

GCASE 2022- 13

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Pliego de Prescripciones Técnicas que han de
regir en el contrato de Soporte Técnico,
Actualización y Migración del Sistema de
Información de Laboratorio (SIL), SERVOLAB, del
Hospital Universitario Puerta de Hierro
Majadahonda (HUPHM).

Servicio de Informática.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **12225604087960457332**

Índice

1	Objeto del Concurso.....	3
2	Productos software instalados objeto del contrato.....	3
3	Características técnicas y dimensionamiento tras la subida de versión a Servolab 4.0	4
4	Gestor de pruebas derivadas	9
5	Gestor de contenedores.....	11
6	Instalación	12
	Recursos humanos:	13
	Referencias:.....	13
	Desinstalación:	13
	Formación	13
	Servicio de mantenimiento en periodo de Garantía.....	13
7	Servicio de Actualizaciones y mejoras de SERVOLAB 4.0	15
8	Soporte clínico y técnico	16
1.	Definición del servicio de soporte clínico y técnico	16
8.1.1	Soporte de primer nivel:	16
8.1.2	Soporte y mantenimiento de segundo nivel	16
9	Condiciones de mantenimiento	16
	Mantenimiento evolutivo y funcionalidades	17
10	Comunicaciones	17
11	Acceso al sistema	17
12	Protección de datos y propiedad de los trabajos.....	17
13	Documentación a entregar	18
	Resumen ejecutivo.....	18
	Descripción de la solución propuesta.	18
13.1.1	Modelo global del servicio	18
13.1.2	Descripción del servicio de resolución de incidencias	19
13.1.3	Metodología y calidad	19
13.1.4	Seguridad de la información.	19
13.1.5	Otra información de interés.....	19
14	Condiciones sobre los RRHH adscritos por el adjudicatario	19
15	Metodología y Calidad	19
16	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.....	20



1 OBJETO DEL CONCURSO

La migración del sistema de gestión actual Servolab 3 al nuevo sistema de gestión Servolab 4 en un plazo no superior a seis meses. Incluirá las actualizaciones de las licencias de software de aplicación y base de datos necesarias que actualmente dispone el Hospital, la implantación y formación, así como la integración de los sistemas HIS, Atención Primaria, Centros Sociosanitarios, Centros Sanitarios, Horus, con estándares HL7, aplicaciones de proveedores de pruebas de laboratorio externalizadas y con todos los analizadores existente en el Hospital, indistintamente de su ubicación y departamento.

El adjudicatario deberá prestar todos los servicios de asistencia de incidencias, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, evolución del producto, parametrización, integración y cualquiera de los apartados especificados en el pliego durante un periodo de un año coincidente con el de garantía del producto que se iniciará desde la fecha de entrega o puesta en producción de la versión objeto de este pliego, Servolab 4.

Para garantizar la prestación de esos servicios, los licitadores deberán acreditar la propiedad intelectual del producto objeto del contrato Servolab4 o bien acreditar la correspondiente autorización del fabricante del mismo, mediante certificación de éste, que le permita gestionar y realizar todas las actividades inherentes al ciclo de vida de la aplicación (desarrollo, mantenimiento, soporte, operación, etc.) así como de evolución de la arquitectura de la solución en su conjunto.

Los servicios de Laboratorios e Informática del Hospital, ejercerán el control y planificación de la implantación del Sistema de Información en los laboratorios.

2 PRODUCTOS SOFTWARE INSTALADOS OBJETO DEL CONTRATO

Programa Servolab 3 actualmente implementado en el Hospital, así como las actualizaciones en un plazo inferior a seis meses a Servolab 4 y mejoras de las aplicaciones.

- Sistema Conectividad con los Sistemas de Información que existan en el momento de la licitación:
 - HIS del Hospital (SELENE).
 - Cualquier Sistema Departamental instalado en el Hospital: PICIS, Nefrolink, Banco de Sangre, Aqure, Unity, Secuenciadores Genéticos,...
 - HIS Atención Primaria que soliciten determinaciones de análisis clínicos al HUPHM
 - HIS de Hospitales que soliciten determinaciones de análisis clínicos al HUPHM (H. El Escorial, H. Guadarrama, H. Fuenfría...).
 - De Clínicas con convenios de colaboración con el HUPHM.
 - De instituciones Sociosanitarias dependientes del HUPHM.
 - De laboratorios externos, que realizan pruebas para el Hospital
 - HORUS.
- Conectividad sistema con los Analizadores instalados en el hospital.
- Hardware y software de soporte del SIL.



- Software para la fase preanalítica: gestión de etiquetas identificativas, activación y clasificado de peticiones y muestras respectivamente.
- Sistema de petición electrónica y gestión de repeticiones.
- Visor WEB de resultados.

3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y DIMENSIONAMIENTO TRAS LA SUBIDA DE VERSIÓN A SERVOLAB 4.0

El Hardware que alojara Servolab 4 y todos sus módulos estará implementado en las plataformas centralizadas que determine la DGSIES, por lo tanto, el programa Servolab 4 y todos sus módulos deberán ser compatibles con dichas plataformas, cualquier adaptación necesaria correrá a cargo del adjudicatario.

Deberá cumplir:

- Aplicación desarrollada para entorno Web o cliente-servidor en tres capas.
- Bases de datos relacionales con acceso mediante herramientas estándar: SQL y ODBC.
- El número de sistemas preanalíticos, sistemas robotizados y sistemas analíticos conectables ilimitado. Por lo tanto, no existirá límite superior en cuanto al número posible de instrumentación a conectar al Sistema de Información.
- El número de usuarios en modo laboratorio concurrentes: ilimitado. Así, no existirá límite superior en cuanto al número posible de usuarios de laboratorio concurrentes que simultáneamente accedan al Sistema de Información.
- El número de usuarios en modo consulta o petición/extracción/recepción electrónica concurrentes: ilimitado. De este modo, no existirá límite superior en cuanto al número posible de usuarios concurrentes que simultáneamente recuperen datos en modo consulta o realicen peticiones electrónicas.
- El número de determinaciones, muestras, pacientes, informes, etc., tratados, almacenados o recuperados: ilimitado. Igualmente, no existirá límite superior en cuanto al número posible de determinaciones, muestras, pacientes, informes, etc., gestionados por el Sistema de Información.

Gestión de licencias de software:

- El hospital dispone de licencias de Servolab 3 que desea actualizar a Servolab 4.0. La empresa adjudicataria prestará asistencia técnica en cuanto ofrecer soporte y mantenimiento para la versión/revisión de la aplicación instalada en el Hospital.
- El Hospital tiene derecho al uso del software y sus actualizaciones, y de complementos proporcionados por el adjudicatario, de acuerdo con los términos y condiciones de la licencia de uso de los productos cubiertos por el contrato.
- El Hospital o la institución determinada por este, podrá realizar copia de las actualizaciones a efectos de copia de seguridad. Respetará las copias realizadas de actualizaciones de software, avisos y marca registrada, comprometiéndose a no hacer uso de las mismas fuera su ámbito y reconociendo la propiedad del copyright del fabricante.



Características funcionales del software a instalar objeto del concurso: El Sistema de Información debe adaptar su estructura a los catálogos, definidos por el Hospital, de muestras, procedimientos, estudios, procesos y la relación existente entre ellos.

Generales:

- Posibilidad de integrar la información de las diferentes áreas de conocimiento, a través de distintos módulos de la aplicación y que al mismo tiempo permita un acceso diferenciado de los Laboratorios, Secciones y Unidades del Hospital.
- Altamente parametrizable, que admita el cambio de diferentes variables sin modificación de código.
- Módulo de control y gestión de incidencias en el procesado de los datos.
- Trazabilidad del proceso (fase preanalítica, fase analítica y fase postanalítica): Profesional - Paciente - Muestra - Determinación - Análisis – Informe.
- Gestión de tablas maestras, integrada con las tablas maestras de los sistemas de información corporativos.
- Garantía de conexión con los Sistemas Preanalíticos, Sistemas Robóticos y Sistemas Analíticos.
- Posibilidad de creación e inclusión de informes diagnósticos, imágenes y otros resultados analíticos de otros laboratorios externos propios o subcontratados.
- Gestión de pruebas funcionales con tiempos cronometrados específicos para cada determinación analítica.
- Control de tiempos de procesado, de tiempos de respuesta, etc.
- Consulta electrónica de resultados con posibilidad de impresión remota.
- Posibilidad definición y parametrización de reglas automáticas para el tratamiento de muestras, de resultados, de comentarios, de informes, etc.
- Explotación estadística y posibilidad de creación de cuadros de mando con indicadores de gestión.
- Visualización rápida del estado de una petición por colores.
- Sistema de consulta sobre la actividad registrada en la aplicación que permita la parametrización y exportación de resultados mediante la generación de ficheros en formato y a la ubicación que determine el hospital.

Gestión de accesos:

- El Sistema de Información deberá permitir la gestión, el control y la asignación de niveles de acceso para los usuarios mediante la definición de perfiles, a nivel de aplicación, garantizando la trazabilidad total de acciones.
- La gestión de contraseñas se deberá realizar de forma integrada con el Directorio activo corporativo.

Fase preanalítica:

- Posibilidad de recepción de peticiones por petición electrónica, posibilidad de petición manual vía impresión de la solicitud de análisis, vía escáner u otro mecanismo alternativo u



otros sistemas de información. Identificación inequívoca del paciente y de la/s muestra/s. Posibilidad de generación de las etiquetas identificativas personalizadas.

- Acceso electrónico a las normas que se definan con respecto a la preparación del paciente, a la extracción y/o a la recolección de los especímenes, al pretratamiento, a la conservación y al transporte de muestras biológicas.
- Acceso remoto al catálogo de los productos y de los servicios de los Laboratorios, Secciones y Unidades de los distintos Servicios.
- Adecuación de la demanda: recomendaciones y alertas e, incluso, indicación de rechazo en el momento de la llegada de la petición al laboratorio, usando cualquier campo de la base de datos como posible criterio de decisión.
- Posibilidad de indicar incidencias sobre las peticiones de análisis (datos incompletos, errores de identificación, etc.).
- Posibilidad de visualizar el histórico de peticiones sobre un paciente, con visualización gráfica de la evolución por técnica y la posibilidad de comparar varias gráficas en la misma pantalla.
- Posibilidad de fusionar peticiones de un paciente, con retorno de resultados a las peticiones de origen.
- Recepción y extracción de los especímenes gestionable electrónicamente y posibilidad de gestión manual vía impresión de hoja de extracción u otro mecanismo alternativo. Identificación unívoca del paciente y de la/s muestra/s. Posibilidad de generación de etiquetas identificativas.
- Posibilidad de indicar incidencias en la recolección y/o en la extracción de los especímenes (condiciones de preparación del paciente, dificultades en la extracción, muestras pediátricas, etc.).
- Debe permitir la identificación inequívoca de la solicitud, paciente y extractor.
- Secretaría única para todos los Laboratorios, Secciones y Unidades de los diferentes Servicios y para los laboratorios externos propios o subcontratados.
- Activación y/o registro electrónico de peticiones en punto de recepción y con posibilidad de gestión manual, y de entrada rápida y automatizada a través de scanner de alta velocidad o lector de tarjetas grafitadas.
- Conexión bidireccional con los Sistemas Preanalíticos con posibilidad de gestionar muestras que han sido introducidas e, incluso, sin registrar aún la petición de análisis.
- Recepción, clasificación, pretratamiento, conservación, alicuotado y distribución de muestras gestionada electrónicamente y con la posibilidad de gestión manual.
- Trazabilidad completa de las muestras y de las Alícuotas de una muestra durante esta fase preanalítica.
- Indicadores de calidad preanalítica. Registros: motivos de rechazo de muestras y peticiones, presencias de interferentes, falta de contenedores o recipientes, etc.

Fase analítica:

- Distribución de tareas: listas de pacientes/muestras y hojas de trabajo para áreas especiales de los Laboratorios, Secciones y Unidades con formatos configurables y con la posibilidad de incluir resultados anteriores y pruebas complementarias.



- Definición de rutas que deben seguir los tubos según el flujo de trabajo definido en los Laboratorios, Secciones y Unidades con la posibilidad de conocer en cada momento donde se encuentra una muestra o la Alícuota de una Muestra.
- Conexión bidireccional con los Sistemas Robóticos y con los Sistemas Analíticos con posibilidad de guardar datos de muestras que han sido analizadas pero que aún no están registradas.
- Captura y/o generación de resultados cuantitativos, cualitativos, texto libre, imágenes microscópicas, imágenes de análisis de poblaciones celulares, alarmas, alertas, gráficas de control de calidad, etc. documentos adjuntos en formato PDF, Word, Excel, etc.
- Control de sucesos (diluciones, concentraciones, repeticiones, alertas, alarmas, etc.).
- Posibilidad de crear o anular pruebas en función de los resultados previamente obtenidos (pruebas reflejas).
- Registro de resultados cuantitativos, cualitativos, comentarios, observaciones, etc.
- Indicadores de calidad analítica. Registro de calibraciones, controles, reprocesos, fallos, etc.
- Validación técnica de resultados de forma automática y manual
- Validación de resultados con posibilidad de disponer de información clínica y otros criterios de validación
- Validación facultativa personalizada usando variabilidad biológica.
- Búsqueda de resultados.

Fase postanalítica:

- El sistema permitirá varios niveles de validación analítica, técnica y clínica, manual y automática con gran agilidad, aplicando reglas expertas y aportando las máximas posibilidades funcionales y de personalización, que garanticen la trazabilidad de todo el proceso.
- Deber ser capaz de seleccionar y gestionar varios estados de validación provisional hasta su confirmación y validación definitiva.
- El visionado de resultados debe de poder parametrizarse según el estado de validación, perfiles de usuarios y circuitos.
- Debe permitir la introducción, corrección y validación de resultados en bloque.
- Formato de informes de los resultados configurables por el usuario: intervalos de referencia, valor predictivo del cambio, intervalos de alerta, intervalos de pánico, interpretación analítica, comentarios, observaciones, etc.
- Emisión de los informes de los resultados conjunta o individualizada por Laboratorios, Secciones y Unidades de los diferentes Servicios y laboratorios externos propios o subcontratados
- Posibilidad de emisión y/o impresión remota de los informes de los resultados
- Posibilidad de seleccionar informes en función de los servicios, de la procedencia, por fechas, por petionario (médico, enfermera, matrona, etc.), etc.
- Posibilidad de envío de resultados por vías electrónicas alternativas cuando no esté operativo el acceso electrónico estándar: correo electrónico, impresión remota, etc.
- Informes evolutivos de los pacientes propios o integrados de otras aplicaciones



Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en el contrato de Soporte Técnico, Actualización y Migración del Sistema de Información de Laboratorio (SIL), SERVOLAB, del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM).

- Organización de seroteca y/o archivo temporal o definitivo
- Posibilidad de envío de notificación al peticionario de que el informe de los resultados está disponible (correo electrónico, SMS...)
- Posibilidad de envío automático de alertas al peticionario u otros destinatarios cuando así se parametrize para algún resultado.
- Indicadores de calidad postanalítica: sugerencias, reclamaciones, reimpresiones de los informes de resultados, etc.
- Indicadores de gestión. Evaluación de costes directos, de la calidad, de la no calidad, facturación, etc.
- Módulo de gestión de almacén (existencias, caducidades, reposición, etc.).

Control de calidad:

- Incorporará un módulo de control de calidad integrado tanto para la fase preanalítica, como para la fase analítica y postanalítica, y con funcionalidad del tipo de control de repeticiones y de validación de los resultados.
- Contemplará la posibilidad de parametrización de control de valores de referencia y la configuración de controles de calidad tanto internos como externos.
- Permitirá la captura online de los datos de control interno y externo de los analizadores para mantener un registro histórico de los resultados.
- Procedimientos normalizados de trabajo integrados.

Explotación estadística:

- Estadísticas de actividad de los Laboratorios, Secciones y Unidades contemplando todos los datos significativos: pacientes, peticiones, pruebas, muestras, contenedores, resultados, analizadores, procedencia, etc.
- Debe permitir la explotación estadística de datos a todos los niveles de desagregación (Servicios, Laboratorios, Secciones y Unidades).
- Posibilidad de predefinir informes tipo, tanto para la gestión interna del propio Servicio como para la Dirección-Gerencia del Hospital.
- Las estadísticas deben ser parametrizables y manejables, por el usuario autorizado sin necesidad de soporte técnico, así como su explotación.
- Deberá posibilitar una exportación de los datos a aplicaciones de uso habitual (Excel®, Access®).
- Versatilidad de los filtros para la consulta de la base de datos (por ejemplo, aquellos con determinadas características clínicas, con valores de una o varias determinaciones analíticas dentro o fuera de ciertos intervalos, etc.).
- El Sistema de Información permitirá disponer de, como mínimo, 10 años de histórico en línea.
- Estadísticas específicas (microbiología: microorganismos detectados, sensibilidad, resistencias etc.; bioquímica, hematología, genética, inmunología, banco de sangre).
- Estadísticas epidemiológicas que permitan la exportación de datos para su tratamiento en programas corporativos.
- Análisis de tiempos de proceso, de tiempos de respuesta, flujo de muestras, etc.



Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en el contrato de Soporte Técnico, Actualización y Migración del Sistema de Información de Laboratorio (SIL), SERVOLAB, del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM).

- Análisis de costes y de productividad.
- Posibilidad de creación de un Cuadro de mando integral parametrizable.
- Se establecerá una copia de la BBDD del aplicativo en un servidor local con acceso en modo consulta. Esta copia no deberá tener un diferencial de tiempo mayor a 24 horas. Se le entregara al hospital un manual con el modelo de datos de dicha copia.

Altamente parametrizable. Servolab permitirá la total parametrización de la aplicación, la definición por parte del usuario, libre y sin limitaciones, de:

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

Laboratorios de 24 Horas:

Dado que la gestión de los Laboratorios cuya actividad se desenvuelve en horario continuado de 24 Horas, el Sistema de Información deberá poder configurarse para adecuarse a dicha operativa.

El licitador garantizará que el Sistema de Información contemplará, si así es requerido, la gestión de este tipo de Laboratorios, tanto si los Sistemas Robóticos o workcell están integrados en una cadena como si son independientes de los Sistemas Analíticos.

4 GESTOR DE PRUEBAS DERIVADAS

Servolab4 permitirá, gestionar los envíos de pruebas entre laboratorios, de modo que aquellos centros que actúen como laboratorios de referencia dentro de la comunidad autónoma, puedan recibir, efectuar las pruebas analíticas y devolver resultados que se definan mediante integración con el sistema.

Sistema de codificación:

Se deberá utilizar el conjunto de códigos de codificación para el catálogo de pruebas que defina el Hospital. El adjudicatario realizará, en coordinación con la Dirección del Centro, las tareas precisas para establecer el conjunto de códigos necesarios.

También debe contemplar la posibilidad de incorporar los cambios en el catálogo de pruebas con información sobre la preparación del paciente, los procedimientos analíticos, limitaciones, valores de referencia o cualquier otra que sea de utilidad. Así mismo, deberá observar un mecanismo para



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122255604087960457332**

mantener la coherencia con los datos históricos en relación con los cambios de valores por cambios en los métodos o en los procedimientos analíticos, etc.

El Sistema de Información deberá ser capaz de conectarse simultáneamente a varios Sistemas Preanalíticos, Sistemas Robóticos y Sistemas Analíticos, incluso de diferentes fabricantes. Por lo tanto, la oferta presentada deberá documentar:

Lista de interfaces soportados

El coste de la licencia de conexión correrá a cargo de la empresa propietaria/proveedora de los Sistemas Preanalíticos, de los Sistemas Robóticos y/o de los Sistemas Analíticos, en el caso de que no estuviese ya conectado a las aplicaciones actualmente instaladas. Las condiciones generales, el tiempo de respuesta estimado y el coste de la conexión se notificarán también, y por escrito, al Hospital.

Se deberá garantizar la conexión vía electrónica con los proveedores de los controles de calidad interno/externo de los Laboratorios.

Las conexiones en tiempo real entre el Sistema de Información y los Sistemas Preanalíticos, los Sistemas Robóticos y los Sistemas Analíticos se realizarán por defecto en modo bidireccional, a través de la infraestructura de red del Hospital

Integración con los sistemas de información corporativos.

Será de especial relevancia la integración funcional con las aplicaciones corporativas para gestión de los datos de pacientes, de la gestión de la cita previa y de la programación y registro de actividad, de la documentación clínica y del almacenamiento centralizado. El adjudicatario asumirá/realizará las conexiones con los sistemas corporativos que fueren necesarios en la actualidad y en el futuro.

El Sistema de Información ofertado deberá ser compatible con la configuración de puesto del PC corporativo: aplicaciones, políticas, si así fuese necesario para la configuración del puesto de trabajo o en el entorno de servidor.

El software servidor deberá ser instalado en la plataforma de virtualización que así lo determine la DGSIES. Los licitadores deberán explicitar el número y características mínimas de los servidores virtuales necesarios.

Se especificarán los requerimientos mínimos de equipamiento hardware y software de base y de rendimiento de red necesarios para el correcto funcionamiento del Sistema de Información ofertado en los entornos de puestos de trabajo y en el servidor, así como para garantizar tiempos de respuesta adecuados al tipo de acceso considerado. Se deberá indicar las plataformas soportadas y la recomendada.

El software debe ser independiente frente a la infraestructura de red utilizada mediante el uso de estándares de comunicación basados en protocolo TCP/IP. Todas las conexiones entre el Sistema de Información y los Sistemas Preanalíticos, Sistemas Robóticos y Sistemas Analíticos se realizarán a través de la infraestructura de red del Hospital.



Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en el contrato de Soporte Técnico, Actualización y Migración del Sistema de Información de Laboratorio (SIL), SERVOLAB, del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM).

Se podrá conectar al Sistema de Información la gestión electrónica de peticiones de análisis e integrar los informes de los resultados incluyendo los de laboratorios externos subcontratados.

Licencias de software: La empresa adjudicataria del contrato deberá ofertar una licencia corporativa de software, entendiéndose como corporativa aquella que pueda ser utilizada en cualquiera de los laboratorios, secciones y unidades de los distintos servicios ubicados en centros dependientes del Hospital.

Aplicaciones corporativas: La gestión de los pacientes, su información clínica, la programación y registro de actividad y el informado de las pruebas se realizará conforme a los formatos y las plataformas definidas en los sistemas de información corporativos.

Sistemas de información o de gestión actuales de los Laboratorios: En el caso de que quedase operativo alguno de los sistemas de información de los Laboratorios actualmente instalados en el Hospital, el adjudicatario se deberá comprometer a analizar las posibilidades de conexión e integración con aquellos sistemas que le indique la Dirección del Centro. La viabilidad y coste de estas conexiones/integraciones serán acordados entre el adjudicatario y la Dirección del Centro.

Posibles conexiones a plantear:

- Módulo de consulta de resultados debe ser capaz de integrar los resultados de todos los Laboratorios, Secciones y Unidades.
- Debe permitir registrar las peticiones de todos los Laboratorios, Secciones y Unidades (secretaría única) y redirigirlas al Sistema de Información de un Laboratorio concreto.
- Si una petición se ha registrado en Servolab a través de Selene, debe establecerse un mensaje desde Servolab a Selene cuando la petición registrada en Servolab se active al imprimir las etiquetas de identificación.
- Las peticiones provenientes de APMadrid deben incluirse en Servolab directamente como activas.

5 GESTOR DE CONTENEDORES

Servolab 4 deberá instalar el módulo de gestión de contenedores (SISM) que permite al usuario saber en todo momento la ubicación de cada contenedor biológico (tubo, bote, placa, etc.) que pueda ser rastreado mediante una identificación exclusiva y única.

Dicho módulo indica tanto la ubicación de los contenedores como la falta de contenedores asociados a petición, de peticiones asociadas a contenedores, la existencia de incidencias en los mismos.

El Siemens Intelligent Sample Manager (SISM) es el módulo de control de muestras de la aplicación Servolab 4.0, encargado de controlar, gestionar y enrutar todas las muestras que recibe el laboratorio, sea cual sea su procedencia o destino.

El SISM no sólo gestiona la trazabilidad de las muestras, sino que orienta al usuario acerca de las acciones a realizar con ellas. Por ello, es lícito decir que SISM es un gestor de procesos orientado a la correcta distribución de los contenedores de muestras en todas las áreas del laboratorio clínico.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **122255604087960457332**

Con SISM el laboratorio podrá conocer de forma detallada:

- El control absoluto de la llegada de neveras de los centros externos.
- La total trazabilidad de los tubos desde su recepción centralizada hasta su almacenamiento y archivo.
- Control de extracciones propias.
- Control y gestión de citas.
- Comprobación de las muestras y las solicitudes e información a tiempo real de incongruencias.
- Conjunto definible de reglas expertas.
- Redefinición de rutas tras incidencias.
- Configuración flexible de acciones por tipo de contenedor, por tipo de técnica, por perfil solicitado, etc.
- Registro automático e inmediato de muestras sin intervención manual.
- Emisión de etiquetas según necesidades.
- Asignación de rutas por prioridades.
- Gestión de rutas de contenedores a otros laboratorios.
- Estados de las muestras enviadas o recibidas a/desde otros laboratorios.
- Equilibrado de la carga de trabajo de los instrumentos.
- Control y gestión de seroteca.
- Control de materiales y de costes.
- Estadísticas de actividad y costes.

Gracias a su estructura modular, SISM puede ser definido y configurado de la forma más útil para el laboratorio. De esta forma, el usuario sólo va a visualizar y usar aquello que realmente necesita.

La principal ventaja del sistema SISM es precisamente que está totalmente integrado en Servolab, sin necesidad de usar un software externo. Por tanto, la criticidad que puede suponer una conexión adicional es innecesaria, permitiendo, además, que el usuario pueda acceder a la información necesaria sobre cada tubo sin necesidad de cambiar de ordenador, ni siquiera de programa.

6 INSTALACIÓN

El adjudicatario deberá presentar un plan detallado de instalación y puesta en marcha de Servolab 4.0 en el Hospital.

Serán a cargo de la empresa adjudicataria todos los gastos derivados de la realización de las tareas de instalación.

Respecto de la migración de datos, y siempre que sea viable, el esfuerzo se deberá centrar en migrar y sanear los datos del actual SIL, las herramientas a emplear y los controles de calidad pertinentes. La desviación en el nivel de calidad mínimo exigido para la migración y saneamiento de los datos existentes en los sistemas de información actuales podrá suponer una penalización al adjudicatario. Para la posible migración de datos, el Hospital facilitará los correspondientes soportes magnéticos estándar.



En la oferta se explicitará un plazo máximo de instalación. El incumplimiento de dicho plazo podrá suponer una penalización al adjudicatario. En ningún caso, dicho periodo máximo de puesta en marcha del Sistema de Información en los diferentes Servicios, Laboratorios, Secciones y Unidades excederá los 6 meses.

Recursos humanos:

Los licitadores explicitarán en su oferta los recursos humanos que asignará a la ejecución de la instalación, con la definición de los perfiles de gestión y técnicos, y explicitando la experiencia de cada uno de ellos en tareas similares y concretando las funciones que desempeñarán durante el proceso de instalación. También se deberán indicar los tiempos de dedicación para cada perfil.

Referencias:

Se aportará un listado de referencias de instalaciones en donde está instalado el producto.

Desinstalación:

A la finalización del contrato, la empresa adjudicataria del presente concurso deberá facilitar la migración y el saneamiento de los datos al nuevo sistema informático, realizando los volcados de datos necesarios en el formato que se especifique.

Si por incompatibilidad en la estructura de datos de los diferentes sistemas, esta migración y saneamiento supusiera alguna pérdida de datos, la empresa adjudicataria deberá dejar en propiedad del Hospital una instancia del Sistema de Información y la licencia de uso indefinida del programa para poder recuperar los datos siempre que fuese necesario.

Formación

Previo a su uso clínico, el adjudicatario elaborará un plan de formación del personal que utilizará el Sistema de Información y un plan de formación técnica a los Servicios de Informática y Electromedicina del Hospital, previo a la entrada en producción. Los manuales y la documentación de los cursos se presentarán en formato electrónico, en idioma castellano.

Servicio de mantenimiento en periodo de Garantía.

El servicio de mantenimiento a ofertar al Hospital, debe dar cobertura de asistencia técnica a:

Conectividad entre el sistema LIS y el Sistema de Información Hospitalaria (SELENE) implantado en el hospital. Se incluirán en este apartado el conjunto de licencias de software implantadas en el Hospital, así como el mantenimiento y evolución de la integración con el HIS, utilizando el estándar HL7 durante el periodo de garantía de un año.

La conectividad con el sistema HIS deberá garantizar el envío y recepción de:

- Datos demográficos de pacientes.
- Peticiones
- Vuelta de resultados

Conectividad sistema LIS – Analizadores de Laboratorio:



- Se incluirán en este apartado las conexiones con los analizadores que intercambian información con el LIS.
- El mantenimiento comprenderá los elementos hardware de comunicaciones entre los sistemas de información y los analizadores. Dado que los concentradores de conexión RS232 / Ethernet son un punto crítico para el correcto funcionamiento del sistema, su mantenimiento, sustitución y/o reparación correrá a cargo del adjudicatario y queda amparado dentro de este módulo.
- Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a incluir dentro de este contrato de mantenimiento las nuevas conexiones de analizadores que se precisen, quedando fuera del alcance el coste de los nuevos desarrollos, si fuesen necesarios, que serán a cargo del hospital o de quién éste decida.

Hardware y software de soporte a LIS

Dentro de este apartado el adjudicatario se compromete a realizar mantenimiento preventivo con objeto de detectar y subsanar en la medida de lo posible, aquellos fallos o anomalías que pueden desembocar en una parada parcial o total del sistema durante el periodo de Garantía. Este mantenimiento deberá constar como mínimo de las siguientes tareas:

- Revisión del sistema gestor de base de datos que da soporte al SIL analizando posibles puntos de falla, revisión de rendimiento, copias de seguridad y archivos de bitácora con el fin de anticiparse en lo posible a cualquier incidencia. Esta tarea deberá ejecutarse al menos una vez al mes debiendo informarse de sus resultados al servicio de informática del Hospital. En caso de tener que realizar cualquier actuación como consecuencia de la detección de cualquier incidencia, esta deberá ser siempre consensuada con el Área de Informática del Hospital.
- Revisión de los diferentes Servidores de Aplicaciones que dan soporte al SIL, análisis de los diferentes archivos de bitácora. Esta tarea deberá ejecutarse al menos una vez al mes debiendo informarse de sus resultados al servicio de informática del Hospital. En caso de tener que realizar cualquier actuación como consecuencia de la detección de cualquier incidencia, esta deberá ser siempre consensuada con el Área de Sistemas de Información del Hospital.
- Revisión de los servidores de conexiones que dan soporte al SIL. Esta tarea deberá ejecutarse al menos una vez al mes debiendo informarse de sus resultados al servicio de informática del Hospital. En caso de tener que realizar cualquier actuación como consecuencia de la detección de cualquier incidencia, esta deberá ser siempre consensuada con el Área de Sistemas de Información del Hospital.

Sistema de petición electrónica y gestión de repeticiones

El adjudicatario se compromete a revisar y tener perfectamente operativo el sistema de petición electrónica para la realización de solicitudes analíticas al Laboratorio dado que éste (el SIL) podrá utilizarse como plan de emergencia ante una eventual caída prolongada del sistema HIS. Deberá configurar y mantener activo el sistema de gestión de repeticiones que el SIL provee. Para ello



deberá, junto el personal facultativo del centro, mantener activas y agregar aquellas nuevas condiciones que sean necesarias para el correcto funcionamiento del módulo.

La petición electrónica parte mayoritariamente del HIS y desde el SIL se deben incorporar:

- herramientas de decisión, de ayuda a la adecuación de la demanda, como reglas inteligentes que permitan “condicionar” la solicitud, restringirla, ampliarla o rechazarla según criterios concretos (edad y sexo, peticionario, incompatibilidad, requisitos de información adicional, etc.).
- herramientas para detectar y controlar la duplicidad en la solicitud de pruebas, mediante activación de los correspondientes avisos al peticionario e inclusión de observaciones automáticas o codificadas.
- Gestión de solicitudes múltiples con extracción única (Ambulatoria y Hospitalaria).
- Gestión de solicitudes multimuestra y/o multilaboratorio

Visor WEB de resultados

El adjudicatario deberá revisar y tener perfectamente operativo el módulo Web de visor de analíticas, será accesible desde la Intranet del Hospital, solicitando las credenciales apropiadas o desde el HIS del Hospital, utilizando una autenticación integrada (SSO).

7 SERVICIO DE ACTUALIZACIONES Y MEJORAS DE SERVOLAB 4.0.

El servicio de actualizaciones a ofertar al Hospital debe incluir los servicios detallados seguidamente por el periodo de garantía de un año:

- **Actualizaciones y mejoras de productos Servolab 4.0.** El adjudicatario suministrará al Hospital, sin coste adicional para este último, actualizaciones y mejoras de los productos SERVOLAB 4.0 y su subsiguiente mantenimiento durante el periodo de Garantía. Dichas actualizaciones y mejoras podrán incorporar ocasionalmente características adicionales que se pondrán a disposición como opciones. Se incluyen toda actualización de versión.
- **Distribución de actualizaciones y mejoras de productos SERVOLAB 4.0.:** Aparte del software, cada actualización programada de los productos SERVOLAB 4.0 deberá incluir:
 - Manual de instrucciones (formato electrónico) y ficheros tipo PDF
 - Programas de instalación y conversión, si es necesario.
 - Documentación nueva o actualizada si es requerido.
- **Drivers de conexión de nuevos analizadores al SIL:** Si durante el tiempo de vigencia del concurso fuese necesario desarrollar nuevos drivers de conexión con nuevos analizadores clínicos, el Hospital podrá solicitar el desarrollo de su correspondiente “driver” conforme el siguiente plan de acción:
 - Previamente a la solicitud de un nuevo driver de conexión de una actualización de éste, el Hospital deberá asegurarse que cada dispositivo tiene las capacidades de conectividad requeridas.
 - El Hospital comunicará la solicitud de un driver de conectividad con el analizador.
 - El adjudicatario revisará la solicitud y una vez aprobada, podrá iniciarse el desarrollo de dicho driver de conexión.



8 SOPORTE CLÍNICO Y TÉCNICO

El adjudicatario proporcionará el soporte técnico mediante un número de atención telefónica, así como por medios de correo electrónico, con los criterios de calidad expresados más adelante durante el periodo de Garantía.

1. Definición del servicio de soporte clínico y técnico

Las intervenciones a realizar por el adjudicatario para garantizar el correcto funcionamiento del Sistema de Información objeto de este contrato están contempladas en el alcance del mismo.

8.1.1 *Soporte de primer nivel:*

El soporte de la aplicación, en primer nivel, contempla el apoyo y asistencia que los técnicos adscritos al Servicio de Informática del Hospital prestan a los usuarios de la aplicación para el desarrollo habitual de la actividad realizada con la aplicación y para asegurar la continuidad de operación, solventando los posibles incidentes que puedan presentarse en la operativa diaria.

8.1.2 *Soporte y mantenimiento de segundo nivel*

Por parte del adjudicatario se prestará, en un segundo nivel de soporte, apoyo al primer nivel de soporte. Este segundo nivel se concretará fundamentalmente en los aspectos que a continuación se reseñan, pero que también contemplará otras necesidades que durante la vigencia del contrato puedan surgir:

- asistencia en el uso y operación diaria de la aplicación.
- resolución de incidencias.
- apoyo técnico en las tareas relacionadas con la instalación y la parametrización de la aplicación, tanto en servidor como en clientes.

Para ello, se procederá según se indica a continuación.

Además de la notificación telefónica, el adjudicatario definirá una dirección de correo electrónico y/o página Web para la notificación por escrito, cuando así lo considere el Servicio de Informática del Hospital, de las incidencias y de los errores detectados en la aplicación. Cuando se trate de la notificación de una incidencia o de un error que afecte a la aplicación o a la parametrización de la instalación realizada en el Hospital, el adjudicatario se comprometerá, tras el diagnóstico pertinente (coordinado con el personal de primer nivel), a intentar resolver sin interrupciones, siempre que sea posible. Si es necesario actuar de forma remota desde fuera del Hospital, se habilitará un acceso remoto a la aplicación. El adjudicatario se comprometerá por escrito a la estricta observancia de los requisitos de seguridad y confidencialidad definidos en el LOPD.

9 CONDICIONES DE MANTENIMIENTO

El adjudicatario deberá proveer un teléfono de soporte al sistema SIL- SERVOLAB, tanto durante el horario laboral como fuera del horario laboral, con cobertura 24x7x365 en castellano durante el periodo de garantía.

El adjudicatario estará sujeto a los siguientes tiempos de respuesta:



Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en el contrato de Soporte Técnico, Actualización y Migración del Sistema de Información de Laboratorio (SIL), SERVOLAB, del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM).

- Tiempo de respuesta telefónico: inferior a 30 minutos.
- Tiempo de respuesta in situ: inferior a 2 horas laborables en semana 5 días, de 08:00 a 18:00.

El licitador, en su oferta, deberá documentar su experiencia en la resolución de incidencias y del funcionamiento del sistema, definiéndose los niveles / procesos de escalado de dichas incidencias.

Mantenimiento evolutivo y funcionalidades

Siempre que el contrato esté vigente, las posibles nuevas versiones o revisiones de la aplicación objeto de este contrato estarán a disposición del Hospital en el momento en que se liberen al mercado.

Tiempo de respuesta de mejoras y desarrollos solicitadas (nuevas pruebas, algoritmos diagnósticos, de rechazo), máximo 10 días naturales.

10 COMUNICACIONES

Tanto el adjudicatario como el Hospital deberán mantener una comunicación bidireccional y frecuente en referencia al estado de la instalación, ambos deberán proporcionar una lista de contactos y sus números de teléfonos respectivos. El Hospital proporcionará una persona de contacto principal para tener una comunicación regular. El adjudicatario deberá designar una persona responsable del proyecto como enlace con el Hospital. Si se necesitara escalar algún problema, esta persona será la responsable de hacerlo y de comunicar al Hospital el seguimiento del mismo. Se celebrará una reunión mensual entre el personal del Hospital y el adjudicatario. Las partes designarán de mutuo acuerdo las personas que deban asistir a estas reuniones o conferencias y la fecha y hora de su celebración.

11 ACCESO AL SISTEMA

El Hospital proporcionará al adjudicatario el acceso necesario a las aplicaciones del sistema objeto de este concurso instaladas en el Hospital. Este acceso incluirá un acceso a los equipos informáticos componentes del sistema mediante una conexión segura VPN, estando obligado el adjudicatario a cumplir los preceptos de la LOPD y a respetar los acuerdos de encargado de tratamiento que se anexarán al contrato.

12 PROTECCIÓN DE DATOS Y PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS

El Sistema de Información ofertado deberá cumplir la RGPD. El adjudicatario aportará una declaración responsable de cumplimiento de la citada Ley, así como el compromiso de incorporación de las modificaciones necesarias para ajustarse a posibles cambios que pudieran incorporarse al Reglamento durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario presentará la certificación EN EL ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD, en caso de no tenerlo, adjuntará un documento de compromiso de certificación con plazo de tiempo.

Se manifestará, asimismo, el cumplimiento de los siguientes aspectos:



- Control de accesos y autenticación: todo usuario del Sistema deberá validarse con login y password; esta gestión de usuarios deberá estar integrada con y controlada desde el Directorio corporativo del Hospital, que se utilizará para la gestión de contraseñas. Para la gestión de perfiles y permisos en la aplicación no se utilizarán propiedades del directorio activo corporativo.
- Registro de logs (cumplimiento nivel alto RGPD): el log del Sistema permitirá trazar en todo momento la actividad realizada
- No se realizará almacenamiento local permanente de datos relativos a la salud de los pacientes.
- La firma adjudicataria deberá cumplir todos los preceptos legales en materia de protección de datos que resulten de aplicación, tanto durante la ejecución del contrato como una vez ésta haya concluido.
- El Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda ostentará, en cualquier caso, y con respecto a los datos objeto de acceso o tratamiento, la condición de Titular y Responsable del Fichero y del tratamiento.

13 DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR

Las propuestas para la ejecución de los servicios solicitados deberán dar una respuesta clara, completa y detallada del servicio propuesto, teniendo en cuenta los requerimientos recogidos en el presente Pliego. Deberá ajustarse a las necesidades en él expresadas y no incluir información genérica que no se relacione directamente con los objetivos aquí descritos.

Con carácter obligatorio, el programa de trabajo deberá presentarse en soporte DIGITAL (Si por problemas de capacidad no es posible aportarlo en Licit@, se entregará en el Registro del Hospital un USB antes de la finalización del plazo de recepción de ofertas), compatible con las herramientas instaladas en el SERMAS (aplicaciones de ofimática habituales).

Deberán incluir el contenido para cubrir el siguiente índice, si bien podrá incluir la información adicional que los licitadores consideren pertinente.

Resumen ejecutivo.

Definirá los objetivos y alcance del mantenimiento de Servolab 4, planteamiento general, descripción del producto, organización y propuesta de servicio, cronograma de instalación de versiones, compromisos asumidos, valores diferenciales y otros aspectos relevantes del programa de trabajo.

Descripción de la solución propuesta.

13.1.1 Modelo global del servicio

Se expresará el enfoque y planteamiento global del servicio de mantenimiento y soporte de Servolab 4.0 en cuanto al alcance, a la organización del mismo, la metodología y herramientas de seguimiento.

Se describirán tanto aspectos funcionales (capacidades del producto, apartados, módulos, estructura y arquitectura tecnológica, etc.) organizativos del proceso de actualización (dependencias, funciones



y perfiles), metodológicos (cronograma de incidencias y de evolución del producto, procedimientos, tareas, flujos, etc.), tanto operativos como de gestión y de planificación de los servicios. Serán expresados con el máximo nivel de detalle y especificidad.

13.1.2 Descripción del servicio de resolución de incidencias

Se incluirán aquellos aspectos del proceso de comunicación de incidencias, de puesta en marcha de los grupos encargados de su tramitación, de su efectiva resolución, los mecanismos de envío y de instalación propuestos.

13.1.3 Metodología y calidad

Inclusión de todos aquellos aspectos que aseguren la calidad de las versiones de los productos entregados, de una forma metodológica. Metodología global, las diferentes fases y para cada una de las líneas de trabajo y servicios, así como el Plan general de aseguramiento de la calidad y certificaciones de calidad.

13.1.4 Seguridad de la información.

Medidas para asegurar la integridad y confidencialidad de los datos.

13.1.5 Otra información de interés

El adjudicatario deberá expresar todos aquellos aspectos que aporten mejoras en la línea de los objetivos y calidad del servicio y que no hayan sido contempladas en aspectos anteriores de su programa de trabajo, en las siguientes líneas de interés:

- Nuevas funcionalidades previstas en la evolución del producto hasta la fecha de finalización prevista para este contrato.
- Seguridad del acceso a los datos.
- Mejoras de la capacitación técnica del personal propio del SERMAS.
- Disminución de los tiempos de resolución y de los tiempos de respuesta del soporte a usuarios.
- Cualquier tipo de información que se desee indicar y que no tenga cabida en apartados anteriores.

14 CONDICIONES SOBRE LOS RRHH ADSCRITOS POR EL ADJUDICATARIO

Los recursos asignados por el adjudicatario a la ejecución del objeto de este contrato, deberán contar con la preceptiva certificación del fabricante del software para ofrecer este tipo de servicios.

15 METODOLOGÍA Y CALIDAD

Existe un documento de Estándares y Normativa de Desarrollo, que el proveedor deberá conocer y aplicar en su medida. Además, serán a cargo del adjudicatario las pruebas y posibles adaptaciones del software a cambios en versiones de puesto cliente promovidas por la DGSIS.

Durante el desarrollo de los trabajos y la ejecución del proyecto, el director del proyecto del Hospital establecerá controles de calidad sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El director



Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en el contrato de Soporte Técnico, Actualización y Migración del Sistema de Información de Laboratorio (SIL), SERVOLAB, del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM).

del proyecto podrá solicitar la sustitución de aquellas personas o grupos de trabajo que técnicamente no demuestren el adecuado nivel de conocimientos y productividad requeridos.

16 PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación de los servicios proyectados asciende a la cantidad de **121.955,45** euros (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de **25.610,64** euros, lo que supone un presupuesto de **147.566,09** euros IVA incluido, para un periodo de ejecución de **6 meses**, a partir del cual comenzará el periodo de garantía fijado en 12 meses.

El director Gerente



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12225604087960457332**