

PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL CONTRATO DE SERVICIO DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y EVOLUTIVO DEL SISTEMA VIEWPOINT PARA LA GESTIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ECOGRÁFICOS DE DIAGNÓSTICO PRENATAL EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

PNSP 2022-3-74

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

1. Objeto

El Hospital Universitario 12 de Octubre (H12O) dispone de una aplicación software, denominada Viewpoint, fabricada por el proveedor GE Healthcare y distribuida en exclusiva por el proveedor HNC, cuyo mantenimiento ostenta en régimen de exclusividad, para la gestión de los procedimientos diagnósticos prenatales por parte del Servicio de Ginecología y Obstetricia. El sistema Viewpoint es un sistema crítico para el H12O, dado que soporta el proceso asistencial de realización de procedimientos ecográficos diagnósticos prenatales. Por tanto, se requiere un servicio de mantenimiento de dicha aplicación que satisfaga los requisitos derivados de su criticidad, con el objetivo principal de incrementar la calidad y seguridad del proceso asistencial. Actualmente, se dispone de la versión 5 de la aplicación Viewpoint, que tecnológicamente está obsoleta y requiere de puestos de usuario basados en Windows XP, lo que supone un riesgo importante en materia de seguridad y compromete el buen funcionamiento del Servicio de Ginecología y Obstetricia. Adicionalmente, la aplicación no dispone de integración con el resto de sistemas de información del hospital, lo que genera problemas operativos, ineficiencias y riesgo de pérdida de información clínica valiosa.

Para resolver esta problemática, el H12O ha establecido las siguientes necesidades que deberán ser cubiertas en lo relativo al sistema Viewpoint a través del este expediente de contratación, complementando las adquisiciones de licencias y servicios realizadas previamente:

1. Licencias y configuración de la integración con los ecógrafos y con sistema de almacenamiento de imagen PACS a través del protocolo DICOM.
2. Licencias y configuración de la integración de citas, del informe diagnóstico y del volcado de datos estructurados en la Historia Clínica Electrónica general HCIS.
3. Licencias y configuración de la integración de los resultados analíticos con el sistema de laboratorio del H12O (Roche Infinity).
4. Migración de datos históricos desde la versión 5 a la nueva versión 6 de Viewpoint.
5. Mantenimiento integral correctivo y evolutivo, incluyendo la actualización de versiones durante la vida del contrato.

2. Alcance

2.1. Licencias y configuración de la integración con los ecógrafos y con sistema de almacenamiento de imagen PACS a través del protocolo DICOM

El proveedor deberá facilitar las licencias y todos los servicios de implantación requeridos para la integración mediante protocolo estándar DICOM de los equipos de ecografía disponibles en la

Unidad de Medicina Fetal del Servicio de Ginecología y Obstetricia. Dicha integración facilitará, al menos, las siguientes funcionalidades:

- 2.1.1. Lista de trabajo: Transferencia de datos de pacientes seleccionados a los ecógrafos.
- 2.1.2. Recepción de mediciones, imágenes y secuencias a través de DICOM (SR) desde las modalidades de adquisición (ecógrafos).
- 2.1.3. Posibilidad de realizar consultas al PACS y de recuperar imágenes desde ViewPoint 6.
- 2.1.4. Exportación de imágenes (DICOM), mediciones (DICOM SR) e informes (DICOM SC) a PACS.
- 2.1.5. Compresión opcional de secuencias e imágenes individuales descomprimidas (JPEG 98%).
- 2.1.6. Adquisición de volúmenes 3D y 4D de los ecógrafos GE modelo Logic o VIVID.
- 2.1.7. Posibilidad de adquisición de imágenes individuales y secuencias de imágenes de fuentes analógicas de video mediante un capturador de fotogramas (HD, RGB, SVHS, Composite) accionado con un interruptor de pedal.
- 2.1.8. Adquisición de secuencias de imágenes con una longitud máxima de 30 segundos para DICOM o 30 minutos para video analógico comprimidas en formato MPEG-4.
- 2.1.9. Importación manual de Imágenes individuales y de secuencias de imágenes (JPG, BMP, PNG, TIFF, DCM) así como conjuntos de datos de volumen de GE Logic o VIVID.
- 2.1.10. Exportación de imágenes sueltas y secuencias de imágenes en formato JPG/MP4 o DICOM.
- 2.1.11. Exportación de imágenes anonimizadas.
- 2.1.12. Asignación de mediciones DICOM SR configurables por el usuario para admitir valores no estándar
- 2.1.13. Visualización, medición y anotación de imágenes:
 - 2.1.13.1. Galería de imágenes para obtener una rápida visión general de las imágenes.
 - 2.1.13.2. Visualización personalizable y galería de imágenes.
 - 2.1.13.3. Imagen vista en varios monitores.
 - 2.1.13.4. Cambio de orden de las imágenes.
 - 2.1.13.5. Tamaños personalizados de imágenes en función del formato del monitor.
 - 2.1.13.6. Posibilidad de ampliar, cortar, copiar, pegar y borrar imágenes.
 - 2.1.13.7. Función de comentarios para imágenes.
 - 2.1.13.8. Reproducción automática de secuencias de imágenes.
 - 2.1.13.9. Ajuste de la velocidad de reproducción, creación de instantáneas, posibilidad de ver las secuencias imagen a imagen.
 - 2.1.13.10. Mediciones en imágenes DICOM: Distancia 2D, circunferencia, área, ángulo, ajuste de brillo y contraste.
 - 2.1.13.11. Anotaciones de imagen: Texto libre, módulos de autotexto predefinidos, personalizables por el usuario, flechas.
 - 2.1.13.12. Comparación de imágenes: Comparación imágenes procedentes de dos exámenes, una al lado de la otra, visualización del tipo de examen/ procedimiento de ordenación, navegación rápida en imágenes en modo comparación.

2.2. Licencias y configuración de la integración de citas, del informe diagnóstico y del volcado de datos estructurados en la Historia Clínica Electrónica general HCIS.

El proveedor deberá facilitar las licencias y todos los servicios de implantación requeridos para la integración mediante protocolo estándar HL7 del sistema Viewpoint con el sistema de Historia Clínica Electrónica general del H12O (HCIS), de acuerdo a las guías de integración del SERMAS. Dicha integración facilitará, al menos, las siguientes funcionalidades:

- 2.2.1. Integración con HCIS a través de mensajería HL7 ADT, de acuerdo a los estándares de integración del SERMAS.
- 2.2.2. Posibilidad de añadir, modificar y borrar pacientes y posibilidad de añadir y modificar médicos remitentes desde el interfaz de usuario de Viewpoint.
- 2.2.3. Importación de HL7 de las visitas (citas) y movimientos del hospital, incluida lista de visitas en la pantalla de registro del paciente.
- 2.2.4. Importación de órdenes de HL7. Visualización de órdenes en una lista de exámenes.
- 2.2.5. Exportación HL7 de informes en formato de texto.
- 2.2.6. Exportación HL7 de vínculos a informes en formato PDF.
- 2.2.7. Exportación HL7 de elementos de datos discretos.
- 2.2.8. Lista de seguimiento de mensajes de exportación HL7.
- 2.2.9. Integración en el escritorio para lanzar ViewPoint desde programas externos, como HCIS o PACS, mediante ID de paciente, ID de estudio, Número de Acceso.

2.3. Licencias y configuración de la integración de los resultados analíticos con el sistema de laboratorio del H12O (Roche Infinity).

El proveedor deberá facilitar las licencias y todos los servicios de implantación requeridos para la integración mediante protocolo estándar HL7 del sistema Viewpoint con el sistema de laboratorio del H12O (Roche Infinity), de acuerdo a las guías de integración del SERMAS. Dicha integración facilitará, al menos, las siguientes funcionalidades:

- 2.3.1. Solicitud de analíticas desde el interfaz de Viewpoint 6 o desde HCIS.
- 2.3.2. Recepción de resultados de las pruebas analíticas en Viewpoint 6.
- 2.3.3. Aviso de llegada de resultados.
- 2.3.4. Posibilidad de importación de resultados analíticos en el examen de Viewpoint 6 para su utilización en el cálculo de riesgo.

2.4. Migración de datos históricos desde la versión 5 a la nueva versión 6 de Viewpoint.

- 2.4.1. Se llevará a cabo una migración de datos desde ViewPoint 5 a ViewPoint 6, que incluya al menos, la siguiente información:
 - 2.4.1.1. Antecedentes médicos.
 - 2.4.1.2. Médico solicitante.
 - 2.4.1.3. Exploración.
 - 2.4.1.4. Historia familiar.
 - 2.4.1.5. Feto.
 - 2.4.1.6. Resultados.
 - 2.4.1.7. Anticuerpos maternos.
 - 2.4.1.8. Medicación materna.
 - 2.4.1.9. Historia obstétrica.
 - 2.4.1.10. Pareja.
 - 2.4.1.11. Datos de Filiación.

2.4.2. El proveedor proporcionará una lista completa y detallada de campos objeto de migración.

2.4.3. Se realizará una migración de prueba antes de la migración real. Los exámenes de la migración de prueba deben incluir todos los campos que se deben migrar de la versión 5 de ViewPoint, de forma que el H12O pueda comprobar en ViewPoint 6 si se han migrado los datos correctamente en función de sus necesidades clínicas. La migración final se realizará una vez que el H12O haya comprobado que se han migrado todos los datos necesarios y lo confirme por escrito.

2.5. Mantenimiento integral correctivo y evolutivo, incluyendo la actualización de versiones durante la vida del contrato.

2.5.1. Se incluirá un servicio postventa que garantice en todo momento que el H12O cuente con las últimas versiones y actualizaciones de software. También, que los usuarios tengan en todo momento el acompañamiento necesario y que resulta indispensable, no solamente ante incidencias, sino para atender consultas de uso que redundarán en un mejor aprovechamiento de las soluciones proporcionadas.

2.5.2. Los servicios de mantenimiento se realizarán desde España, en remoto o presencialmente según se requiera, salvo que se requiera un soporte específico por parte del fabricante de la solución.

2.5.3. El servicio de soporte tendrá como mínimo un horario de atención de 9:00 a 17:00 de lunes a viernes laborables.

2.5.4. Todas las llamadas de asistencia serán registradas con un número de incidencia único y serán rastreables a través del sistema de gestión del proveedor.

2.5.5. Protección frente a contingencias informáticas.

2.5.5.1. Con la finalidad de proteger al H12O de situaciones de contingencia informática se establecerá un Plan de Continuidad del sistema Viewpoint que permita la continuidad de los procesos de trabajo clínicos en condiciones de caída del sistema, así como un Plan de Contingencia y Recuperación frente a desastres que permita reaccionar proactivamente y a demanda ante la interrupción del servicio prestado por el sistema de forma que se garantice su reanudación en el menor tiempo posible. Dichos planes serán elaborados bajo la coordinación del Servicio de Informática y con la colaboración de las áreas usuarias, basándose en la experiencia del proveedor en otras instalaciones comparables de Viewpoint.

2.5.5.2. El proveedor facilitará soporte para el establecimiento y configuración de copias de seguridad en la infraestructura centralizada, de modo que se garantice la restauración o recuperación ante situaciones que lo precisen.

2.5.6. Desarrollo, mantenimiento correctivo y evolutivo de las integraciones del sistema Viewpoint con otros sistemas del H12O.

2.5.6.1. El proveedor deberá facilitar un mantenimiento correctivo y evolutivo, de acuerdo a las necesidades del H12O, así como adaptar a las guías de integración HL7 del SERMAS (en caso de que así sea requerido por el H12O), todas las integraciones del sistema Viewpoint.

2.5.6.2. El proveedor deberá documentar funcional y técnicamente cualquier cambio en las integraciones actuales, así como cualquier nueva integración de

Viewpoint que se desarrolle durante la vida del contrato. Una vez desarrolladas, las nuevas integraciones se considerarán integraciones existentes y estarán sujetas al mantenimiento indicado.

2.5.7. Soporte técnico y actualizaciones del sistema Viewpoint.

- 2.5.7.1. Deberá garantizarse una disponibilidad del sistema de un 99% anual.
- 2.5.7.2. El rendimiento del sistema deberá ser óptimo, sin latencias en su funcionamiento en tiempo real que, a criterio del H12O, impidan trabajar de una forma fluida con el sistema. Cubiertos los requisitos de infraestructura (servidores y comunicaciones) establecidos por el proveedor, y comprobado su correcto funcionamiento, el proveedor será responsable que su sistema ofrece el rendimiento óptimo establecido.
- 2.5.7.3. El Soporte Técnico y Actualizaciones deberá incluir el mantenimiento correctivo del producto, sistema e integraciones actualmente existentes y desarrolladas a futuro en el marco del contrato, tanto desde un punto de vista funcional como de rendimiento.
- 2.5.7.4. El proveedor atenderá todas aquellas incidencias que provengan de errores detectados por el H12O o de forma proactiva por el propio proveedor frente al comportamiento esperado en los distintos módulos implantados.
- 2.5.7.5. Se registrarán por parte del proveedor todas las incidencias comunicadas por el H12O con un identificador único, facilitando información a demanda del H12O sobre el estado de resolución de las mismas.
- 2.5.7.6. En todas las incidencias estándar la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) no se demorará más de 24 horas. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 4 horas en las incidencias críticas y las 24 horas en el resto de incidencias estándar.
- 2.5.7.7. El H12O determinará si se tratarán de forma urgente las actualizaciones de software en aquellos casos en los que los errores supongan un impacto grave en los procesos de trabajo del H12O. Los casos no urgentes se resolverán a través de nuevas versiones (*releases*) del producto.
- 2.5.7.8. El proveedor facilitará las últimas versiones disponibles del sistema Viewpoint al H12O para su implantación en el entorno productivo, sin demoras debidas al proveedor desde que hayan sido certificadas por este, y previa validación por el H12O en el entorno de pre producción.
- 2.5.7.9. El proveedor facilitará al H12O documentación completa y de detalle del contenido de las actualizaciones, previamente a la realización de su validación por el H12O, así como sesiones de formación relativas al contenido de dichas actualizaciones del sistema.

3. Seguridad y protección de datos personales.

- 3.1. El sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

- 3.2. Dado que el sistema se considera por el Hospital de categoría ALTA de acuerdo al ENS, el proveedor deberá trabajar para la obtención de la Certificación de Conformidad con el ENS, de acuerdo a lo establecido en la “Instrucción Técnica de Seguridad de conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad”, aprobada, el 13 de octubre de 2016, por Resolución de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas.

Madrid, a 2 de enero de 2023

ALBERTO
GALINDO
IZQUIERDO -

Firmado
digitalmente por
ALBERTO GALINDO
IZQUIERDO -

Fecha: 2023.01.02
14:40:07 +01'00'

Fdo: Alberto Galindo Izquierdo
Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia

CRUZ
BERMUDEZ
JUAN LUIS -

Firmado
digitalmente por
CRUZ BERMUDEZ
JUAN LUIS -

Fecha: 2023.01.02
14:31:51 +01'00'

Fdo: Juan Luis Cruz Bermúdez
Jefe de Servicio de Informática