar operativa en un plazo de seis meses para la puesta en marcha (puesta en producción) y a partir de ese momento, 12 meses de mantenimiento.

Cláusula 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 adjudicatario debe aceptar expresamente que los derechos de explotación de las bases de datos creadas o modificadas al amparo del presente contrato corresponden únicamente al Hospital Universitario del Henares, con exclusividad y a todos los efectos.

Cláusula 15.- Seguridad y confidencialidad de la información.

Todas las aplicaciones o sistemas a instalar deberán cumplir la normativa vigente sobre seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de los datos informatizados, quedando el adjudicatario especialmente obligado al cumplimiento de las mismas.

Se realizará un contrato de Encargo de Tratamiento de datos conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD).

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 Hospital Universitario del Henares.

Cláusula 16.- Obligaciones medioambientales del adjudicatario

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes el adjudicatario adoptará, con carácter general, las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. En casos especiales, el Hospital podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo, si los hubiera.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos, cuando sea el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado, si se da el caso.
- Cuando sea de aplicación, segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata al Hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el transcurso del trabajo que se le confía. El Hospital podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, el Hospital podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

En el caso de los productos destinados a su utilización en el Hospital Universitario del Henares, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.
- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

Cláusula 17.- Prevención de Riesgos Laborales

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, conforme a lo dispuesto en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales y en el Reglamento de los Servicios de Prevención (R.D. 39/97 de 17 de enero) o cualquier otro tipo de normativa de aplicación general.

Requisitos a cumplir por la Empresa:

El personal utilizará las medidas de protección adecuada para el ejercicio de su actividad. No obstante, la empresa respetará la Norma Operativa en materia de Seguridad y Salud, de obligado cumplimiento establecida por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Centro con el fin de establecer una sistemática de control y coordinación de las empresas y/o trabajadores autónomos que presten sus servicios en el Hospital Universitario del Henares en materia de seguridad y salud, todo ello en cumplimiento de lo previsto en el art. 24 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y del Real Decreto 171/2004 en Materia de Coordinación de Actividades Empresariales, para lo cual deberá contactar con el citado Servicio de Prevención (Tel, 91 520 24 99).

La empresa adjudicataria del servicio deberá realizar la Coordinación de Actividades Empresariales (según el Art, 24 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y del REAL DECRETO 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales), antes del inicio de la actividad, debiéndose ponerse en contacto con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (Tel.91 520 24 99), donde se les facilitará la información de los riesgos laborales del centro de trabajo así como de las medidas a adoptar en caso de emergencia.

Cláusula 18.- Documentación Técnica a presentar

El licitador deberá presentar un proyecto técnico de implantación, puesta en funcionamiento, formación y aseguramiento de la funcionalidad. Deberá describir la metodología y herramientas de aseguramiento de la calidad y gestión del cambio.

Específicamente, se deberá detallar la arquitectura propuesta para todos los sistemas que se instalarán en las dependencias centrales del SERMAS y/o el Hospital y de las necesidades de Hardware y Software Base, junto con una estimación de las necesidades futuras, en base al crecimiento esperado derivado de la actividad del centro.

Relacionar el equipamiento que consideren necesario para el desarrollo de la actividad prevista, tanto para los diferentes servicios de adquisición de imagen como para las diferentes unidades solicitantes de pruebas, presentar una descripción técnica y detallada de los mismos y exponer los requisitos previos para su instalación.

Se deberá indicar la vida útil de los servidores y equipos asociados que componen el sistema global y el tiempo, en años, durante el que se garantiza la existencia de componentes para la ampliación o sustitución para reparación de averías.

Reflejar, igualmente, detalle del funcionamiento del sistema de recogida, almacenamiento y distribución de imágenes, los factores de compresión de las imágenes, su ocupación en Bytes, el número de terabytes útiles para los estudios, los tiempos de registro de los estudios y los tiempos de acceso para la recuperación de las imágenes en modo on-line, que no podrán superar en ningún caso los 3 segundos.

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.

Se define aquí como imprescindible en las estaciones clínicas la compatibilidad con el sistema operativo Windows 10 y superior y con equipos con 8 GB de RAM y superior en los puestos cliente.

Es necesario que se detalle el procedimiento para la inclusión de imágenes digitales provenientes de otros centros, siendo especialmente importante su grado de automatismo y comodidad.

Se aportará de forma detallada el procedimiento de migración de los datos registrados en el sistema actual (si aplica a alguna solución local):

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

El adjudicatario debe describir en detalle cada servicio prestado y los elementos que forman parte de la oferta, siendo deseable que conozca in situ las instalaciones e infraestructura actual del servicio y hospital

Se recomienda que el proveedor, antes de presentar la oferta, contacte con los Jefes de Servicio de Informática y visite las instalaciones del Centro para que se asegure un buen conocimiento de las dimensiones y características del proyecto. Se aportará con la oferta un justificante escrito, firmado por el Jefe del Servicio, de haber realizado esta visita.

El proveedor debe garantizar que se cumple para todo el periodo de vigencia del contrato, las siguientes exigencias:

- Mantenimiento de todo el software y hardware incluido en el Sistema, actualizando tanto el software base como el que propiamente constituye el VNA, últimas versiones, actualizaciones tecnológicas, etc.

Como requisito exigido, el producto ofertado tiene que tener el **Marcado "CE"**, acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE con el marcado por el Organismo notificado correspondiente; la no posesión de este requisito se considerará excluyente.

Los licitadores tendrán que justificar, mediante aportación de documentación acreditativa, como parte de los *Criterios objetivos de adjudicación del contrato* (Clausula 1.7 del PCAP) (según criterios de valoración del PCAP), que han implantado y está en producción sistemas de gestión de imagen clínica o VNA, en formatos DICOM y No DICOM, en centros sanitarios.

Se deberán detallar las medidas incorporadas al Sistema que garanticen el cumplimiento de la LOPD y RGPD. El incumplimiento de este requisito es excluyente.

La solución ofertada deberá ser conectada al archivo corporativo de la Comunidad de Madrid (VNA) y correrá a cargo del licitador la ampliación de la licencia de dicha plataforma, correspondiente al volumen de estudios aportado por el entorno no radiológico del Hospital Universitario del Henares.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos, productos e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

El licitador podrá añadir a la información solicitada, cuanta información técnica, comercial o de operación y uso consideren conveniente para facilitar el conocimiento y evaluación de las características y prestaciones de los sistemas ofertados, teniendo en cuenta que el contenido de toda la documentación incluida o adjunta a las ofertas formará parte de los compromisos contractuales y consecuentemente, de las obligaciones como contratista, en caso

de resultar adjudicatarios. Así mismo, sin perjuicio de dar pleno cumplimiento a los requerimientos del pliego, las empresas licitadoras podrán añadir soluciones, mejoras o elementos que según su entender contribuyan a la mejora de la finalidad general del presente expediente.

Los licitadores deben presentar un **Plan General de ejecución del contrato** para la instalación, configuración e implantación del sistema, con las acciones a ejecutar y los plazos calendarios. Debe incluir la planificación de las actividades para la instalación, las pruebas, la puesta en funcionamiento. Además, la evaluación del impacto organizativo, así como las formas de paliar los problemas derivados del cambio del sistema actual al nuevo minimizando los riesgos derivados de los nuevos flujos de trabajo.

Toda la documentación deberá ser aportada en soporte digital.

Cláusula 19.- Índice de la Documentación Técnica a presentar

Los licitadores deberán presentar la documentación técnica, manteniendo el siguiente orden:

1. Índice de contenido
2. Plan general de ejecución del contrato
3. Descripción general de la solución y despliegue organizativo y técnico que realizará para la prestación del servicio objeto de este contrato. Métodos para garantizar la prestación de los servicios.
4. Propuesta técnica y solución planteada:
 - Descripción de la solución completa de VNA.
 - Sistema Incorporación de imágenes no radiológicas y no DICOM.
 - Arquitectura del sistema (servidores, almacenamiento, etc.) adecuada a los datos aportados por el centro.
 - Adecuación a los estándares y tecnologías de almacenamiento de la DGSIS.
 - Características técnicas de todos los equipos aportados.
 - Medidas propuestas para asegurar la alta disponibilidad del sistema.
 - Mecanismos de recuperación por software de datos en casos de pérdida.
 - Mecanismos para asegurar la integridad de los datos (VNA)
 - DICOM Conformance Statement del VNA
 - Proceso de resolución de incidencias
 - Tiempos almacenamiento y recuperación de estudios.
 - Integraciones.
 - Proceso migración (métodos, tiempos, etc.)
 - Comparativa de estudios previos: Posibilidad de visualizar en una misma pantalla estudios distintos de un mismo paciente.
 - Funcionalidad e instalación de visores y capturadores en todas sus versiones.
 - Otros elementos indicados en las Cláusulas del presente pliego.
5. Equipamiento aportado según el objeto del contrato.
6. Declaración de cumplimiento de la LOPD Y ROPD.
7. Marcado CE acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE con el marcado por el Organismo notificado correspondiente.
8. Propuesta de formato de Informe trimestral.

ANEXO 1. SERVICIOS Y DIMENSIONAMIENTO

En este proyecto se debe dar cobertura, como mínimo, a la integración de las siguientes prestaciones sin perjuicio de que en el futuro el Hospital Universitario del Henares decida integrar otras prestaciones:

PRESTACIONES COMUNES A DIFERENTES SERVICIOS:

- ECOGRAFIAS: Incluye los servicios que generen esta prestación excepto Radiología
- ECOCARDIOGRAMAS: Incluye a todos los servicios excepto Radiología
- ELECTROCARDIOGRAMAS: Incluye todos los servicios que generen esta prestación

OFTALMOLOGIA:

- OCT
- ANGIOGRAFIAS
- BIOMETRIAS
- CAMPIMETRIAS
- RETINOGRAFIAS
- TOMOGRAFIAS
- RECuentos MICOENDOTELIALES

CARDIOLOGIA:

- HOLTER: Incluye cualquier variante
- ERGOMETRIAS

NEUROLOGIA:

- ELECTROMIOGRAMAS
- ELECTROENCEFALOGRAMAS

OTORRINOLARINGOLOGIA:

- AUDIOMETRIAS
- POTENCIALES

NEUMOLOGIA

- ESPIROMETRIAS
- ESTUDIOS DEL SUEÑO

DERMATOLOGIA:

- FOTOGRAFIAS DE ORGANOS

DIGESTIVO:

- MANOPHMETRIAS

El volumen estimado anual de estudios se encuentra en los 40.000 al año. Cada año dicho volumen podrá subir en un 20% anual acumulativo para poder dar cabida a las nuevas prestaciones que el Hospital Universitario del Henares pueda incorporar sin que se produzca ningún sobre coste.

El mantenimiento anual no podrá superar en ningún caso un contrato menor.

POR LA ADMINISTRACIÓN:

JEFE DE INFORMÁTICA Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Fdo. Santiago Borrás Natividad

DIRECTOR GERENTE

Suplencia por vacante el DIRECTOR MÉDICO
(Resolución de 16/6/2021 de la Directora General
de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del
SERMAS)

Fdo.: César Campo Gallarta

CONFORME: EL ADJUDICATARIO

Fdo.