



Dirección General
de Salud Digital
CONSEJERÍA DE DIGITALIZACIÓN

Este documento se ha obtenido directamente del original, que contenía todas las firmas auténticas, y se han ocultado los datos personales y los códigos que permitían acceder al original.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA IMAGEN MÉDICA DIGITAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN	5
2.	SITUACIÓN ACTUAL	6
3.	OBJETO, ALCANCE Y OBJETIVOS.....	8
3.1	Objeto del Proyecto.....	8
3.2	Alcance	9
3.3	Objetivos Generales.	10
4.	REQUISITOS DEL PROYECTO	12
4.1	Sistema integral de gestión de imagen medica e información	12
4.1.1	Introducción	12
4.1.2	Requisitos de la Plataforma	13
4.1.3	Requisitos del almacenamiento y ciclo de vida de los datos (ILM)	14
4.1.4	Requisitos de la configuración y las herramientas de mantenimiento y gobernanza técnica	14
4.1.5	Arquitectura de la plataforma VNA	15
4.1.6	Cumplimiento de estándares de la plataforma VNA	15
4.1.7	Capacidad de almacenamiento	16
4.2	VISOR DE INFORMACIÓN.....	17
4.2.1	Visor para el uso de pacientes	18
4.2.2	Visor para uso clínico.....	19
4.2.3	Visor para el uso de clínico avanzado.....	19
4.2.4	Visor diagnóstico.....	19
4.2.5	Capturadores.....	22
4.3	Orquestador IA.....	23
4.4	PLATAFORMA DE INTEROPERABILIDAD	28
5.	REQUISITOS FUNCIONALES Y TECNICOS DEL VISOR UNIVERSAL Y MODULO DE DIAGNOSTICO ASOCIADO.....	29
5.1	Requisitos Funcionales	29
5.1.1	Módulo de gestión de usuarios.....	29
5.1.2	Módulo de gestión de informes	31
5.1.3	Módulo de almacenamiento y archivo VNA.....	32

5.1.4	Módulo de comunicaciones/interoperabilidad con HIS/HCE/RIS.	33
5.1.5	Sistemas de importación y exportación de estudios DICOM.	34
5.1.6	Módulo de Gestión de Negocio y <i>Business Intelligence</i>	34
5.1.7	Formación de usuarios.	34
5.2	Requisitos Técnicos imagen VNA	35
5.2.1	Identificación.....	35
5.2.1.1	Identificación de pacientes	35
5.2.1.2	Identificación de estudio	37
5.2.1.3	Identificación de los equipos de adquisición	37
5.2.1.4	Integridad de la información	38
5.2.2	Requisitos de ejecución y rendimiento funcional del VNA.....	38
5.2.3	Integraciones	39
5.2.4	Licenciamiento y arquitectura de la solución.....	41
5.2.5	Migraciones	42
5.2.6	Cumplimiento de estándares	43
5.2.7	Cumplimiento con normativa de protección de datos	47
6.	EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN	47
6.1	Organización General.....	47
6.2	Experiencia y formación requerida por rol.	50
7.	PLANIFICACION.....	52
7.1	Fase de arranque y transición.	52
7.2	Fase de prestación de pleno servicio.	53
7.3	Fase recepción.....	54
7.4	Hitos, entregables, aceptación e incumplimientos.....	55
7.4.1	Hitos del proyecto	55
7.4.2	Entregables.....	56
7.4.3	Aceptación de hitos y entregables	56
7.4.4	Incumplimientos	56
8.	MODELO DE RELACION	56
8.1	Comité de Dirección	58
8.2	Comité Operativo	59

9.	DIRECCION Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS.....	59
9.1	Modelo de gestión de línea fija	60
9.2	Modelo de gestión de la línea variable (Servicios Específicos)	60
10.	CARACTERISTICAS GENERALES DEL SERVICIO	61
10.1	Lugar de prestación del servicio	61
10.2	Equipamiento del personal	61
10.3	Horario de prestación del servicio	61
10.4	Herramientas de soporte	62
11.	GARANTÍA.....	62
12.	PROPIEDAD INTELECTUAL	63
13.	CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	63
14.	SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	64
15.	SOPORTE Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA	65
15.1	Actuaciones preventivas	66
15.2	Actuaciones correctivas.....	66
15.3	Cumplimiento aspectos técnico-legales.....	67
15.4	Cláusula de innovación.....	67
15.5	ANS Acuerdos de Nivel de servicio.....	67
15.6	TAREAS DE MONITORIZACIÓN	68
15.6.1	Tareas de monitorización preventivas y/o proactivas.....	68
15.6.2	Tareas de monitorización operativas- soporte funcional.....	68
15.7	GESTIÓN Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS.....	69
	ANEXO I: INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA CORPORATIVA DISPONIBLE.....	70
	I.1. INFRAESTRUCTURAS Y ENTORNO DE OPERACIÓN.....	70
	ANEXO II: ESTÁNDARES PARA SOFTWARE BASE	73
	ANEXO III: DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO PACS LOCALES	74

1. INTRODUCCIÓN

El parlamento europeo y la Comisión (CE) se han fijado como objetivo la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital. De este modo, la Estrategia Europea de Datos propugna la creación de un espacio de datos de salud europeo promoviendo que los registros sanitarios digitalizados, recopilados en un espacio europeo de datos de salud, pueden conducir a un mejor tratamiento de las principales enfermedades crónicas, como el cáncer y las enfermedades raras, pero también a la igualdad de acceso a servicios sanitarios de alta calidad para todas las personas.

En este contexto Consejo Interterritorial del SNS en su reunión plenaria del 2 de diciembre del 2021 aprobó La Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud (ESD-SNS) con el objetivo de fortalecer el SNS, mediante la capacidad transformadora de las tecnologías digitales dirigidas a personas, profesionales de la salud, organizaciones proveedoras de servicios sanitarios y resto de agentes relacionados.

Constituyen los grandes ejes que vertebran los objetivos y actividades de la Estrategia de Salud Digital:

1. Desarrollo de Servicios Públicos Digitales en el sector salud.

Las posibilidades que las tecnologías digitales ofrecen en el aumento de la accesibilidad, capacidad y precisión diagnóstica y terapéutica, deben aplicarse evitando que su uso genere nuevas desigualdades. Para ello, es imprescindible tener en cuenta, en todas estas iniciativas, los aspectos de gestión del cambio, usabilidad, accesibilidad y capacitación digital, tanto de la ciudadanía como del conjunto de profesionales sanitarios.

2. Impulso de la interoperabilidad de la información sanitaria, en el ámbito nacional e internacional, al servicio tanto de la vigilancia en salud como de las intervenciones sanitarias de cualquier naturaleza facilitando la toma de decisiones por las autoridades, gestores y profesionales sanitarios. A su vez, la disponibilidad de datos interoperables para usos secundarios generadores de conocimiento dota de un extraordinario valor añadido a la información relacionada con la salud.

3. Extensión y refuerzo de la analítica de datos y de la explotación de información para la “inteligencia de negocio” del SNS.

Las líneas estratégicas tienen un carácter transversal y deben reforzarse mutuamente dentro de los proyectos concretos en los que se desagreguen los objetivos.

Estas líneas de actuación contribuirán tanto a optimizar la toma de decisiones clínicas como las capacidades de planificación y anticipación al riesgo, la mayor efectividad de los servicios de vigilancia y el impulso de la investigación, básica y aplicada.

La reutilización de la información clínica, enlazada con otras grandes fuentes de datos supone una gran oportunidad para la mejora de la calidad de la promoción de la salud, la prevención

de la enfermedad y la discapacidad, la asistencia sanitaria, la investigación, la educación y la vigilancia epidemiológica.

El objetivo es constituir un espacio de datos y los servicios asociados, alineados con el área de acción del DEP (Digital Europe Programme) en sanidad, European Health Data Space, en el que se integren las diferentes soluciones existentes en el ámbito del SNS, que permita trabajar con modelos compartidos de datos para el análisis avanzado, la simulación, la predicción y la personalización.

Para su implantación se han puesto en marcha varios planes de actuaciones que contempla diferentes áreas de intervención. Uno de ellos es el **plan de sostenibilidad, mejora, eficiencia y acceso equitativo al SNS** financiado por el presupuesto nacional y gestionado por las comunidades autónomas. Es un proyecto vinculado con la Estrategia Nacional de Salud Digital, con tres áreas principales de actuación: la analítica de datos, en conexión con el Espacio Nacional de Datos de Salud; la ampliación y renovación de las infraestructuras TIC de los centros sanitarios y sociosanitarios, por ejemplo, en ciberseguridad; y los sistemas integrados de gestión y análisis de imágenes médicas, asegurando la disponibilidad y acceso a este tipo de servicios con independencia del nivel asistencial.

A este programa pertenece el proyecto SISTEMA DE GESTIÓN DE LA IMAGEN MEDICA DIGITAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID con la finalidad de facilitar la visualización de la imagen médica digital para profesionales y ciudadanos, desde cualquier punto de la red sanitaria, independientemente del lugar en el que se haya realizado la prueba y obtenido la imagen, así como el intercambio y compartición con actores externos tanto pacientes, clínicas privadas y otros servicios de salud.

2. SITUACIÓN ACTUAL

Se parte de una situación inicial en la que, en el caso de la imagen radiológica, que es la que actualmente tiene mayor volumen, está repartida por cada centro hospitalario, que cuentan con sistemas locales de RIS y PACS. En el caso de la imagen no radiológica, la situación es muy heterogénea, coexistiendo archivos locales no sistematizados, almacenamiento en unidades ópticas, o soluciones de mini-PACS en muchos casos sin formato estándar. Hay imágenes como las de Anatomía Patológica, que están en fase de despliegue y sobre la que todavía hay incertidumbres sobre qué tipo de gestión van a tener.

Históricamente, la implantación de los sistemas de RIS y PACS radiológicos en la comunidad de Madrid se ha realizado de forma individual por cada hospital, de tal forma que en la actualidad se cuenta con múltiples combinaciones de sistemas de diferentes fabricantes, que en la mayor parte de los casos se estructuran:

- El sistema de petición y cita de pruebas reside en los HIS (OGM-Selene y Dedalus-HCIS, en hospitales públicos y sistemas propios en los hospitales PFI)

- El sistema de RIS puede formar parte del propio PACS, o son dos módulos del mismo fabricante o son dos sistemas de diferentes fabricantes con interoperabilidad que se ha definido en cada centro.
- El sistema de PACS en casi todos los casos almacena únicamente imagen radiológica del hospital y reside localmente en cada centro.

Las excepciones a esta norma son dos fundamentalmente:

- Los hospitales UCR, abiertos en 2008 que tienen un sistema de RIS-PACS común. Este sistema es el mismo que el del HUPH y el del HUSC, pero estos están constituidos como nodos independientes.
- El PACS PALOMA, para el DEPRECAM, que tiene un sistema propio de almacenamiento y se cita, gestiona e informa a través del propio programa PALOMA. Este PACS recibe estudios desde los PACS de los hospitales públicos que realizan DEPRECAM (que son la mayoría) y de los centros concertados.

El único sistema en el que se pueden visualizar estudios de todos los hospitales es a través de HORUS, sin embargo:

- Es un sistema de acceso incompleto y lento.
- Sirve únicamente como consulta de informes e imágenes.
- No está adecuadamente parametrizado para la visualización de informes, ya que hay muchos hospitales cuyos informes no son visibles.
- La visualización es lenta, absolutamente básica y por supuesto sin calidad diagnóstica. No permite comparación ni visualización simultánea de dos estudios.
- En resumen, es poco fiable y únicamente sirve de consulta.

El almacenamiento descentralizado presenta dos problemas para el profesional: reunir toda la información médica necesaria para el tratamiento requiere una gran cantidad de tiempo, además existe un riesgo cuando los datos se almacenan en ubicaciones dispersas, cierta información importante puede ser obviada en algunos casos durante el proceso de toma de decisiones, simplemente porque se pasa por alto su existencia. Además, existe un problema en la trazabilidad de las acciones de los usuarios.

Las principales **disfuncionalidades de la situación actual son:**

- No existe un registro centralizado de pruebas radiológicas realizadas a cada paciente que pueda ser consultado fácilmente desde la HCE.
- Cuando un paciente es enviado a otro centro y es necesario visualizar las imágenes radiológicas, éstas deben ser exportadas en CD y transportadas por los pacientes para ser visualizadas en PC locales o copiadas al PACS, con la pérdida de tiempo y duplicidad de estudios consiguiente, para los profesionales y pacientes. Presión en los servicios de atención al paciente, retrasos, permisos para recoger la documentación digital.
- En ciertas ocasiones y por necesidad de inmediatez, debe repetirse al no disponer del estudio radiológico realizado en otro centro.

- Los radiólogos y el resto de especialistas no pueden acceder inmediatamente y con aseguramiento de la trazabilidad a las imágenes radiológicas realizadas fuera de su centro con calidad diagnóstica.

3. OBJETO, ALCANCE Y OBJETIVOS

3.1 Objeto del Proyecto

El objeto de este proyecto es dotar de una solución informática común a la Comunidad de Madrid que permita trabajar a los profesionales asistenciales en red en el área de los estudios de imagen médica y otro tipo de pruebas (ECG, espirometrías, etc.) como se indica más adelante, tanto radiológica como no radiológica entre todos los actores de la sanidad pública madrileña (Hospitales, Centros de Salud, etc.) de manera interoperable con las HCE de los diversos ámbitos y sus actores principales como son los profesionales de la salud y los ciudadanos/pacientes; incorporando adicionalmente, innovaciones como son la IA en la mejora de la eficiencia de los procesos en esta área, de manera segura, regulada, colaborativa e interoperable, cumpliendo la normativa legal.

Para ello la Comunidad de Madrid pretende disponer de un sistema integral de gestión de imagen e información médica mediante tecnología VNA (Vendor Neutral Archive), tanto en formato DICOM como NO DICOM, incluyendo la posibilidad de la gestión documental clínica asociada. Este sistema incorporará además un visor diagnóstico con todas las funcionalidades para la realización de informes, un visor clínico y un visor para ciudadano embebido en la Carpeta Ciudadana de la aplicación TSV (Tarjeta Sanitaria Virtual). Dispondrá adicionalmente de un sistema orquestador de algoritmos de IA para los estudios de imagen médica. Todos estos componentes a proveer y existentes tienen que ser integrados mediante una capa de servicios de interoperabilidad que permita conseguir los objetivos y alcances definidos en el pliego.

La solución VNA, visores y orquestador, deben permitir a los profesionales del SERMAS que necesiten la información que esta sea accesible en cualquier momento y desde cualquier lugar, cumpliendo con todas las medidas de seguridad y privacidad requeridas. Esto redundará en una mayor satisfacción tanto por los profesionales que la puedan utilizar como por los propios pacientes. Para los profesionales, además, será un medio de obtener de una forma ágil y cómoda imágenes que faciliten su trabajo donde el tiempo es una variable prioritaria.

Está incluido dentro del objeto del contrato la adquisición y provisión con transferencia de la propiedad de la infraestructura de los servidores de bases de datos, servidores de aplicación central y local si fuesen necesarios, así como cualquier otra que fuese necesario por la especificidad de la solución propuesta por el adjudicatario, quedando fuera del objeto contractual la infraestructura del almacenamiento, así como la de archivo y de red necesaria para su correcto funcionamiento que será proveída por la Consejería de Digitalización.

3.2 Alcance

El alcance a satisfacer del presente procedimiento de licitación es el **estudio**, suministro e implantación de una solución corporativa que permita la gestión completa del proceso de adquisición, almacenamiento, informado, archivo con acceso y posible distribución de todas las imágenes radiológicas así como otras imágenes no radiológicas pero asociadas al proceso diagnóstico y la información clínica asociada a las mismas en toda la Comunidad de Madrid tanto dependiente de la Consejería de Sanidad como es el caso del SERMAS como de la Consejería de Digitalización como son su infraestructura tecnológica.

La descripción detallada del proyecto se describe en el apartado 2.4, engloba la adquisición del software de la aplicación central de almacenamiento y archivo, las aplicaciones cliente, la instalación de visores y capturadores de imágenes, la instalación de una capa de interoperabilidad y de un orquestador de Inteligencia artificial.

Será competencia del adjudicatario, para garantizar la interoperabilidad a todos los niveles, realizar la integración para las comunicaciones con el resto de los sistemas de Información del SERMAS y de la Dirección General de Salud Digital, según el estándar de interoperabilidad HL7 / DICOM / FHIR en las versiones que se estimen oportunas y necesarias o cualquier otro estándar que se precise. Este punto se detalla más adelante en el punto 2.4.4 Plataforma de Interoperabilidad.

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 centros según necesidades organizativas que considere el SERMAS y la DGSD.

En el ANEXO III se indica la descripción de actividad y almacenamiento pacs locales.

La solución propuesta tenga la capacidad de evolución y ampliación y que dichos procedimientos puedan ser realizados, de modo sencillo, reduciendo los tiempos en la operativa de mantenimiento y control de la información; facilitando la adecuación mediante la aplicación e implementación de nuevas funcionalidades

De manera resumida el objeto del contrato comprende

- Alcance Funcional

Imagen Médica integrada en el SERMAS acorde a lo descrito y detallado más adelante tanto para profesionales como ciudadanos/pacientes.

Otras pruebas de imagen médica no estrictamente radiológicas y que se circunscriben al área diagnóstica.

Documentación clínica asociada.

Orquestador de IA en los flujos asistenciales.

- Alcance Organizativo

Servicios de Radiología del SERMAS

Otros Servicios hospitalarios definidos en el presente pliego.

Centros y dependencias de la Consejería de Digitalización

- Alcance técnico

Infraestructura Tecnológica según se describe más adelante en este capítulo.

Integraciones e interoperabilidad acorde a las especificaciones y requerimientos de este pliego.

Plataforma tecnológica de orquestación de IA

3.3 Objetivos Generales.

La solución adjudicada debe asegurar la implantación del servicio VNA, visores de imagen, capa de interoperabilidad y el orquestador de IA, con cuyo cumplimiento se conseguirá llegar a los siguientes objetivos que forman parte del contrato:

- Los Sistemas de Información han de tener como referencia al ciudadano, permitiéndole disponer de su propia información, al ser el centro de la actividad asistencial
- Garantizar por una parte la consolidación de la información de los estudios de imagen médica y diagnóstico, así como su documentación clínica asociada a nivel central, con compromisos de niveles de servicio, redundancia, y disponibilidad, así como a nivel de usuario el acceso exclusivo para un paciente y estudio concreto
- Disponer de una plataforma única para realizar tareas de Telerradiología e informe cruzado entre especialistas de distintos centros.
- Garantizar el acceso seguro de los profesionales y la trazabilidad del acceso a la información mediante herramientas de auditoría potentes. El acceso debe estar vinculado con los sistemas corporativos actuales.
- Integración de la solución VNA con los sistemas corporativos del SERMAS mediante la metodología que se defina en este documento, básicamente mediante mensajería HL7/FHIR, DICOM y el uso de “web services”.
- Uso de herramientas de despliegue masivo y configuración remota de las aplicaciones cliente del VNA del adjudicatario que permitan una gobernanza del parque de equipamiento y el servicio

- Utilización de un catálogo normalizado de pruebas basado en terminología estándar, catálogo de la SERAM que asegure la estandarización de la nomenclatura. Esto a su vez facilitará la explotación de información.
- Disponer de herramientas que faciliten el uso de compartición segura de información entre profesionales.
- Disponer de herramientas que faciliten el acceso seguro del paciente a su historia clínica de imagen médica y su información clínica asociada.
- Sistemas de información flexibles que permitan su adaptación al entorno sanitario madrileño actual y futuro, aprovechando la última tecnología en la gestión de la imagen
- Herramienta de definición de flujos de trabajo, recursos que permita un despliegue inteligente y eficiente.
- Disponer de herramientas analíticas que sirvan de ayuda a la toma de decisiones, mediante la definición e implantación de indicadores que permitan evaluar el uso de la nueva plataforma y todos sus componentes.
- Garantizar en todo momento los niveles de seguridad establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos.
- Consolidación de toda la imagen médica y otras pruebas diagnósticas (ECG, espirometrías, etc.) en único sistema, accesible en cualquier momento y desde cualquier lugar mediante un visor universal.
- Integración mediante el uso de estándares HL7/DICOM/FHIR de las diferentes modalidades dentro del alcance de la propuesta, así como de las listas de trabajo (para aquellos tipos de modalidad que lo permitan).
- Garantizar el escalado tecnológico, en almacenamiento y archivo, incorporación de equipos y servicios acorde con el crecimiento anual estimado.

Por otra parte, en los últimos años, el sector de la atención sanitaria está siendo testigo de una transformación significativa impulsada por los avances en la Inteligencia Artificial (IA). Esta tecnología ha surgido como una herramienta con un enorme potencial para mejorar y agilizar la prestación de servicios de atención médica, mejorar la trazabilidad y la rapidez en los resultados para los pacientes y aumentar la eficiencia de las prácticas médicas.

La capacidad de integrar la información generada por las soluciones de Inteligencia Artificial de una forma sencilla y accionable dentro del flujo de trabajo y por ende con los sistemas de informado supone un valor añadido clave en aras de facilitar el trabajo diario de los profesionales de la salud, a través de la instalación de una Plataforma orquestadora de IA.

La implantación de esta plataforma, además debe cumplir con los siguientes ítems:

- **La aplicación de las disposiciones legales:** Integrar algoritmos de IA en el flujo de trabajo en el Diagnóstico por la Imagen requiere cumplir con los estándares regulatorios y los marcos legales. Garantizar la privacidad de los pacientes, la seguridad de los datos y el cumplimiento de las regulaciones de atención médica relevantes, requiere una herramienta adecuada.
- **Precisión y Eficiencia:** Deben desarrollar modelos de IA con herramientas que aporten resultados transparentes e interpretables.
- **Integrado en los flujos de trabajo:** La adopción de algoritmos de IA en los flujos de trabajo implica integrarlos en los sistemas de atención médica existentes, como PACS, VNA, soluciones de informado (RIS) o Sistemas de información hospitalarios (HIS, ...). La compatibilidad, interoperabilidad de datos e integración de sistemas son fundamentales.

4. REQUISITOS DEL PROYECTO

El proyecto consiste en combinar el uso y mantenimiento en los centros de sus sistemas locales (RIS y PACS/VNAs) con la incorporación de un sistema de archivo centralizado (VNA) que contendrá de forma progresiva los estudios de la imagen médica de la Comunidad de Madrid. Asimismo, se creará y parametrizará una Capa de Interoperabilidad (CI) entre los diferentes sistemas de PACS y RIS, así como con las tres HCE (Selene, HCIS y AP Madrid) y la carpeta ciudadana de la TSV (Tarjeta Sanitaria Virtual) para facilitar los procesos de recogida, intercambio, visualización, interacción e informado de cualquier tipo de estudio de imagen médica o diagnóstico. Se incorporará un visor web de imagen médica como visor diagnóstico, clínico y de los ciudadanos, con la funcionalidad de capturador global multifunción, que permita el registro de imagen no DICOM e información clínica asociada. La instalación de un orquestador de aplicaciones de IA facilitará y organizará el acceso a estos algoritmos, independientemente de en qué centro se hayan adquirido las imágenes.

Este proyecto comprende:

4.1 Sistema integral de gestión de imagen medica e información

4.1.1 Introducción

Para responder al objetivo principal de disponer de un sistema de gestión de imagen médica la tecnología proporciona un mecanismo ya consolidado en el mercado, VNA (Vendor Neutral Archive), que permite una gestión integral y eficiente de dicha información tanto en formato DICOM como en formato nativo no DICOM. Este sistema es la evolución natural de la tecnología PACS, orientado casi exclusivamente a los departamentos de Radiología.

Esta plataforma debe funcionar como parte nuclear de otros Sistemas de Información existentes pero integrada con los sistemas y procesos existentes en los centros con Historia Clínica Electrónica (HCE), de manera bidireccional y siguiendo los estándares que se detallarán más adelante, HL7/DICOM/FHIR utilizando las últimas versiones que optimizan despliegues y tráfico.

Este sistema proveería en un repositorio único la información de imagen médica que se encuentran en centros de la CAM (Comunidad Autónoma de Madrid) y conectado mediante una capa de interoperabilidad con todos los PACS/VNAs locales en el área de hospitales y con Madrid AP en Atención Primaria.

El sistema VNA permitirá un acceso seguro desde todos los puntos de la red, buscando la máxima eficiencia, evitando la duplicidad de pruebas con sus riesgos asociados, minimizando el tiempo de acceso y debido a la propia naturaleza de la solución, aportando una visión holística del paciente a todos los profesionales que requieran de un acceso a la historia clínica, por supuesto cumpliendo y facilitando la integración con el resto de soluciones similares a nivel regional y por ende nacional.

Dado que la plataforma VNA es sólo una parte del proyecto **Sistema de Gestión de la Imagen Médica Digital de la Comunidad de Madrid**, pero existen otras requeridas como herramientas de informado global cruzado u orquestador de algoritmos de Inteligencia Artificial, se debe proporcionar una solución que mediante el uso de estándares de integración e interfaces que permita integrar eficientemente dichos servicios. La plataforma VNA deberá apoyarse en un motor de integración escalado adecuadamente al volumen de mensajería que se genere, a tal fin se dispone a nivel corporativo de un motor de integración que se describe en el punto 2.4.4.

4.1.2 Requisitos de la Plataforma

De manera resumida los requisitos y objetivos a cumplir por las soluciones ofertadas, de la plataforma VNA son:

- Sistema centralizado de información de imagen y documentación clínica asociada a nivel central de la CAM, asegurando niveles de acceso seguro al servicio, redundancia, disponibilidad y capacidad.
- Garantizar la realización de informes diagnósticos de los estudios realizados, tanto con el objetivo de posibilitar los servicios de Telerradiología en los centros, como el informe cruzado entre centros si fuera necesario.
- Garantizar el acceso seguro de los profesionales y la trazabilidad del acceso a la información mediante herramientas de auditoría según normativa ISO correspondiente.
- Garantizar en el VNA la actualización de generación de peticiones y pruebas de las soluciones locales de los centros mediante mensajería HL7 y por tanto en un Motor de Integración global exclusivo para dicha plataforma.
- Uso de herramientas de control de activos estándar (desde PACS, VNAs, modalidades si utilizan el VNA como registro primario) para implementar una gobernanza del parque de equipamiento y el servicio. La plataforma debe proporcionar un sistema de control de activos siguiendo normativa ITIL
- Se permitirá el acceso seguro a centros privados externos que realicen actividad concertada para el SERMAS

- Utilización de un catálogo normalizado de pruebas basado en terminología estándar como SNOMED CT que asegure la estandarización de nomenclatura. Esto a su vez facilitará la explotación de información. También permitirá el uso de catálogos SERAM en diferentes versiones para los servicios de Radiología
- Disponer de herramientas que faciliten el uso de compartición segura de información entre profesionales para comités, segunda opinión, etc....
- Disponer de un interfaz ofrecido a un visor Portal Paciente que faciliten el acceso seguro del paciente a su historia clínica de imagen. Basado en tokens y doble factor de autenticación.
- El identificador primario de paciente debe ser único, garantizado por el eMPI corporativo del SERMAS, pero la solución debe garantizar el uso secundario de identificadores locales de los centros.
- Disponer de herramientas analíticas que sirvan de ayuda a la toma de decisiones, mediante la definición e implantación de indicadores clave (KPIs) que permitan evaluar el uso y crecimiento de la nueva plataforma VNA.
- Garantizar en todo momento los niveles de seguridad establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos.
- Integración mediante el uso de estándares HL7/DICOM/DICOMWeb/FHIR

4.1.3 Requisitos del almacenamiento y ciclo de vida de los datos (ILM)

- Garantizar el escalado tecnológico, en almacenamiento, incorporación de equipos y servicios acorde con el crecimiento anual estimado
- El sistema debe permitir la segmentación lógica de Unidades de Almacenamiento organizativo para permitir la identificación por centro/tipología de estudios si los circuitos funcionales así lo reclamasen
- El sistema debe permitir cambiar dicha estructura organizativa sin impacto en las tablas maestras de pacientes y/o estudios y de manera transparente a la continuidad del servicio
- La plataforma VNA debe permitir cambios en el almacenamiento (ampliaciones, localizaciones), así como migración de datos en tiempo real sin impacto (o mínimo definido con el cliente) en la disponibilidad del servicio.

4.1.4 Requisitos de la configuración y las herramientas de mantenimiento y gobernanza técnica

- La plataforma debe disponer de un sistema de configuración de acceso web securizado de alto nivel que permita al adjudicatario dar respuesta rápida a las consultas que realice el SERMAS
- Contará con herramientas con enfoque DevOps para permitir una mayor agilidad en los desarrollos e integraciones que se propongan por parte de SERMAS.

- La plataforma deberá disponer de herramientas robustas para plan de contingencias y de recuperación de desastres para todos los componentes del sistema.

4.1.5 Arquitectura de la plataforma VNA

Debido a que la solución propuesta para VNA pretende cubrir el ámbito de Atención Especializada, se detalla a continuación el distinto nivel de alcance.

Atención Especializada: Está dentro del alcance del proyecto la adquisición del hardware de aplicación central (Servidores de Aplicaciones) y Servidores de almacenamiento, pero fuera el propio hardware de almacenamiento, así como la infraestructura de red necesaria para su correcto funcionamiento.

La solución propuesta deberá adaptarse a la arquitectura de los CPD de la DGSD y sus estándares, y cumplir con los requisitos tecnológicos en relación con:

- Alojamiento de la solución definida en el alcance del ámbito correspondiente
- Alta disponibilidad
- Componentes de comunicaciones disponibles
- Equipamiento hardware de servidores de aplicación
- Equipamiento hardware de almacenamiento
- Uso de almacenamientos de objetos en Cloud
- Software base
- Parametrización de las políticas para el archivado

En el ANEXO I se indica la infraestructura tecnológica corporativa disponible.

En el ANEXO II se indican los estándares para software base.

4.1.6 Cumplimiento de estándares de la plataforma VNA

El sistema debe cumplir con la siguiente definición de los estándares de comunicación que se especifican a continuación y que a su vez deben estar alineados con los sistemas corporativos.

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) como actor de aplicación segura.
- 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), tanto como Image Manager como Archive actor.
- 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
- El sistema debe permitir el uso de mecanismos TLS para encriptación tanto para DICOM como para HTTP(DICOM)
- El sistema debe ser capaz de realizar coerción o tag-morphing sobre objetos DICOM, así como programación de enrutados programados

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 (ver referencia [Módulo VNA](#)). Asimismo, debe soportar capturas móviles enlazadas mediante identificadores (cumpliendo el apartado identificador) a través de servicios DICOM o XDS, cumpliendo con los perfiles de intercambio de información marcados por IHE. Debe cumplir con las siguientes SOP clases de almacenamiento definidas en el estándar DICOM PS3.4 Table B.5-1

Es necesario resaltar y marcar, con mucha importancia los perfiles basados en el nuevo estándar DICOMWeb y los de la categoría IHE “mobile” que se encuentran listados en dicho estándar.

DICOMWeb: De manera completa debe soportar WADO-RS, QIDO-RS, STOW-RS

IHE Mobile: Algunos de los más importantes perfiles deben ser:

- Perfil IHE Web-based Image Capture (WIC). Perfil que permite a un dispositivo o aplicación mediante el API de DICOM RESTful enviar objetos a un gestor de imagen.
- Perfil IHE Patient Demographics Query for Mobile (PDQm) and Patient Identifier Cross-Reference for Mobile (PIXm) Perfil que define un interfaz RESTful para navegación en aplicaciones móviles en la obtención de datos de paciente

4.1.7 Capacidad de almacenamiento

Debido a la naturaleza del proyecto y para el dimensionamiento correcto de la propuesta se estima que el volumen de almacenamiento del proyecto sería la siguiente

VOLUMEN	Histórico: 3PB Crecimiento anual estimado: 320 TB Incluye actividad radiológica y no radiológica
TIPOLOGIA/CAPACIDAD	Atención Especializada: Se dispone de un parque inicial de equipamiento (PACS/VNAs) 30 nodos.
COMPRESION	El sistema VNA debe permitir comprimir sin pérdida, así como aceptar estudios comprimidos en función del tipo de estudio, nodo de organización, etc.

4.2 VISOR DE INFORMACIÓN

El acceso a los estudios archivados a través del visor proporcionado por el Sistema VNA permitirá a los profesionales acceder de manera eficiente a las pruebas e imágenes realizadas a los pacientes, tanto para consulta como para la elaboración de informes diagnósticos. Además, el visor formará parte de la herramienta de la Comunidad de Madrid que facilitará al propio paciente el acceso a su historial de pruebas imagen tanto radiológicas como no radiológicas.

Las funcionalidades mínimas de visor y que se deben incorporar son las siguientes:

- Publicación de estudios, informes e información clínica de la paciente registrada en el Sistema VNA. La publicación se realizará solo para aquella información que se defina y solo una vez que haya sido validada por el especialista responsable.
- Visualización de todos los objetos archivados en VNA, tanto los perteneciente a las distintas modalidades de imagen DICOM como son CR, DR, CT, RM, XA, MG, US, SC, RF, NM, PET, informes estructurados (SR), DICOM KO (Key Objects), OCT, IVUS, DICOM ECG, DICOM RT etc. como los objetos no DICOM.
- El visor debe ser una aplicación basada HTML5 que se ejecute directamente en el navegador (Edge, Chrome, etc..) del sistema operativo del equipo del usuario, sin requerir la instalación de ningún software o componente adicional, y sin almacenar datos de los estudios en el dispositivo local (zero-footprint). La visualización de las imágenes desde el visor se realizará con técnicas de tecnología streaming, que se adaptará dinámicamente a las condiciones y rendimiento de la red de datos disponible.
- Interfaz Intuitiva, fácil de usar y con una navegación sencilla, adecuada para usuarios con diferentes niveles de experiencia tecnológica.
- Se deberá proveer de un visor para cubrir las necesidades del perfil de paciente, médico clínico, médico clínico avanzado (visualización clínica avanzada) y radiólogo (visualización diagnóstica y capacidad de informado con reconocimiento de voz).
- Deberá ser posible configurar, en función del perfil del usuario que tiene acceso al visor, tanto la información que va a ser presentada como las herramientas disponibles para su manipulación.
- Acceso multidispositivo, compatible con ordenadores de sobremesa, “tablets” y “smartphones” para asegurar el acceso en cualquier momento y lugar.
- El visor tiene que ser integrado, bajo las especificaciones técnicas de la DGSD, en cualquier Sistema de Información o Historia Clínica Electrónica del SERMAS.
- Compartición temporal de la información del paciente (imágenes e informes) con la generación de un enlace seguro (URL+PIN) y doble factor de autenticación.
- Acceso a las imágenes médicas y otros objetos DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) a través del protocolo WADO (Web Access to DICOM Objects).
- La información presentada por el visor al usuario deberá ser presentada de forma cronológica en formato de línea temporal, pudiendo alternar con otras vistas en

función de la necesidad del usuario. Disponibilidad de filtros sobre la información presentada para reducir o seleccionar el número de resultados.

- Auditoria, Seguridad y Privacidad. Registro de las principales acciones realizadas por los usuarios con la información.
- Protección de datos mediante cifrado y autenticación de usuarios.
- Colaboración con visualización y anotación compartida, y en tiempo real, de la información de un estudio entre diferentes especialistas o clínicos.

El adjudicatario deberá proporcionar a requerimiento de los centros:

- Listado y documentación detallada de las características, compatibilidades, formatos de imagen y documentos que es capaz de mostrar.
- Detalle y requerimientos técnicos para la integración del visor con otros sistemas PACS o VNA, según necesidades del SERMAS, para la visualización de la información de los pacientes.
- 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.
- Informe indicando la adaptabilidad del visor en la calidad de la imagen mostrada, teniendo en cuenta tanto el perfil de usuario final que visualizará el estudio como las posibles limitaciones de red. La solución debe ser capaz de adaptarse a la resolución de destino, de manera que, para aquellos equipos de profesionales que no requieran una alta calidad en el visionado de los estudios, se proporcione la información en una resolución acorde a las necesidades del equipo de destino. Esto agiliza la obtención de información y minimiza el consumo de datos en cada situación. Además, se debe asegurar la visualización continua del grado de compresión aplicado a la imagen visualizada. En caso de que se produzca una pérdida de calidad significativa o la información no sea adecuada para un diagnóstico, se deberá mostrar un aviso claro al usuario, indicando la condición de la imagen.
- Documento detallando las posibilidades de integración del visor con sistemas de información corporativos.
- Marcado CE, como dispositivo médico, así como su correspondiente DICOM Conformance Statement.
- Limitaciones o problemas conocidos de la versión ofertada.

4.2.1 Visor para el uso de pacientes

- El paciente tendrá únicamente acceso a ver sus propios estudios de imágenes radiológicas y no radiológicas, con sus correspondientes informes.
- Herramientas básicas de manipulación de las imágenes e informes.
- La información podrá ser descargada (y/o impresa) por el paciente tanto en el formato original del estudio, para garantizar la calidad original de la información, como en otros formatos (jpeg, png, avi, mp4, etc..) que le permitan su manejabilidad.

- Se valorará la posibilidad de poder autorizar el acceso temporal a terceros de manera segura y autorizada por el propio paciente y/o tutor.
- Sistema de gestión que permita crear reglas para el acceso a la información a los pacientes, de manera que en ciertos casos específicos (necesidad de imágenes o estudios complementarios, nuevos hallazgos e informes de enfermedades graves no esperadas u otras situaciones que así se aconseje o convenga) pueda ser antes ser informado el paciente por su médico lo antes posible.

4.2.2 Visor para uso clínico

- Análisis Básicas de Imagen: deberá disponer de herramientas para ampliar, rotar y ajustar el contraste y brillo de las imágenes, así como de medida de distancias, ángulos y áreas, funciones para el análisis de tejidos y estructuras específicas.
- Comparación en el mismo escritorio de estudios e imágenes de diferentes fechas para evaluar la evolución del paciente.
- El escritorio de usuario deberá permitir presentar el informe, las imágenes, o las imágenes y el informe conjuntamente en función del perfil del usuario del sistema.
- Visualización de objetos DICOM KO (Key Objects).
- Herramientas de anotación que permitan a los clínicos añadir notas y marcar áreas de interés directamente en las imágenes.
- Poder editar objetos “Dicom Waveform” como en el caso de ECG o EEG.

4.2.3 Visor para el uso de clínico avanzado

Para aquellos clínicos de especialidades con necesidades específicas de visualización y tratamiento de las imágenes, además de las funcionalidades anteriores se valorará disponer en su perfil de herramientas asociadas a su especialidad, por ejemplo, herramientas para: Traumatología, Imagen Molecular, Oftalmología, Dermatología, Cardiovascular, Maxilofacial o Anatomía Patológica.

4.2.4 Visor diagnóstico

- El visor diagnóstico debe tener las funcionalidades necesarias para permitir tanto la visualización de las imágenes con calidad diagnóstica, como la realización de informes de cualquier estudio que se realice en el SERMAS.
- Es necesario que este visor contenga, de forma unificada y sin requerir aplicaciones complementarias, todas las herramientas necesarias para la visualización de los estudios y la realización del informe radiológico (manejo de múltiples monitores, selección de estudios de listado de trabajo de informado, protocolos de presentación, visualización de resultados de algoritmos de IA, herramientas básicas de manipulación

de imagen, herramientas avanzadas de postproceso de imagen, textos predefinidos y plantillas, reconocimiento de voz, etc.)

- La tarea de visualización e inicio de informado podrá ser iniciada en el momento que se finalice la adquisición de las imágenes en la modalidad de imagen.
- La visualización de las imágenes desde el visor se debe realizar con tecnología de transmisión adaptativa utilizando el “streaming” del estudio para garantizar una rápida disponibilidad de la información en posibles situaciones de redes lentas y de alta latencia.
- El visor deberá disponer de las mismas funcionalidades tanto en los hospitales del SERMAS, como para la realización de informes por Teleradiología por los facultativos, en particular debe permitir una conectividad segura a través de la VPN corporativa del SERMAS con capacidad suficiente para la transmisión de imágenes y datos encriptados a través de cualquier conexión a internet de banda ancha.
- El proveedor propondrá las características mínimas del hardware (fundamentalmente monitores de alta resolución) para asegurar tanto el rendimiento en la visualización como la calidad de la imagen.
- El visor debe asegurar el cumplimiento del Real Decreto 572/2023, de 4 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.
- Cumplimiento con la Directiva Europea 93/42/EEC sobre dispositivos médicos para su uso clínico y diagnóstico.
- Dispondrá de un sistema de gestión y control de informes, que permita distribuir estudios para su informado en función de diferentes parámetros (modalidad, órgano-sistema, prioridad, hora, y otros). Esta distribución podrá ser automatizada mediante reglas o manual por parte de los responsables de la Gestión de Informes.
- Capacidad del visor para establecer distintos flujos de trabajo para los estudios incluyendo el informado de Residentes e informes conjuntos de varios facultativos de distintas especialidades.
- Se debe permitir varios estudios en un mismo informe para una optimización del flujo de trabajo del facultativo.
- Las tareas de informado se podrán realizar tanto a partir de informes predefinidos por cada usuario, como de plantillas y/o software de reconocimiento de voz.
- Debe de disponer de un sistema de alertas y comunicación urgente al médico peticionario en el caso de informes hallazgos patológicos inesperados.
- Debe permitir la generación de informes estructurados y codificados (SNOMED, ACR), en función del tipo de informe, prestación, servicio peticionario, área anatómica y otros parámetros y su explotación con fines de calidad y docencia.

- Selección de los estudios a informar por búsqueda directa (paciente, fecha, y otros) o a través de listas de trabajo de radiólogo. Priorización de estudios en la lista de trabajo, asignación automatizada y derivación a especialistas.
- Gestión completa de los estados del informe. Actualizaciones de estado de las tareas de informado en tiempo real. Posibilidad de añadir uno o varios Adendum una vez se haya completado y validado el informe.
- Capacidad de integración futura con la implementación de la firma digital en la validación del informe.
- Perfil configurable por el usuario con los ajustes de listas de trabajo, protocolos de visualización, menú contextual, preajustes de nivel de ventana, teclas de acceso directo del teclado personalizables, y otros.
- “*Hanging Protocols*” personalizables basados en modalidad de imagen, partes del cuerpo y preferencias individuales de lectura del radiólogo.
- Herramientas de comparación de estudios previos. Comparación en paralelo de diferentes estudios. Navegación entre series. Desplazamiento sincronizado de las distintas imágenes entre series y entre diferentes estudios.
- Interface de usuario ágil e intuitivo, con herramientas de técnicas avanzadas de post-procesado en 2D-3D y navegación en 3D-4D. En particular se valorará la inclusión de forma nativa de herramientas específicas como:
 - Visualización y análisis de imágenes médicas 2D. Formatos de visualización (layouts) personalizables por usuario y disponibilidad de varios formatos predefinidos. Ajuste de visualización, medición y ángulos, definición de región de interés, reproducción en modo de cine, sincronización de series e imágenes y gestión de metadatos y etiquetas.
 - Tomografía Computarizada y Resonancia Magnética como MPR (Reconstrucción Multiplanar), Renderizado 3D (MIP, Renderizado Volumétrico y Renderizado de Superficie), reconstrucción planar curva (3D-MPR), segmentación automática y manual, cámara endoscópica para la navegación por las vías aéreas.
 - Mamografía, incluyendo la visualización combinada de vistas 2D y DBT, imagen sintetizada (imágenes 2D creadas a partir de imágenes DBT) y resultados CAD (Hologic R2 CAD, iCAD, Siemens Syngo Mammo CAD).
 - Visualización y análisis (cálculos de SUV mín./máx.) para Medicina Nuclear de imágenes CT, imágenes gammagrafía y por tomografía de emisión de positrones (PET), incluyendo la fusión PET-CT, PET-RM y SPECT-CT.

- Para herramientas no soportadas de forma nativa por el visor, el escritorio de imagen deberá poder ser configurado para soportar la utilización de software de postproceso avanzado de terceros a través de invocación de APIs o plugins.
- Visualización avanzada de los resultados obtenidos con herramientas especializadas en IA e incorporación al informe bien en formato imagen o como texto asociado al estudio.

4.2.5 Capturadores

Se deberá incluir un análisis detallando como se realizará la incorporación desde los visores de la información de interés para la historia clínica del paciente en el sistema VNA desde orígenes no-DICOM, teniendo en cuenta:

- Solo los usuarios con los permisos adecuados podrán importar la información de interés para la historia clínica del paciente al sistema VNA, permitiendo que esté disponibles para su posterior consulta.
- La importación deberá realizarse tanto desde el sistema de archivos del dispositivo como desde su cámara. La información podrá ser importada en cualquier tipo de formato habitual utilizado en los dispositivos: JPG, PNG, PDF, DOC, XLS, 3GPP, AVI, MOV, MPG, MP3, MP4, WMV, etc. o incluso algún formato propietario generado por algún dispositivo específico.
- Se valorará la flexibilidad de la solución para incorporar de forma automática todo tipo de documentos previamente identificados.
- Los objetos importados deberán estar disponibles para su visualización.
- Preferentemente se mantendrá el formato de origen para cada uno de los archivos importados, evitando su dicomización.
- Para la correcta indexación de esta información en el sistema VNA, la información importada deberá ser vinculada directamente a una cita o petición del paciente, quedando registrado entre otros datos la fecha y el tipo de información importada.
- Deberá contemplarse circuitos de pacientes citados y no citados para permitir flexibilidad y adecuación a las HCE (Historias Clínicas Electrónicas)
- Deberá disponer de una solución web en entorno de escritorio y de aplicación móvil para dispositivos como “smartphones” y “tablets”.

4.3 Orquestador IA

La solución de ORQUESTADOR de IA, como herramienta para censar, coordinar y gestionar los modelos de IA y sus interacciones, permitirá a los usuarios implementar, monitorear y escalar modelos de IA de manera eficiente, efectiva y sencilla. En detalle:

- Gestión de modelos: permite a los usuarios implementar y gestionar múltiples modelos de IA.
- Monitoreo: proporciona información en tiempo real sobre el rendimiento y la precisión de los modelos de IA.
- Escalabilidad: permite a los usuarios escalar modelos de IA para satisfacer las demandas cambiantes.
- Integración: permite la integración de modelos de IA con otras herramientas y aplicaciones.

Tendrá capacidad de soporte de aplicar las funcionalidades a los niveles de IA dependiendo del caso de uso:

- Inteligencia artificial básica
- Machine Learning
- Redes Neuronales
- Deep Learning
- IA Generativa

Ello se debe fundamentalmente a que dependiendo del caso de uso y la naturaleza del algoritmo o “bot” a aplicar puede darse el caso de tener que combinar distintas técnicas para conseguir un determinado resultado objetivo.

Casos de uso

Las propuestas incluirán una propuesta de suscripción temporal inicial durante dos años de un mínimo de 5 tipos de casos acordados con el SERMAS:

- Análisis y la interpretación de la mamografía que permita la detección y clasificación por riesgo de malignidad de los hallazgos anormales
- Interpretación del ASPECTS, la detección de la oclusión vascular cerebral, el estado de la circulación colateral y el volumen de tejido infartado y en riesgo en el estudio de perfusión.
- Análisis e interpretación de las radiografías de tórax.
- Análisis y la interpretación de la radiología osteo-articular.
- Otro a seleccionar por acuerdo con el SERMAS

que deberán estar implantados e integrados en un máximo de 2 meses desde la aceptación del Sistema, sin menoscabo de los que se lleven a cabo en los seis meses posteriores a los iniciales y que deberán aplicar sobre:

- Exploración de Imagen Diagnóstica
- Exploración de Streaming Diagnóstico
- Reconocimiento de Lenguaje Natural en Informes
- Gestión de listas de trabajo priorizando por hallazgos de malignidad
- Detección de patologías no contempladas en la petición
- Recomendaciones al radiólogo mediante LLM personalizado (acotado)

Se valorará la oferta de algoritmos de uso permanente.

Funcionalidades del Orquestador

La orquestación de la IA se refiere al proceso de coordinación y gestión del despliegue, la integración y la interacción de varios componentes de la inteligencia artificial (IA) dentro de un sistema o flujo de trabajo. Esto incluye la orquestación de la ejecución de múltiples modelos de IA, la gestión del flujo de datos y la optimización del uso de los recursos computacionales.

La orquestación de la IA tiene como objetivo optimizar y automatizar el ciclo de vida de extremo a extremo de las aplicaciones de IA, desde el desarrollo y la formación hasta el despliegue y la supervisión. Garantiza la colaboración eficiente de diferentes modelos, servicios y componentes de infraestructura de IA, lo que permite mejorar el rendimiento global, la escalabilidad y la capacidad de respuesta de los sistemas de IA.

Para ello se requieren las siguientes funcionalidades mínimas (el orquestador podrá ser una solución de mercado, una solución código abierto, un desarrollo o combinación a modo de suite modular):

1. Censo de algoritmos y bots

El usuario podrá consultar un censo de los algoritmos disponibles en el sistema. Estos podrán presentarse con ordenaciones conforme criterio:

- Patología
- Tipología (Técnica de IA)
- Antigüedad versión

Por cada algoritmo se presentará al menos la siguiente información:

- Identificación
- Título Corto
- Objeto
- Autor (s)
- Proveedor o Plataforma
- Fuentes de datos
- Versión
- Patología(s) sobre las que aplica
- Técnica de IA (IAB, ML, RN, DP, IAG)
- Ratio Exactitud (Porcentaje sobre 100%)

- Nivel Experiencia (entrenamiento)
- Si interopera con el HUB de IA mediante FHIR
- Consideraciones (texto libre)

2. Selección algoritmo y ejecución

El radiólogo podrá seleccionar un determinado algoritmo y definir la muestra de estudios sobre los que quiere aplicar el mismo, considerando la técnica de aplicación (exploración de la imagen y/o PNL sobre informes).

Podrá igualmente combinar resultados de al menos dos algoritmos aplicando el algoritmo invitado sobre el resultado del anfitrión.

Podrá seleccionar el nivel en base a tiempo desde un ML a un DL.

Igualmente podrá acceder a la posibilidad de propuesta de IA Generativa en base al resultado obtenido pudiendo incorporarse la información una vez validada al estudio.

3. Factoría de algoritmos

La solución permitirá el desarrollo de algoritmos, así como su edición y puesta al día, siguiendo los siguientes criterios.

- Edición
- Bloqueo (un algoritmo ya registrado se podrá bloquear, pero no borrar para que las restricciones referenciales sobre muestras aplicadas se puedan comprobar)
- Borrado en caso de que el algoritmo no se haya ejecutado sobre estudios y/o imágenes en producción
- Validaciones contra LLM's específicos (HUGGING FACE) o similar, ya sea por conexión o por importación.
- Importación de algoritmos desde otras plataformas (HUB IA)

4. Herramientas

- Resultados y estadísticas por algoritmo
- Consultar caso de uso concreto y poder ejecutar sobre otro grupo estudios y/o imágenes
- TOP de fiabilidad de algoritmos por patología
- Módulo de informes
- Exportaciones de datos

Orquestación de la IA

El adjudicatario durante el primer mes del contrato deberá proponer un proceso de consultoría previa para tener una definición de los procesos, casos de uso, consideraciones de las soluciones de mercado de PACS/RIS y sus respectivas posibilidades, así como el contexto tecnológico del SERMAS en referencia a los restantes sistemas de historia clínica electrónica.

Para ello deberá tener en cuenta:

1. Integración de datos

La integración de fuentes de datos diversas y distribuidas en los flujos de trabajo de la IA puede ser compleja. Los diversos formatos de datos, estructuras y problemas de calidad pueden dificultar una integración de datos perfecta.

Habrà intercambio colaborativo de datos del sistema propuesto con:

- HCIS
- SELENE
- AP-MADRID
- ZEUS
- Restantes PACS/RIS hasta su inclusión en la VNA centralizada

2. Versiones y gestión de modelos

La gestión de diferentes versiones de modelos de IA, especialmente en entornos dinámicos, plantea retos en cuanto al seguimiento de los cambios, la garantía de coherencia y la facilitación de la colaboración entre los equipos de desarrollo, el orquestador debe permitir ese seguimiento versiones.

3. Asignación y optimización de recursos

Asignar y **gestionar** los recursos computacionales en diversas tareas y flujos de trabajo de IA es un reto común. Esto incluye equilibrar el uso de CPU y GPU y optimizar la asignación de recursos para diversas cargas de trabajo.

4. Interoperabilidad

Garantizar la interoperabilidad entre los diferentes modelos, marcos y servicios de IA puede ser difícil debido a los problemas de compatibilidad y a los diversos estándares.

El motor de integración a utilizar es ENSEMBLE. El estándar de mensajería es HL7/FHIR.

5. Seguridad y privacidad

La protección de los flujos de trabajo de la IA frente a las amenazas para la seguridad y el cumplimiento de las normativas de privacidad es un reto crítico en la orquestación de la IA. Para ello se implementará protocolos de seguridad, mecanismos de cifrado y controles de acceso seguros, y debiendo el adjudicatario auditar y actualizar permanentemente las medidas de seguridad para abordar las amenazas emergentes.

Continuamente se realizarán evaluaciones del impacto sobre la privacidad y se adoptarán técnicas de conservación de la privacidad para cumplir con las normativas de protección de datos.

6. Flujos de trabajo

Planificación completa

El adjudicatario definirá claramente las metas y los objetivos de la orquestación de la IA. Entender los flujos de trabajo, las tareas y los procesos específicos del ámbito radiológico, que necesitan orquestación para alinear la implementación con los objetivos del SERMAS.

Flujos de trabajo estandarizados

El adjudicatario propondrá marcos y herramientas bien establecidos para la orquestación de la IA para promover la coherencia y la compatibilidad. La Administración elegirá aquellos que determine el comité operativo de trabajo de radiología.

Supervisión y registro sólidos

El adjudicatario desplegará soluciones de supervisión sólidas para realizar un seguimiento del rendimiento de los algoritmos de la IA en tiempo real. Se supervisará el uso de los recursos, la precisión del modelo y el estado general del sistema.

Optimización continua

El adjudicatario deberá analizar continuamente el rendimiento de los modelos y flujos de trabajo de la IA. Debe identificar los cuellos de botella, ineficiencias y áreas de mejora mediante evaluaciones continuas del rendimiento. utilizando mecanismos de escalamiento automático para ajustar dinámicamente los recursos en función de las demandas de las cargas de trabajo.

Agilidad y adaptabilidad

El adjudicatario deberá diseñar los flujos de trabajo de orquestación de la IA teniendo en cuenta la flexibilidad y acomodando los cambios en las fuentes de datos, las arquitecturas de modelos y la infraestructura sin necesidad de una gran reingeniería.

Documentación

Se documentará el proceso de orquestación de la IA de manera exhaustiva. Incluya información sobre configuraciones, dependencias y flujos de trabajo para garantizar que los conocimientos son transferibles y escalables.

Seguridad y cumplimiento normativo

Debe de proponer e implantar medidas de seguridad sólidas autorizadas por el comité de dirección para proteger los flujos de trabajo y los datos de la IA. Esto incluye el cifrado, los controles de acceso y las auditorías de seguridad periódicas.

Siempre se seguirán las indicaciones facilitadas por la Oficina de Seguridad de la DGSD.

Formación y desarrollo de habilidades

El adjudicatario propondrá un plan de formación completa y continua para los equipos que participan en la orquestación de la IA y para los miembros del equipo que implementan las herramientas y los marcos de trabajo de orquestación elegidos. Manteniendo al equipo actualizado sobre los últimos avances en orquestación de IA y tecnologías relacionadas.

Arquitectura y dimensionamiento

El adjudicatario, durante el primer mes de contrato, deberá proponer un modelo de arquitectura para soportar el software del orquestador y de sus módulos auxiliares, así como el almacenamiento; basado en una plataforma ON-PROMISE o HIBRIDA, siempre garantizando que el software de la solución, el repositorio con los algoritmos y los datos generados estarán en las infraestructuras locales del CPD SERMAS. Se podrá utilizar el consumo de computación para ejecución de algoritmos en “cloud” si bien los resultados deberán almacenarse en el repositorio en local. También deberá detallar las necesidades de infraestructura de procesamiento, transaccionalidad y almacenamiento que tenga previsto consumir el orquestador durante la ejecución del contrato, con la intención de que la Consejería de Digitalización pueda llevar a cabo un CAPACITY PLANNING adecuado y escalable por fases.

4.4 PLATAFORMA DE INTEROPERABILIDAD

En la actualidad, no existe una adecuada INTEROPERABILIDAD DE SISTEMAS GENERADORES DE IMAGEN MÉDICA, lo cual afecta fundamentalmente a los más desarrollados, que son los de imagen radiológica. La menor o incluso nula implantación de sistemas de gestión de imágenes médicas no radiológicas, hace que sus cuestiones de interoperabilidad deban desarrollarse prácticamente desde cero, por lo que lo indicado en este apartado se refiere fundamentalmente a Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear e imagen de Cardiología.

Para paliar esta situación es preciso que en las ofertas se incluyan soluciones para parametrizar la INTEROPERABILIDAD entre los diferentes sistemas de PACS y RIS existentes basados en los actuales estándares DICOM, HL7 e IHE y que permita:

- La visualización de un registro completo de todas las pruebas radiológicas tanto históricas como citadas de cada paciente accesible tanto a radiólogos como a médicos de AE y de AP.
- La consulta de informes y la visualización con calidad diagnóstica de los estudios radiológicos por parte de cualquier facultativo independientemente del hospital y centros de AP en que se encuentre y sea cual sea el centro donde se hayan adquirido.
- La posibilidad de realizar informes por parte de cualquier radiólogo a cualquier estudio independientemente del hospital de adquisición de las imágenes.

Para facilitar la **TELERRADIOLOGÍA** tanto intercentros como domiciliaria en los casos necesarios y deberá la solución cumplir, además de lo expresado en el punto anterior, con:

- Debe configurarse una conectividad segura a través de VPN corporativa con capacidad suficiente para la transmisión de imágenes y datos encriptados a través de cualquier conexión a internet de banda ancha.
- El sistema de informado permitirá la utilización de informes predefinidos, plantillas y reconocimiento de voz.
- Las funcionalidades del sistema de visualización y realización de informes deberán ser las mismas que las que existen dentro del propio RIS-PACS del hospital.
- El sistema deberá soportar también la utilización de diferentes softwares de postprocesado complejo.
- Dispondrá de un sistema de gestión y control de informes, que permita distribuir estudios para su informado en función de diferentes parámetros (modalidad, órgano-sistema, prioridad, hora, etc.). Esta distribución podrá ser automatizada mediante reglas o manual por parte de un administrador.

Motor de Integración corporativo

El adjudicatario tendrá que gestionar la parte de interoperabilidad mediante mensajería HL7/FHIR a través del motor de integración ya instalado HEALTH SHARE HEALTH CONNECT y que actúa como plataforma de intercambio con todos los sistemas clínicos.

La plataforma de HealthShare Health Connect permite el intercambio de mensajería mediante HL7, FHIR, WS SOAP y formatos personalizados para proveedores. Se conecta de manera eficiente con sistemas HIS Selene, HCIS y diversas departamentales como Laboratorios, Radiología, Banco de Sangre, Anatomía Patológica entre otros. También integra módulos centralizados como Citación, Cibeles, Receta e Historia Unificada.

Desde CEDAS (DG Salud Digital) se da soporte y mantenimiento especializado para 26 servidores de HealthShare Health Connect (anteriormente conocido como Ensemble) en su versión 2022, actualmente en proceso de migración. Gestionando más de 30,000 millones de transacciones diarias. Actualmente está en proceso de actualización a la versión 2024.

5. REQUISITOS FUNCIONALES Y TECNICOS DEL VISOR UNIVERSAL Y MODULO DE DIAGNOSTICO ASOCIADO

5.1 Requisitos Funcionales

5.1.1 Módulo de gestión de usuarios

- Acceso al sistema mediante validación de usuario y contraseña con integración con el directorio activo de la Comunidad de Madrid y/o del directorio de usuarios del Hospital, según se determine, con actualización en tiempo real.

- Parametrización por parte del administrador de permisos de usuarios, configurable por perfiles.
- Con capacidad para la utilización de sistema de identificación seguro del usuario (biométrico, certificado, tarjeta o dispositivo criptográfico) para firma electrónica.
- Con plena trazabilidad de todas las acciones y garantizando el cumplimiento de la legislación vigente en materia de seguridad y protección de datos personales.
- Sin limitación del número de usuarios, tanto activos como simultáneos (concurrentes).

5.1.1.1 Tipos de estaciones a soportar:

- Estaciones diagnósticas estándar. Destinadas al diagnóstico primario con configuración multimonitor de alta resolución, con integración en las mismas del sistema de informado y de software de post-procesado avanzado.
- Estaciones diagnósticas en movilidad. Destinadas al diagnóstico primario y preparadas para su uso en localizaciones remotas (fuera del hospital) a través de conexión VPN con funcionalidades similares al estándar.
- Estaciones de revisión. Destinadas a la visualización de imágenes como elemento dentro de la estación del clínico, con integración del visor en la historia clínica electrónica y/o intranet.
- Estaciones en movilidad multiplataforma. Destinadas a la visualización de imágenes sobre dispositivos móviles (portátiles, tablet, teléfono inteligente) con los sistemas operativos más comunes (Windows, Mac OS, iOS, Android). Visor HTML5 zero footprint.

5.1.1.2 Herramientas de visualización y post-procesado integradas:

- Visualización básica (disponibles en cualquier tipo de estación)
- Búsqueda configurable de pacientes y estudios (filtros de búsqueda).
- Visualización de la información DICOM de las imágenes.
- Navegación a través de imágenes, series y estudios.
- Posibilidad de comparación de estudios con sincronización.
- Herramientas básicas de manipulación de imagen: rotación, ampliación/reducción, navegación, cine, nivel/ventana predefinidos, filtros, inversión de gama de grises, etc.
- Creación y visualización de regiones de interés, anotaciones, medidas, ángulos, etc.
- Visualización de informes.
- Exportación de imágenes y vídeos a formatos estándar (JPEG, AVI, ...) y anonimizadas
- Impresión WYSIWYG de imágenes en impresoras estándar a los usuarios autorizados.
- Con capacidad de visualización de imágenes DICOM importadas desde unidades extraíbles locales.
- Visualización avanzada (disponible en estaciones diagnósticas)
- Todo lo incluido en el apartado anterior.
- MPR, MIP, MinIP con sincronización automática inteligente con estudios previos en nivel de corte, ventana y nivel.
- Fusión automática PET-TC y SPECT-TC.

- Reconstrucción 3D con filtros óseo, vascular, de superficie.
- Visualización de secuencias dinámicas y de estudios multifásicos sincronizados.
- Creación de Imágenes significativas.
- Creación y visualización de protocolos de configuración de pantalla, tanto por usuario como del sistema.
- Herramientas específicas para visualización y diagnóstico de imagen mamaria incluyendo mamografía, tomosíntesis, ecografía y RM (estudios actuales y previos), tanto para diagnóstico como para cribado y con protocolos multimodalidad.
- Creación de carpetas personales, carpetas compartidas y carpetas docentes.
- Exportación DICOM de imágenes a unidad extraíble USB y posibilidad de grabación de CD en local o en remoto con visualizador. Herramientas de anonimización en ambos casos.
- Capacidad de archivado automático y manual de imágenes post-procesadas, mediciones, configuración de pantalla y estados de presentación.

5.1.1.3 Integración de servidores de posprocesado avanzado.

- El sistema deberá soportar la integración en las estaciones diagnósticas de software de post-procesado avanzado del propio fabricante o de terceros que trabaje sobre servidor.
- Se incluirá la transmisión del contexto de usuario y de paciente/estudio para la apertura del estudio.
- Los resultados del post-procesado en formatos estándar se podrán archivar asociados al estudio correspondiente en PACS-VNA.

5.1.2 Módulo de gestión de informes

- Sistema de gestión de negocio del proceso de informado, que incluya
- Configuración automática (con reglas predefinidas) o manual (por usuario administrador) de estudios a informar por hospital, radiólogo y/o sección.
- Generación de listas de trabajo de informado.
- Visualización de la situación de estudios pendientes de informe en tiempo real con indicación de avisos o alarmas por radiólogo o sección.
- Panel de control de todo el proceso para el usuario administrador.
- Módulo de estadísticas de informado.
- Características del sistema de informado:
- Con biblioteca de plantillas e informes predefinidos genéricos y del usuario
- Adaptable a informe estructurado, incluyendo interfaz con modalidades para transmisión de información estructurada (DICOM SR) y/o desde software de post-procesado.
- Capacidad de generar informes con enlaces interactivos a imágenes concretas o a otros objetos (url's, elementos de la historia clínica, otros estudios).
- Capacidad de integrar gráficos y esquemas en el informe.
- Con soporte multifirma con asignación de permisos configurable por el administrador según:

- Categoría profesional: Adjunto, MIR inicial, MIR avanzado.
- Especialidad: Radiólogo, cardiólogo, etc.
- Con herramientas y políticas de desvalidación/adendum configurables por el administrador.
- Con capacidad de informe desde localizaciones móviles intra y extra hospitalarias (a través de VPN) incluyendo dispositivos móviles.
- Con capacidad de agrupación de varias pruebas de un paciente para realizar un mismo informe compartido.
- Incluirá sistema interactivo de herramientas de búsqueda de texto en los diferentes campos del informe
- Se incluirán los trabajos de integración con el sistema de reconocimiento de voz de forma que como mínimo deben incluirse las siguientes funcionalidades:
- Entrada al sistema de reconocimiento directamente con la apertura del informe, de forma transparente para el usuario, con lanzamiento automático de la aplicación sin acciones adicionales y cargando el perfil personal del usuario activo.
- Con integración de forma completa, incluyendo comandos de voz tanto dentro del propio sistema de dictado como para la navegación por la lista de informes, apertura y cierre de los mismos, llamada a informes o textos predefinidos, etc.
- Con inclusión del enlace entre informe PACS y archivo de voz para soporte completo y posibilidad de recuperación del texto dictado original en caso de incidencia con el texto transcrito.

5.1.3 Módulo de almacenamiento y archivo VNA

5.1.3.1 Módulo VNA.

- Debe permitir la Implementación de un archivo para cualquier tipo de imagen médica, DICOM y no DICOM basado en estándares, incluyendo perfil XDS (Cross-enterprise document sharing) que permita un almacenamiento centralizado para cualquier tipo de imagen clínica.
- El sistema VNA debe permitir que cualquier información de imagen de cualquier ámbito, sea visible en cualquier punto de la red asistencial independientemente del lugar en que se haya realizado la prueba y obtenido las imágenes
- El sistema deberá tener capacidad de almacenamiento de todas las imágenes históricas (archivadas en el sistema actual) y de las generadas durante la vigencia del contrato.
- Este archivo permitirá bajo una única plataforma centralizar toda la imagen generada, de tal forma que queden garantizadas las necesidades de archivo con garantía en la seguridad de acceso y en la permanencia de las mismas y trazabilidad de su uso. Además, garantizará la escalabilidad del sistema y permitirá optimizar costes de instalación y mantenimiento.

5.1.3.2 Conexión de modalidades y otros nodos DICOM.

- El sistema deberá soportar la conexión con todos los nodos DICOM existentes en los diferentes PACS/VNAs de los hospitales SERMAS y aquellos que puedan instalarse en un futuro. La gestión de la conexión de las modalidades de cada centro, corresponderá mientras así se determine a los propios sistemas locales. Se podrán incluir modalidades de adquisición, estaciones de visualización, navegadores quirúrgicos, servidores de post-procesado, servidores de software de Inteligencia artificial, servidores de planificación de prótesis, grabadoras de CD, y cualesquiera otros.
- Dispondrá de un sistema de gestión de conectividad, que podrá ser también a través de plataforma de interoperabilidad con la creación de reglas universales que deberán incluir la nomenclatura estándar de todas las modalidades (AETITLE) para evitar duplicidades entre diferentes centros y todo lo referente a la sintaxis de transmisión y visualización de las imágenes DICOM para garantizar el almacenamiento y visualización adecuada en el visor.
- El sistema deberá ser capaz de gestionar la imagen en todas sus categorías, actualmente se registran en sistemas obsoletos (y no seguros) tecnológicamente, CDs/DVDs/Discos Duros/Carpetas compartidas
- El sistema deberá permitir implementar la estructura lógica de Centros y nodos que se establezca desde la dirección del proyecto, para dar respuesta a la posibilidad de segmentar lógicamente la jerarquía de nodos. De esta manera se busca la optimización del tráfico y almacenamiento, pero siempre permitiendo establecer las políticas de visibilidad basada en perfiles que se establezca desde la dirección del proyecto.
- Dispondrá de una nomenclatura acordada con el comité de dirección para identificar los nodos/modalidades de manera global. Es requisito previo imprescindible para la conexión de las modalidades, que estas cuenten con su correcta identificación. En los centros en los que actualmente la nomenclatura adoptada para identificar a las modalidades no sea la que se expone a continuación, será necesario renombrar las modalidades antes de su conexión al VNA. Se proponen las siguientes reglas básicas: Máximo 10-12 caracteres, mayúsculas, siglas de la modalidad (US, CT,MR,OCT, OPM, XC, ECG), dígitos del centro/departamento/sala/#equipo

5.1.4 Módulo de comunicaciones/interoperabilidad con HIS/HCE/RIS.

- Dicho módulo seguirá los estándares sanitarios establecidos: HL7, DICOM, IHE. Cualquier integración deberá quedar adecuadamente documentada, deberá seguir las guías de integración y estar aprobada por el SERMAS
- Deberá estar abierto a futuras necesidades de interoperabilidad, por lo que deberá contar con una plataforma actualizada y compatible con los motores de integración más usuales.
- El sistema será compatible y compartirá información con cualquier sistema de gestión de dosis a pacientes implementado desde el Hospital o siguiendo la normativa que se

determine a nivel autonómico. Específicamente deberá poder remitir información a través de cabecera DICOM y servicio DICOM RDSR.

5.1.5 Sistemas de importación y exportación de estudios DICOM.

El sistema será capaz de exportar estudios mediante:

- Sistemas de grabación en soporte físico CD/DVD/USB
- Sistemas para la visualización y descarga remota de estudios a demanda del paciente y sin utilización de medios físicos.
- Incluirá el software necesario para la importación de estudios externos aportados en CD/DVD u otros dispositivos y la transferencia de aquellos estudios disponibles a través de cualquier imagen DICOM externa que aporte el paciente incluyendo sistema de reconciliación en caso necesario de las imágenes externas con los datos locales de identificación del paciente en el hospital a través de tag-morphing o similar.

5.1.6 Módulo de Gestión de Negocio y *Business Intelligence*.

Permitirá

- Monitorización básica en tiempo real en formato numérico y gráfico de:
- Estudios por sala, modalidad, día, franja horaria, usuario.
- Evolución y situación del archivo de imágenes.
- Estadísticas de uso.
- Sistema de herramientas de “business intelligence” (BI) que permitan el análisis de datos y la obtención de conocimiento. El sistema deberá incluir:
- La definición de cuadro de mando según criterio de usuario y configurable y actualizable en función de las necesidades, con presentación de información en formato tabulado y gráfico.
- La posibilidad con configuración de consultas a medida.
- Herramientas para la creación de cubos de información OLAP que permitan el análisis de información con exportación/importación de datos desde/hacia el resto de SI hospitalarios (HIS, gestor de peticiones, RIS, sistemas de control de gestión, etc.)

5.1.7 Formación de usuarios.

El adjudicatario, un mes tras el inicio del contrato, presentará un plan de formación presencial para asegurar el manejo del equipamiento y los sistemas de información, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, para cada uno de los centros de trabajo que deberá ser aprobado por la Administración y que se estructurará en varios tipos de acciones formativas y estructurado por los siguientes perfiles de formación:

- **Radiólogos:** Los Radiólogos deberán ser formados, fundamentalmente en la utilización de la estación de diagnóstico y visor, que implica la integración y el flujo completo de los Sistemas de Información en el Hospital para la visualización de imágenes.
- **Facultativos no Radiólogos:** El personal facultativo no radiólogo recibirá la correspondiente formación para la utilización del visor ligero desde las distintas consultas externas y complementariamente Visor para el uso de clínico avanzado para los departamentos que lo requieran.
- **Técnicos de Radiodiagnóstico:** los técnicos de Radiodiagnóstico recibirán formación para poder manejar las listas de trabajo generadas desde el sistema, asegurándose de que la captura de datos se realiza correctamente, así como el envío posterior del estudio, una vez realizado, al VNA.
- **Administrador del Sistema:** El administrador del sistema recibirá una formación global de todo el sistema. Esto le permitirá conocer cuál es la función de cada usuario y las diferentes integraciones entre todos los sistemas. Deberá aprender las correspondientes herramientas, que les permitirá la correcta monitorización y ajuste de los servidores, configuración de perfiles de usuario y permisos y acceso a datos estadísticos.
- **Servicio Técnico:** Se impartirá formación Técnica para el personal de los Servicios de Ingeniería e Informática de manera que les permita su intervención Técnica, mantenimiento del sistema y la resolución de posibles averías, formándoles también en los métodos necesarios para el escalado de incidencias complejas a niveles de soporte superior.

La planificación de las sesiones de formación se acordará con los distintos responsables de los grupos bajo la supervisión del comité de dirección, de manera que se tengan en cuenta las circunstancias físicas y temporales del hospital.

Las formaciones se implantarán en los Centros de Trabajo de los usuarios, de manera que se eviten desplazamientos innecesarios.

Estas planificaciones, indicando fechas, horarios, grupos y duración de las sesiones serán recogidas en unos documentos de planificación que serán compartidos con los responsables del proyecto.

5.2 Requisitos Técnicos imagen VNA

5.2.1 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 proceso de adquisición de un estudio de imagen médica asociado a un paciente desde un equipo. Los requisitos de integración se definen en diferentes planos y en base a una serie de criterios.

5.2.1.1 Identificación de pacientes

El Sistema VNA deberá tener soporte completo para el perfil Patient Identifier Cross-referencing (PIX) según las especificaciones de Integrating the Healthcare Enterprise (IHE),

facilitando la interoperabilidad en la gestión de identificadores de pacientes a través de los múltiples sistemas de información del SERMAS.

El sistema debe ser capaz de gestionar múltiples identificadores asociados con un solo paciente. Esto incluye la capacidad de almacenar, buscar y correlacionar identificadores provenientes de los diferentes dominios de identificación.

El sistema debe cumplir con todas las especificaciones técnicas del perfil IHE PIX, incluyendo:

- PIX Query (ITI-9): Capacidad para enviar y recibir consultas de identificación de pacientes a un servidor PIX.
- PIX Update Notification (ITI-10): Capacidad para recibir notificaciones de actualización de identificadores de pacientes desde un servidor PIX.
- PIX Query Response (ITI-8): Capacidad para procesar respuestas de consulta PIX y realizar las acciones pertinentes sobre los datos del paciente en el sistema.

El identificador primario de los pacientes en el Sistema VNA será el CIPA (Código de Identificación Personal Autonómico), aunque en los casos de ciudadanos de otras comunidades puede plantearse la utilización del CIP único del SNS, junto con el resto de los datos demográficos que defina la DGSD o el SERMAS.

El sistema VNA deberá ser capaz de comunicarse por medio de servicios web o motor de integración con CIBELES que es el EMPI (Enterprise Master Patient Index) del SERMAS, para obtener o verificar este CIPA, así como para manejar las diferentes identificaciones del paciente que pueda tener en los diferentes centros de la Comunidad.

Tanto en el proceso de incorporación del histórico desde los PACS locales al VNA, como para la recepción del resto de los estudios que se reciban a futuro en el VNA es **necesario aportar un diagrama de secuencia detallado**, que indique entre otra información, los mecanismos de verificación de los datos demográficos de los pacientes con el eMPI disponible en la Comunidad de Madrid, y las herramientas y/o algoritmos que dispone la solución propuesta para su reconciliación, en caso de conflicto de identificación.

Para cada uno de los estudios archivados en el Sistema VNA debe garantizar tanto la conservación tanto del Número Historia original del Paciente (PatientID) como del Centro (IssuerOfPatientID) donde se ha adquirido.

Durante el proceso de migración de datos en los casos en los que aplique, se deberá realizar un estudio y propuesta de normalización y depuración de los datos demográficos de los pacientes, siendo responsabilidad del adjudicatario plantear a la DGSD tareas de depuración, informes, propuestas o cruces de información para asegurar la correcta identificación demográfica de los pacientes.

Se deberá incluir un plan detallado explicando cómo se va manejar los estudios en conflicto de identificación, y las herramientas disponibles para su reconciliación.

El adjudicatario deberá incluir cualquier tipo de procedimiento de modificación del identificador primario de los pacientes que se defina por el SERMAS.

El sistema deberá gestionar los eventos originado por altas, bajas, modificaciones o fusión de información demográfica de los 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 estos eventos.

5.2.1.2 Identificación de estudio

Para garantizar el correcto archivado de los estudios en el Sistema VNA, así como su interoperabilidad con el resto de los sistemas DICOM implicados, el sistema deberá asegurar que cada estudio disponga en la VNA tanto de un único identificador DICOM de estudio (StudyInstanceUID) como de un único número de estudio (Accession Number). Este número de estudio se generará, por ejemplo, combinando el código del centro donde se ha realizado el estudio con el Accession Number generado por el PACS en dicho centro. Además, se debe preservar y mantener siempre la información de origen del estudio, garantizando su integridad y permitiendo su trazabilidad a lo largo del tiempo. Esto asegurará que, independientemente de las transferencias o integraciones entre sistemas, los datos originales permanezcan intactos y accesibles para su correcta gestión y análisis.

El sistema VNA debe garantizar que los objetos DICOM se almacenen exactamente tal como fueron adquiridos, preservando todos sus atributos DICOM, tanto públicos como privados. Para estudios no DICOM o aquellos importados desde capturadores disponibles en el Sistema VNA, se debe asegurar que estos puedan ser registrados en el sistema con identificadores únicos de estudio, junto con los datos demográficos e identificadores de los pacientes, información relacionada con el servicio clínico, y los datos de los profesionales clínicos involucrados en el estudio (como el peticionario o realizador). Además, deben incluirse las fechas de adquisición y cualquier otra información relevante que se defina en función del tipo de prueba o documento almacenado, garantizando así una gestión integral y precisa de todos los elementos asociados al estudio.

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 la DGSD y el SERMAS.

Deberá proporcionar mecanismos de integración con Servidores de Terminología corporativos para poder así tener un catálogo homologable al resto de centros de la Comunidad e incluso a nivel nacional.

El sistema deberá aportar herramientas que permitan realizar procesos de DICOM Tag-Morphing si aplicara o modificación de metainformación asociada a las imágenes o documentos, en base a las normas y criterios que establezca la DGSD.

5.2.1.3 Identificación de los equipos de adquisición

Se deberá incorporar una propuesta sobre la gestión integral y detallada de identificadores de cada uno de los equipos generadores de imagen médica, incluyendo todos los puntos enumerados en este apartado.

Para poder tener un catálogo de equipos deberá proporcionar los mecanismos necesarios para poder establecer estática o invocar de forma dinámica la identificación normalizada de equipos generadores de imagen y capturadores, con el objetivo de mantener un parque de equipamiento mantenible y escalable.

Para cada uno de los equipos se deberá registrar al menos la siguiente información:

- Institution Name (0008,0080): Nombre de la institución.

- Institution Address (0008,0081): Dirección de la institución.
- Institutional Department Name (0008,1040): Nombre del departamento.
- Station Name (0008,1010): Nombre del equipo.
- Manufacturer (0008,0070): Fabricante del equipo que adquirió o importó el estudio.
- Manufacturer's Model Name (0008,1090): Modelo del equipo.
- Device Serial Number (0018,1000): Número de serie.
- Software Versions (0018,1020): Versión del software.
- Modality (0008,0060): Modalidad de Imagen a nivel de estudio.

5.2.1.4 Integridad de la información

Para garantizar la integración y consistencia de la información almacenada en el Sistema VNA, se debe incluir una documentación detallada que explique cómo la solución asegurará la integridad y coherencia de la información de las imágenes a lo largo del tiempo.

Esta documentación debe especificar tanto el grado de cumplimiento del Sistema VNA con el protocolo IHE IOCM (Image Object Change Management), como los mecanismos que se implementarán para registrar de manera adecuada cualquier alteración, ya sea una corrección, anotación o ajuste que se realice sobre la información contenida en la VNA, asegurando así que todos los cambios queden correctamente registrados y trazables.

5.2.2 Requisitos de ejecución y rendimiento funcional del VNA

El sistema VNA, deberá cumplir con las siguientes condiciones de funcionamiento:

- Tiempo máximo para almacenamiento de las imágenes médicas en el archivo central VNA de la Solución.

Para que sea posible la publicación de las imágenes para su visualización, se requiere que la información esté almacenada en un plazo, no superior a los 30 segundos desde el envío de la imagen desde el Centro en el que se ha generado. La referencia será un estudio de 100 Mb enviado sin compresión. Para los nodos conectados directamente al VNA el tiempo será de unos 15 segundos para el mismo tipo de referencia.

- El tiempo de obtención de la worklist, por parte de las modalidades conectadas directamente a la VNA, no superará los 10 segundos desde el momento que se lanza la solicitud.
- Tiempo máximo de acceso para visualización clínica de la imagen.

Una vez esté disponible la imagen médica en VNA de la plataforma, el tiempo transcurrido, desde la solicitud de acceso a un estudio, hasta la obtención de la primera imagen en el visor clínico de la plataforma, no superará los 5 segundos. Para los tiempos indicados, se debe tomar como referencia la visualización de la primera imagen de un estudio de TAC.

- Tiempo máximo de ejecución de búsquedas para el visor clínico de la plataforma

Para las búsquedas que se realicen directamente desde la interfaz del visor clínico de la plataforma, gracias a las funcionalidades de búsqueda y filtrado de este basados en los metadatos previamente adquiridos (para un conjunto de resultados obtenidos no supere los 100 registros), el tiempo máximo de ejecución de la búsqueda no superará los 5 segundos.

- Tiempo máximo de acceso para visualización de la imagen en el visor del ciudadano de la plataforma

Una vez esté disponible la imagen médica en el archivo central VNA de la plataforma, el tiempo transcurrido desde la solicitud de acceso a un estudio hasta la obtención de la primera imagen en el visor del ciudadano no superará los 5 segundos, independientemente de su ubicación y antigüedad. Para el tiempo indicado, se debe tomar como referencia la visualización de la primera imagen de un estudio de TAC. El visor del ciudadano debe cumplir este requisito de rendimiento para una carga de trabajo de hasta 1.000 ciudadanos por minuto, tabla estimativa en punto posterior.

- Número de accesos simultáneos mediante el visor clínico/ciudadano

El sistema debe estar diseñado para dar respuesta en los tiempos anteriormente indicados a un máximo aproximado de 2500 consultas simultáneas a los estudios de imagen médica, y de aproximadamente 1000 consultas simultáneas mediante el visor del paciente. Esto por tanto debe traducirse en el consiguiente número de licencias simultáneas activas (si la política fuera esa) y la potencia necesaria de los servidores para atenderla. Por tanto la plataforma debe permitir un crecimiento horizontal de la potencia (nodos en cluster) si la demanda de accesos se incrementara.

Accesos	MAXIMO ACCESOS ESTIMADO CLINICO	NUMERO DE CONCURRENTES PARA VISOR	MAXIMO ACCESOS ESTIMADO CIUDADANO	NUMERO DE CONCURRENTES PARA VISOR
Estimación	3000		1000	

5.2.3 Integraciones

Las principales integraciones a tener en cuenta serán:

5.2.3.1 Base de datos de pacientes: CIBELES

- Deberá existir un ID único de cada paciente tomado de esta aplicación
- Es de especial importancia garantizar el mantenimiento de la calidad del dato mediante procedimientos de:
- Reconciliación de la información de pacientes en diferentes centros.
- Gestión y resolución de ID provisionales.
- Transmisión de procesos de fusión y modificación de datos de pacientes.

5.2.3.2 Base de datos de usuarios: Directorio Activo de la comunidad.

- El acceso de los profesionales al sistema será a través de sus credenciales en el DA.
- Existirá un sistema de gestión de permisos de acceso al sistema con los usuarios y sus roles.

5.2.3.3 HCE Historias Clínicas Electrónicas

Actualmente existen dos HCE en hospitales como son Selene y HCIS; asimismo en Atención Primaria existe AP Madrid. La integración y la interoperabilidad con ellas está dentro del presenta alcance.

5.2.3.4 PACS/RIS locales.

El proyecto inicialmente comprende la permanencia de los RIS/PACS locales, por lo que deberán acometerse acciones de integración con los mismos que posibiliten:

- Migración de la base de datos de imágenes, incluyendo metadatos e imagen propiamente dicha.
- Interoperabilidad con el sistema de listas de trabajo de radiólogo, que posibilite la gestión centralizada del informado cuando sea necesario.
- Interoperabilidad con el sistema de informado, que permita la realización de informes desde el sistema centralizado y la transmisión de los mismos a los sistemas locales, evitando duplicidades e incongruencias.

5.2.3.5 PACS PALOMA.

El PACS PALOMA deberá integrarse dentro de la VNA

Deberán habilitarse asimismo las integraciones necesarias para que el informe de las pruebas del DEPRECAM se incluyan junto a las imágenes, además de en el aplicativo específico PALOMA.

5.2.3.6 Otras fuentes de imágenes y/o datos

- Imagen cardiológica.
- Imagen anatomopatológica.
- Imagen endoscópica.
- Imagen oftalmológica.
- Fotografía clínica.
- Registros (ECG, EEG, Holter, partograma, registros de dispositivos implantables, etc.)
- Cualquier otro tipo de imagen o archivo clínico a solicitud del comité de dirección.

5.2.4 Licenciamiento y arquitectura de la solución

5.2.4.1 Licenciamiento

Deberán suministrarse licencias corporativas permanentes, es decir no debe tener condicionante temporal, ni por volumen de actividad, ni número de modalidades o usuarios de cada uno de los productos software necesarios para la implantación de la solución:

- Archivo central VNA: se deberá suministrar una licencia corporativa, que permita el almacenamiento de cualquier estudio de imagen u objeto de información y su visualización desde cualquier punto de la red asistencial pública madrileña, independientemente del lugar en que se haya obtenido, y sin limitación en el número de usuarios, ni en el tipo de imagen u objeto, ni en su modalidad de acceso.

Deberán suministrarse también todas las licencias asociadas al software base que sean requeridas o hardware (Bases de datos, sincronización de bases de datos, sistemas operativos, software de virtualización, replicación y copias de seguridad, balanceadores de carga, firewalls, antivirus, monitorización, interoperabilidad, etc.) de la infraestructura HW o a cualquier otro componente de la solución que requiera una licencia software para su uso.

- Visualización clínica: se deberá suministrar la licencia corporativa necesaria para proporcionar un visor clínico a todos los profesionales del SERMAS, sin limitación en el número de usuarios (como referencia, en Andalucía al sistema PACS actual se conectan aproximadamente 20.000 usuarios clínicos diferentes diarios o en su concurrencia, independiente del tipo de imagen u objeto y su modalidad de acceso).
- Visualización para los ciudadanos: se deberá suministrar la licencia corporativa necesaria para proporcionar un visor que permita el acceso de todos los ciudadanos de Madrid a sus estudios de imágenes médicas y otras pruebas definidas en este pliego, sin limitación en el número de usuarios, ni en el tipo de imagen u objeto.
- Plataforma de interoperabilidad: se deberá suministrar una licencia corporativa que permita su uso, sin limitación en el número de usuarios, ni en el tipo de imagen u objeto, ni en la modalidad de acceso.

Captura y gestión de la imagen médica y otro tipo de pruebas definidas en este pliego: se deberá suministrar una licencia corporativa que permita su uso, sin limitación en el número de usuarios, ni en el tipo de imagen u objeto, ni en la modalidad de acceso.

- Orquestador de IA: se deberá suministrar una licencia corporativa que permita su uso, sin limitación en el número de usuarios, volúmenes de estudios o número de casos de uso de algoritmos IA, ni en el tipo de imagen u objeto, ni en la modalidad de acceso.

Con independencia del modelo de licenciamiento, el SERMAS y la DGSD tendrá derecho al uso de todo el software que se oferte, como parte de la solución, a perpetuidad.

5.2.4.2 Arquitectura de la solución

Deberá incluir un documento detallado con la arquitectura propuesta para todos los sistemas que se instalarán en cualquier ámbito 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.

La arquitectura propuesta ha de ser en alta disponibilidad en todos sus elementos y ha de contemplar todos los posibles escenarios que se puedan dar para garantizar la continuidad del servicio. Si esta continuidad del servicio implica una degradación del nivel servicio temporal o funcionalidades hasta que se restablezca el servicio total, se debe especificar en la propuesta técnica a presentar en fase de licitación.

Se deberá como mínimo instalar dos entornos para cada solución, un entorno de pruebas con las mismas funcionalidades que el de producción, pero con un alcance de volumen limitado donde se pueda realizar todas las verificaciones antes del paso a el entorno de producción.

5.2.5 Migraciones

El adjudicatario se hará cargo de la migración de los datos y estudios de imagen almacenados en los hospitales públicos con un cronograma para migrar en una primera fase, al menos, los dos últimos años y el resto en un plazo de un año más. La migración total de estudios no tiene por qué estar realizada completamente en el momento de arranque de la solución, se deben arbitrar los mecanismos necesarios para que la imagen aun no migrada pueda estar disponible en las estaciones de diagnóstico a través de los visores de modo desatendido.

El adjudicatario entregará un Plan de migración, conforme al plazo establecido en el hito 5, que describa la estrategia a seguir, la metodología, el cronograma, así como las herramientas, incluyendo la interacción detallada con el eMPI de la CAM y controles que permitan la comprobación de la calidad de los datos migrados. El adjudicatario se compromete a la migración del 100 % de los estudios de los dos últimos años, salvo problemas graves de identificación o calidad del estudio demostrable fehacientemente. Las actividades mínimas a realizar serán las siguientes:

- Definir estrategia de migración.
- Desarrollar el estudio de migración y reglas de conversión de la información de los sistemas actuales a la nueva plataforma.
- El identificador principal de paciente será el CIPA, pero se deberá almacenar el NH local del centro origen. El índice maestro de pacientes del SERMAS (eMPI), Cibeles, podrá ser consultado para garantizar la actualización de la información
- Realizar pruebas de migración que aseguren la calidad de los datos migrados.
- Depuración de datos, y se establece para ello una propuesta de normalización
- Actualizar los planes de pruebas realizados para asegurar la calidad del dato.
- Migración de los estudios.

La transferencia de imágenes se realizará con diferentes grados de intensidad/velocidad según franjas horarias (noches), para que no entorpezca la ejecución de otras aplicaciones ni la actividad profesional del centro.

Por lo tanto, la migración mínima en esta fase sería la actividad del 2023 y 2024 unos 650.000 GB aprox. y unos 13 millones de estudios, y el total de la migración 3 PB.

5.2.6 Cumplimiento de estándares

El sistema debe cumplir con la siguiente definición de los estándares de comunicación que se especifican a continuación:

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 durante la ejecución del contrato y durante el periodo de garantía (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.

HL7:

Las características mínimas a cumplir para que dicho sistema se integre con:

- Base de datos de pacientes y “Enterprise Master Patient Index” (mensajería ADT)
- Sistemas HIS (mensajería ADT, SIU)
- Sistemas de Petición (mensajería OMG)
- Sistemas de Gestión de Informes (mensajería ORU, MDM)

PERFILES IHE:

El sistema deberá soportar:

- El perfil de integración IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA) como actor de aplicación segura.
- 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), tanto como Image Manager como Archive actor.
- 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.
- Perfil MIMA (Multiple Image Manager Archive). Esta opción añade soporte para transacciones entre gestores/archivos de imágenes y también permite que un gestor/archivo de imágenes admita múltiples autoridades de asignación de identificadores de pacientes.

- El sistema mediante IHE ha de ser capaz por tanto de implementar la capa de interoperabilidad multinivel que permita transmitir el informe clínico asociado a las imágenes de dicho estudio. Esto permitirá implementar la accesibilidad bidireccional a nivel nacional e internacional. Cumplimiento de las especificaciones del marco técnico de IHE para Dispositivos de Monitorización de Pacientes (PCD, Patient Care Devices)
- El sistema debe permitir el uso de mecanismos TLS para encriptación tanto para DICOM como para HTTP(DICOM)
- El sistema debe ser capaz de realizar coerción o “tag-morphing” sobre objetos DICOM, así como programación de enrutados programados.
- IHE Mobile: Algunos de los más importantes perfiles deben ser:

Perfil IHE. Patient Demographics Query for Mobile (PDQm) and Patient Identifier Cross-Reference for Mobile (PIXm) Perfil que define un interfaz RESTful para navegación en aplicaciones móviles en la obtención de datos de paciente.

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 (cumpliendo el apartado identificadores) a través de servicios DICOM o XDS, cumpliendo con los perfiles de intercambio de información marcados por IHE.

Debe ser capaz de cumplir con las siguientes SOP clases de almacenamiento definidas en el estándar DICOM PS3.4.

El adjudicatario debe cumplir con capacidad demostrada el estándar **DICOMWeb**, estándar DICOM para imágenes médicas basadas en web.

DICOMWeb: De manera completa debe soportar los servicios siguientes:

DICOMweb Services		
Servicio	Descripción	Estandar
Query	Search for DICOM objects (QIDO-RS)	DICOM PS3.18 10.6
Retrieve	Retrieve DICOM objects (WADO-RS)	DICOM PS3.18 10.4
	Retrieve single DICOM instances (WADO-URI)	DICOM PS3.18 9

Store	Store DICOM objects (STOW-RS)	DICOM PS3.18 10.5
Worklist	Manage worklist items (UPS-RS)	DICOM PS3.18 11
Capabilities	Discover services	

- El equipo debe implementar el estándar DICOM 3.0.
- Se ha de facilitar los documentos de conformidad DICOM (DICOM Conformance Statement) que certifiquen los servicios DICOM pedidos en cada dispositivo, así como el documento de conformidad con HL7 y el documento de acreditación IHE, en los casos en los que aplique.
- Todos los parámetros de conexión con el VNA (HostName, IP, puerto, AET, StationName, InstitutionName, Nodos Remotos, etc.) de los distintos servicios DICOM deberán poder ser configurados según las necesidades del SERMAS.
- Salvo indicación expresa por parte del SERMAS y la DGSD, Hostname, StationName y AET tendrán el mismo valor por estudio.

Descripción	Campo DICOM
AET	0008,0055
StationName	0008,1010
InstitutionName	0008,0080

- El SERMAS y la DGSD podrá solicitar el cambio de configuración y parametrización del equipamiento suministrado que es objeto de mantenimiento, especialmente en lo relativo: al cambio y homogeneización del AET de la modalidad, cambios del catálogo de pruebas, configuración de nodos de envío y recuperación, cambio en la parametrización de la información en las cabeceras DICOM ("body parts", etc.), cambio en la lista de trabajo, cambios de configuración de red, entre otros aspectos, contra servicios específicos (bolsa de horas).
- Los servicios DICOM deben estar operativos y funcionales No es aceptable:
 - el pago de licencia, activación, o cualquier otro cargo para permitir su uso.

- el pago al servicio técnico del adjudicatario para su correcta configuración.
- Utilizará el set de caracteres ISO_IR 100 para los servicios DICOM WLM SCU y Storage SCU.
- Los objetos DICOM tienen que llegar al VNA con los tags DICOM correctos para que la visualización en los visores del SERMAS sea óptimo.
- El equipo ha de enviar las imágenes con compresión sin pérdidas.

CONSIDERACIONES DICOM PARTICULARES

- **Informes gráficos/señales**

Los informes gráficos que se envíen al VNA deberán ser preferiblemente en formato DICOM WaveForm. En el caso que algunos dispositivos no pudiesen generar dicho formato, se enviarán en otro formato que cumpla las funcionalidades requeridas. En todo caso la VNA y los visores clínicos y diagnósticos tienen que poder visualizar y editar el formato Dicom Waveform.

- **Equipos con radiación ionizante**

Deben enviar la información de dosis radiológica al Sistema de Dosis Corporativo. La empresa adjudicataria asumirá los trabajos de conexión e integración contra servicios específicos, así como costes derivados de ello.

El equipo deberá, de manera obligatoria, incorporar el servicio DICOM RDSR DOSE.

- **Ecocardiógrafos**

El ecocardiógrafo deberá ser compatible con el sistema de información corporativo utilizado para el diagnóstico en Cardiología.

- **Electrocardiogramas**

Al ser una señal tiempo-dependiente no se trata de Imagen Médica como tal, pero sí hay un estándar DICOM que lo soporta (DICOM Wave Form) por lo que lo hemos incluido en este documento.

Deberá enviar directamente las prestaciones realizadas (ECGs, Tiras de ritmo, ...) al VNA. En la pantalla del electrocardiógrafo se mostrará la lista de trabajo (recuperada de la WorkList del VNA). Una vez seleccionado el paciente de la lista se realizará el ECG y al terminar el estudio se enviará al VNA en formato DICOM WaveForm. En el caso que no fuera posible se enviará en otro formato que cumpla con los requerimientos de este pliego.

- El ECG sea capaz de enviar varios estudios dentro de la misma prestación (WorkList).
- El ECG sea capaz de visualizar los ECGs realizados que están en la caché.
- El ECG sea capaz de enviar tiras de ritmo unidas a la prestación (WorkList).

- El ECG sea capaz de enviar estudios ECGs auto y tiras de ritmo en la misma prestación (WorkList).
- La plataforma VNA deberá soportar de manera nativa, es decir, sin procesos ni proveedores intermedios de integración, el estándar Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®), que permite el intercambio de datos basado en registros de salud electrónicos (HCE). Este estándar permite evolucionar la mensajería actual basada en HL7 hacia una interoperabilidad basada en los nuevos contenidos en salud.
- Representación de contenidos:
 - FHIR para informes de imagen y para información sobre estudios de imagen
- Transmisión de contenidos:
 - FHIR REST API para informes de imagen y para información sobre estudios de imagen.

El adjudicatario deberá acreditar la certificación en dicho estándar.

SNOMED - CT

Acrónimo de Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. SNOMED CT es, también, un producto terminológico que puede usarse para codificar, recuperar, comunicar y analizar datos clínicos permitiendo a los profesionales de la salud representar la información de forma adecuada, precisa e inequívoca. La terminología se constituye, de forma básica, por conceptos, descripciones y relaciones.

5.2.7 Cumplimiento con normativa de protección de datos

La solución y todos sus componentes deben cumplir y garantizar la protección de la privacidad y la seguridad de la información de salud, conforme a lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR), así como asegurar la confiabilidad del acceso a los estudios correspondientes.

6. EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN

6.1 Organización General

Los equipos que prestan el servicio objeto de este contrato tienen que disponer de los conocimientos funcionales y tecnológicos específicos relacionados con el contexto funcional, así como sobre las plataformas tecnológicas que utilizan, con las herramientas de gestión del ciclo de vida y con las normativas y estándares de la Dirección General de Salud Digital

Para conseguir este requerimiento el equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato deberá reunir entre todos sus miembros todas las habilidades y competencias necesarias para ejecutar los trabajos objeto del contrato cumpliendo los requisitos del presente pliego.

El adjudicatario deberá nombrar a un responsable jefe del proyecto que será el representante de la empresa para mantener la interlocución con la DGSD y el SERMAS y realizará todas las actuaciones dentro del proyecto referentes a gestión, planificación, coordinación, asignación de tareas, etc.

Adicionalmente a el rol de responsable jefe del proyecto, la empresa adjudicataria proveerá del personal suficiente para disponer de un equipo de trabajo con los siguientes roles, cubriendo las bajas, vacaciones, y cualquier incidencia que surja, con los horarios y por el tiempo que se especifican en estos Pliegos. El equipo mínimo se detalla a continuación:

Servicio	Rol	Numero de medios mínimos	Tareas
Responsable	Jefe de Proyecto	1	Interlocución, reporte, gestión, coordinación, planificación, asignación, etc.
Toma de datos y análisis de situación inicial	Líder de equipo	1	Coordinación y responsabilización de las labores de toma de datos y análisis de la situación actual en los diversos centros del alcance. Entregables: Modelo de Relación pormenorizado Informe de situación inicial y adecuación para el inicio del proyecto.
	Técnico de implementación	4	Labores de toma de datos y análisis de la situación actual en los centros.
	Líder de equipo	2	Coordinación y responsabilización de las labores de Implantación y despliegues en los diversos centros del alcance. Entregable: Elaboración de el Plan de Trabajo y Cronograma de tareas y cumplimiento de hitos.
	Ingeniero de sistemas	2	Instalación y configuración de todas las infraestructuras de los CPD, tales como servidores, sistemas de almacenamiento en los diversos entornos de pre y pro, elementos de redundancia y alta disponibilidad, copias de seguridad, así como elementos de comunicación, bases de datos, software base, puestos de trabajo, etc. Entregable: Propuesta y documentación del entorno tecnológico a desplegar.
			Diseño conceptual de las diversas soluciones y la arquitectura de componentes tecnológicos de producto y desarrollos. Propuestas de diferentes alternativas técnicas posibles para dar cobertura,

Servicio de implementación de las soluciones	Arquitecto	2	determinando la mejor solución posible para el cumplimiento de requerimientos y objetivos. Realizar dimensionamiento de la plataforma tecnológica y configuración técnica. Elaboración del Informe de arquitectura y alternativas propuestas.
	Ingeniero experto de producto	2	Adecuación de los diversos productos a los requerimientos técnicos, funcionales y de interoperabilidad del pliego y la propuesta del adjudicatario. Entregables: Manuales de producto, parametrización, administración y “roadmap” nuevos evolutivos y versiones futuras planificadas.
	Ingeniero de despliegue de los productos y servicios	10	Labores de implementación de las diversas soluciones y servicios en los diversos entornos de pre y pro. Y en los diversos centros definidos en el alcance. Comprobaciones y parametrizaciones acorde a pliego y propuesta presentada por el adjudicatario.
	Ingeniero de integraciones e interoperabilidad	2	Labores de diseño de las integraciones e interoperabilidad requeridas acorde a las directrices y políticas definidas por la DGSD. Entregable: Plan de integraciones del Proyecto
	Consultor Gestión del cambio	2	Preparación, presentación y ejecución del entregable Plan de Gestión del cambio para garantizar el éxito del proyecto y la aceptación de los usuarios y actores principales implicados en el alcance.
	Formador	4	Acciones de capacitación de las soluciones implantadas dirigidas los distintos centros y usuarios. Entregables: guías a usuarios de todas las soluciones en formato documental y videos en una plataforma de formación
Servicio de soporte y mantenimiento	Líder de equipo Soporte	1	Responsabilizarse de la coordinación de las tareas de incidencias, escalados y seguimiento de los acuerdos de nivel de servicio ANS
	Técnico de soporte, mantenimiento y administración	3	Resolución de las incidencias y solicitudes de servicio de las soluciones implantadas.

Los perfiles indicados son una estimación de los mínimos necesarios para ejecutar el proyecto. Como se contrata el sistema y la implantación, el adjudicatario además de lo mínimo exigido, deberá facilitar el suficiente número de profesionales, adicionales a los señalados en la tabla anterior, que considere necesarios para la mejor. ejecución del proyecto, motu proprio o a requerimiento de la Administración.

El adjudicatario ejecutará el servicio de implantación de la solución en los centros de forma simultánea con el objetivo de cumplir los plazos de ejecución.

La DGSD y el SERMAS, como el adjudicatario, podrán requerir durante la ejecución del contrato, la sustitución de cualquier miembro del equipo de trabajo por otro medio personal del mismo perfil que cubre los requisitos solicitados en el presente pliego de prescripciones técnicas PPT y en su caso, los criterios de adjudicación ofertados por el adjudicatario.

6.2 Experiencia y formación requerida por rol.

A continuación, se detallan los requisitos de formación y experiencia de los roles aplicables.

Rol	Formación mínima	Experiencia
Responsable jefe de proyecto	Ingeniería Informatices, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Máster en sistemas de Sanidad	Experiencia mínima de 10 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen médica en sanidad Experiencia de 5 años en consultoría y coordinación de proyectos de sistemas de información en el sector sanitario y especialmente en imagen médica. Experiencia en un mínimo de 2 proyectos de imagen medica regional
Líder de equipo Consultor	Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Alguna Certificación en ITIL,PMP, Scrum o equivalente similar	Experiencia mínima de 10 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen medica en sanidad Experiencia de 5 años en consultoría y coordinación de proyectos de sistemas de información en el sector sanitario y especialmente en imagen médica. Experiencia en un mínimo de 1 proyecto de imagen medica regional
Técnico de implementación	informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 1) Alguna Certificación en los productos similares del proyecto	Experiencia mínima de 2 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen medica en sanidad
Ingeniero de sistemas	Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Alguna Certificación en los productos de sistemas similares del proyecto	Experiencia mínima de 5 años en el ámbito de las tecnologías de la información de sistemas
Arquitecto	Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2)	Experiencia mínima de 10 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen medica en sanidad

	Certificación en todos los productos similares del proyecto	Experiencia en un mínimo de 3 proyectos de imagen medica regional.
Ingeniero experto de producto	Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Certificación en todos los productos similares del proyecto	Experiencia mínima de 10 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen medica en sanidad. Experiencia en consultoría de procesos de sanidad. Experiencia en un mínimo de 3 proyectos de imagen medica regional.
Ingeniero de despliegue de los productos y servicios	Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Certificación en todos los productos similares del proyecto	Experiencia mínima de 7 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen medica en sanidad. Experiencia en consultoría de procesos de sanidad. Experiencia en un mínimo de 1 proyecto de imagen medica regional.
Ingeniero de integraciones e interoperabilidad	Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Alguna Certificación en HL7/FHIR	Experiencia mínima de 10 años en el ámbito de la integraciones e interoperabilidad con HL7 y FHIR Experiencia en al menos dos productos de integración en sanidad uno de ellos debe ser el corporativo de la DGSD Conocimientos en perfiles IHE Experiencia en un mínimo de 2 proyectos de imagen medica regional.
Consultor Gestión del cambio	Ciencias de la salud, Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Alguna Certificación en HL7/FHIR	Experiencia en al menos el arranque de 2 proyectos de sistemas de información en Sanidad a nivel regional
Formador	Técnico especialista de radiología, enfermería, informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 1) Alguna Certificación en los productos similares del proyecto	Experiencia en al menos el arranque de 1 proyectos de sistemas de información en Sanidad a nivel regional
Líder de equipo Soporte	Ingeniería informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 2) Certificación en todos los productos similares del proyecto	Experiencia mínima de 7 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen médica en sanidad. Experiencia en consultoría de procesos de sanidad. Experiencia en un mínimo de 1 proyecto de imagen medica regional.

Técnico de soporte, mantenimiento y administración	informática, telecomunicaciones o similar TIC (Meces 1) Alguna Certificación en los productos similares del proyecto	Experiencia mínima de 2 años en el ámbito de las tecnologías de la información en imagen medica en sanidad. Experiencia en un mínimo de 1 proyecto de imagen médica.
--	---	---

7. PLANIFICACION

Se establecen tres fases en la ejecución del servicio:

- arranque y transición
- prestación servicio
- devolución del servicio.

Se detallan a continuación:

7.1 Fase de arranque y transición.

En esta fase el adjudicatario realizara la planificación del trabajo a realizar por su parte.

En el caso de aquellos servicios que se prestan total o parcialmente actualmente, se realizará el traspaso de los elementos básicos e imprescindibles para la prestación del servicio, entre el prestador que viniera suministrando los servicios, en el periodo anterior a la entrada en vigor del presente contrato y el contratista adjudicatario. Para ello, el contratista deberá realizar, entre sus primeras tareas, las relacionadas con la adquisición de conocimiento y las de formación que considere necesaria.

Esa transferencia de conocimientos será responsabilidad del contratista adjudicatario. Por parte de la DGSD se supervisará el proceso de transferencia, con el objetivo de la máxima colaboración de las partes durante todo el proceso.

Como parte de la transferencia de conocimiento, es necesario que se genere la documentación relativa a todas las actividades realizadas en el proceso de transición.

El contratista adjudicatario deberán mantener posteriormente actualizada la información necesaria para la prestación del servicio.

Tareas específicas:

- Puesta en marcha del servicio.
- Consultoría inicial para la definición completa del servicio
- Establecimiento del modelo de relación
- Instalación de herramientas propuestas y aseguramiento de la integración entre ellas.
- Detalle completo del modelo de relación para la prestación del servicio.
- Determinación del modelo de seguimiento de la ejecución del contrato.

Para cumplir con estos objetivos, el adjudicatario contará con el equipo mínimo fijo completo desde el inicio del contrato.

Duración: la fase de transición del servicio finalizará con el hito de transferencia de los servicios o las aplicaciones dentro del alcance del proyecto y la puesta en marcha de las herramientas de seguimiento de los niveles de servicio (ANS). La duración prevista es de cinco meses. Durante este periodo se incorporarán las licencias necesarias para el funcionamiento del servicio, estableciéndose un hito para su puesta en servicio y, en años siguientes, su renovación.

El adjudicatario prestara apoyo necesario y consultoría para la implantación en los centros definidos en el alcance, debiendo visitar los centros concretos para conocer problemas existentes.

Una vez finalizada esta fase comenzará la fase de prestación de pleno servicio.

7.2 Fase de prestación de pleno servicio.

Es la fase de prestación regular del servicio y ejecución del conjunto de tareas consideradas dentro del alcance.

El contratista adjudicatario llevará a cabo las actuaciones incluidas en el presente pliego, indicando en todo momento el avance de estas, la planificación de las distintas tareas y proyectos, así como los hitos alcanzados a la DGSD. Para ello se realizarán de forma periódica las reuniones de seguimiento indicadas. En estas reuniones se analizarán los informes de actividad y cumplimiento de los niveles de servicio.

Tareas específicas:

- Planificación de actividades.
- Control y Seguimiento de actividades, proyectos y terceros.
- Control de la ejecución del contrato y mejora continua según el Plan de Calidad propuesto.

Dedicación: equipo completo ofertado.

Duración: Desde la finalización de la Fase de Transición, hasta un mes antes de la finalización del contrato (fase de entrega de la solución).

Son de aplicación los acuerdos de nivel de servicio comprometidos por el contratista adjudicatario.

Durante esta fase, tanto la DGSD como el contratista adjudicatario, podrán proponer las adaptaciones a los elementos del modelo que estimen oportuno. En caso de que esto suceda, el contratista deberá generar un informe que justifique la necesidad y los beneficios previstos de dicha adaptación.

El contratista adjudicatario prestará el servicio bajo su plena responsabilidad, resolviendo las incidencias y peticiones existentes.

El contratista adjudicatario entregará los informes acordados, que permitan realizar un seguimiento del servicio prestado. Durante la fase de prestación del servicio se aplicarán las condiciones generales definidas en el presente Pliego.

7.3 Fase recepción

Durante el período final de vigencia de la garantía de este contrato la DGSD establecerá un período transitorio de ejecución en condiciones especiales, que coincidirá con el período inicial del contrato de mantenimiento, de modo que se garantice la prestación del servicio de forma ininterrumpida. A lo largo de ese período transitorio, el contratista deberá coordinar con el nuevo contratista del contrato de mantenimiento, en aquellas actividades necesarias, encaminadas a la planificación y ejecución del cambio.

Al objeto de garantizar una adecuada transición entre este contrato y el siguiente, durante ese período de transición establecido al efecto, el contratista adjudicatario deberá seguir garantizando la completa y correcta operatividad de todos los servicios prestados al amparo del contrato.

Con anticipación suficiente al inicio de la fase de devolución del servicio, se hará una evaluación y planificación de todas las actividades. Seguidamente y siempre antes del cese o finalización de contrato, el contratista adjudicatario estará obligado a devolver el servicio a la DGSD.

El contratista adjudicatario entregará un mes antes de la finalización del contrato un plan de transición de salida detallado, y entregará toda la documentación generada durante la prestación del servicio, así como cualquier otra documentación que estime oportuna o que sea solicitada por la DGSD.

Esta documentación y toda la información asociada se entregará actualizada en el formato establecido.

Tareas específicas: las mismas que durante la fase de pleno servicio, más las indicadas a continuación:

- Actividades que tienen como objetivo la transferencia de conocimiento, así como completar y entregar toda la documentación pendiente y comprometida.
- Devolución de la información de gestión almacenada en la herramienta o repositorio propuesto, en el formato que establezca la DGSD.

Dedicación: equipo completo ofertado. La dedicación a esta fase de devolución del servicio no debe afectar a la calidad de prestación del servicio regular, cuyos ANS seguirán vigentes.

Duración: Último mes de duración del contrato.

El contratista adjudicatario deberá realizar el proceso de transición de salida, conforme a la metodología que la DGSD determine, responsabilizándose del cumplimiento de los siguientes puntos:

- Asegurar que se mantienen los servicios a la DGSD durante el traspaso del control de servicios.
- Colaborar activamente con la DGSD y con el futuro contratista entrante durante este proceso, para facilitar la transición de los servicios sin causar perjuicios.
- Entregar una planificación detallada de la transición para que el contratista entrante pueda hacerse cargo por completo del servicio, incluyendo los tiempos necesarios con los recursos existentes para que no se produzca una disfunción que repercuta en la correcta prestación del servicio. Esta tarea será realizada durante el último mes del contrato.
- Incluir cualquier otra documentación que estime oportuna.

El contratista del servicio, atendiendo a su experiencia y/o metodología, podrán proponer cambios en el modelo siempre que suponga mejorar la calidad del servicio.

Al término del contrato se habrá actualizado el software a la última versión disponible.

7.4 Hitos, entregables, aceptación e incumplimientos.

La ejecución de este proyecto debe estar finalizado el 15 de diciembre de 2025, por ello los hitos debe ser conseguidos dentro de este plazo.

7.4.1 Hitos del proyecto

A continuación, se define los hitos a alcanzar:

- **HITO 1:** Constitución del equipo y entrega del plan de trabajo y Cronograma de tareas – 1 mes después del arranque del contrato.
- **HITO 2:** Instalación física de servidores y parametrización de la solución centralizada completa – Tres meses después del arranque del contrato.
- **HITO 3:** Implantación de orquestador IA con pruebas de integración – Cinco meses después del arranque del contrato.
- **HITO 4:** Implantación, integración, pilotaje y despliegue en los centros del SERMAS AE Hospitales – Comienzo en junio de 2025 y finalización el 1 de noviembre de 2025.
- **HITO 5:** Plan de Migración física de imágenes final de todo el histórico de estudios desde los PACS locales a VNA Central. 1 de diciembre de 2025.

No es imprescindible la finalización del HITO 3 para el inicio del HITO 4.

El adjudicatario llevará a cabo la migración conforme el plan presentado en el HITO 5 posteriormente conforme la disponibilidad y garantía del servicio, en un plazo no superior a un año.

7.4.2 Entregables

Durante la ejecución del proyecto la empresa adjudicataria tiene que presentar los siguientes documentos entregables:

- Modelo de Relación pormenorizado
- Informe de situación inicial y adecuación para el inicio del proyecto.
- Plan de Trabajo y Cronograma de tareas y cumplimiento de hitos
- Propuesta y documentación del entorno tecnológico a desplegar
- Informe de arquitectura y alternativas propuestas.
- Manuales de producto, parametrización, administración y “roadmap” nuevos evolutivos y versiones futuras planificadas.
- Plan de integraciones del Proyecto
- Plan de Gestión del cambio
- Plan de Calidad propuesto.
- Guías a usuarios de todas las soluciones en formato documental y videos en una plataforma de formación
- Informes de seguimiento periódicos mensuales
- Otros que en el Comité de Dirección se indiquen

7.4.3 Aceptación de hitos y entregables

La DGSD y el SERMAS evaluarán el cumplimiento de la consecución de los hitos y los documentos entregables y si en el caso que se aceptara el cumplimiento de ellos lo notificará por escrito o en acta de los Comités de Dirección que se celebren, formalizando la recepción de los mismos a efectos proceder al abono de los trabajos realizados.

7.4.4 Incumplimientos

En el caso que no se presente o la calidad del hito o entregable no pueda ser aceptado, se dará un plazo un plazo no superior a un mes para poder resolver dicha situación.

La DGSD y el SERMAS podrán aplicar las penalizaciones correspondientes acorde al PCAP en el caso que pasado dicho periodo de plazo no sea cumplido.

8. MODELO DE RELACION

El modelo de relación tiene como objetivo asegurar la coordinación e integración eficiente del contratista con las diferentes áreas de la organización en la DGSD y el SERMAS. El Modelo de Relación debe cubrir todos los niveles de información y decisión, desde el nivel operativo hasta el estratégico, facilitando la toma de decisiones, el seguimiento de los objetivos globales y la resolución de potenciales conflictos. Por otra parte, el Modelo de Relación deberá garantizar la flexibilidad y la adaptación del servicio a la evolución de la organización, pudiendo cambiar durante la vigencia del contrato, en particular ante eventuales reorganizaciones.

El Modelo de Relación constará principalmente de:

- Una estructura de comités que sirva como principal elemento de decisión y seguimiento del contrato y de los servicios prestados por el contratista adjudicatario.
- La definición de unos interlocutores de ámbito de actividad que actuarán de interlocutores en la relación por ambas partes, tanto a nivel de comité, como en la línea operativa de coordinación diaria.
- Un modelo de trabajo general, con las fronteras e interacciones claramente delimitadas a nivel de actividad y esquematizada hacia cada una de las áreas de la DGSD y el SERMAS que interviene en cualquier lugar del ciclo de vida de las aplicaciones.

Será necesario, una vez adjudicado el contrato, en el plazo de quince días desde la firma del mismo, que el contratista adjudicatario redacte un Modelo de Relación pormenorizado que cubra todo el ámbito de este contrato, así como la relación con el resto de las unidades de la DGSD. Este Modelo estará supervisado y validado por la Dirección de la organización y será elaborado por el contratista adjudicatario en la etapa de arranque y transición.

El órgano de contratación nombrará un interlocutor que realice las funciones de Director de Proyecto y que configurará el Comité de Dirección por parte de la DGSD.

El contratista adjudicatario deberá nombrar a un responsable del Servicio.

El responsable del Servicio tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

- Actuar como interlocutor frente a la DGSD, canalizando la comunicación entre la empresa contratista y el personal integrante del equipo de trabajo adscrito al contrato, de un lado, en todo lo relativo a las cuestiones derivadas de la ejecución del contrato.
- Distribuir el trabajo entre el personal encargado de la ejecución del contrato, e impartir a dichos trabajadores las órdenes e instrucciones de trabajo que sean necesarias en relación con la prestación del servicio contratado.
- Supervisar el correcto desempeño por parte del personal integrante del equipo de trabajo de las funciones que tienen encomendadas, así como controlar la asistencia de dicho personal al puesto de trabajo.
- Organizar el régimen de vacaciones del personal adscrito a la ejecución del contrato, debiendo a tal efecto coordinarse adecuadamente el contratista adjudicatario con la DGSD, a efectos de no alterar el buen funcionamiento del servicio.
- Informar a la DGSD acerca de las variaciones, ocasionales o permanentes, en la composición del equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato.

El Responsable del Servicio designado por el contratista adjudicatario deberá proporcionar informes periódicos, así como todos aquellos otros que, a petición de la DGSD y del SERMAS, pudieran servir para la óptima consecución de los objetivos previstos. Como mínimo estos informes deberán especificar el grado de cumplimiento de los indicadores de nivel de servicio comprometidos, así como resaltar:

- Tareas realizadas en el período anterior.
- Desviación de objetivos y plazos, y las correspondientes medidas correctoras. Incidencias y riesgos a destacar y acciones tomadas.
- Planificación concreta para el siguiente período.

El modelo de relación se basa en establecer los comités y su funcionamiento, para asegurar el cumplimiento de los requerimientos de las condiciones de ejecución de los servicios descritos en este pliego. Estos comités tendrán también como función ejecutar el mecanismo para ajustar estas condiciones de acuerdo con la evolución de las necesidades del servicio.

El modelo de relación se basará en una estructura de comités el cual será el órgano central de la relación entre la DGSD y la empresa adjudicataria.

Los asistentes a estos comités por parte del adjudicatario deberán tener capacidad decisoria sobre los compromisos y acuerdos que se tomen en el mismo.

A continuación, se detallan las principales funciones y responsabilidades de cada uno de estos órganos.

El contratista no tendrá voto en la toma de las decisiones, interpretaciones, evaluaciones o aprobaciones que solo conciernen a la Administración como ente contratante de conformidad con la LCSP. Corresponde a la Administración, la aprobación, control y toma de decisiones sobre la correcta ejecución del contrato.

8.1 Comité de Dirección

Es el máximo órgano de dirección y control del proyecto. Está formado por el Director de Proyecto y representantes de la DGSD y del SERMAS. Por parte del adjudicatario deberá estar el máximo responsable del proyecto, así como el responsable Jefe de Proyecto asignado.

Las funciones del Comité serán entre otras:

- Supervisión de aquellas cuestiones que eleve el Comité Operativo.
- Gestión de riesgos y problemas.
- Gestión de alcance del proyecto y del contrato debido a la inclusión de nuevos requisitos o a la aparición de imprevistos.
- Cualquier otro asunto que el propio Comité considere de interés.

8.2 Comité Operativo

Estará formado por el Director de Proyecto y por el responsable Jefe de Proyecto del adjudicatario.

De forma planificada, a lo largo del proyecto, se deberán llevar a cabo revisiones que aseguren que el mismo se está realizando de acuerdo con la planificación establecida y siguiendo la metodología y normativas de la DGSD, en especial:

- Revisión del Plan de proyecto y de la Metodología de Trabajo.
- Revisión de los diseños tecnológicos y funcionales del Sistema.
- Supervisar la ejecución del proyecto.

El Jefe de Proyecto del adjudicatario deberá entregar con antelación para su lectura, un informe de seguimiento donde se describa el estado del proyecto, el avance en la planificación acordada, los hitos alcanzados en el periodo y los del siguiente así como los riesgos y problemas detectados. Este informe será el utilizado durante el Comité con el objetivo de que sea lo más operativo posible.

En ambos comités, se podrá delegar en el contratista la elaboración de los informes de seguimiento, así como las actas de las reuniones, siguiendo la metodología, formatos y estilos de redacción de la DGSD.

9. DIRECCION Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS

El comité de dirección realizará de manera continuada la dirección, seguimiento y evaluación de los servicios contratados, que a su vez responden mayoritariamente a labores de coordinación, gestión, control, y aseguramiento sobre proyectos, iniciativas y otros proveedores a realizar por el contratista adjudicatario.

En cualquier caso, la organización de los recursos técnicos y funcionales corresponderá al contratista adjudicatario que, de acuerdo con la legislación laboral vigente, asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante de sus equipos de trabajos encargado de la ejecución del contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En particular le corresponde la negociación y pago de los salarios, la fijación de su jornada de trabajo, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones de trabajadores en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, cuando proceda, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador, y ello sin perjuicio de la verificación por la Dirección del Proyecto por parte de la DGSD, del cumplimiento y calidad de los trabajos realizados y marcará las prioridades en base a las necesidades que estime

Los profesionales que el contratista asigne a la prestación de los servicios objeto de este contrato en ningún caso podrán alegar derecho alguno en relación con la Administración contratante, ni exigirse a ésta responsabilidades de ningún tipo, como consecuencia de las obligaciones existentes entre el prestador de los servicios y sus empleados, aún en el supuesto de que los despidos o medidas que pudiera adoptar el contratista, se basen en el incumplimiento, interpretación o resolución del contrato.

El personal adscrito al servicio no recibirá ninguna instrucción directa del personal del SERMAS o de la DGSD, salvo a través del responsable del servicio y de la propia organización en niveles que el contratista proponga.

El contratista adjudicatario responderá de la correcta realización de los trabajos contratados y de los defectos que en ellos hubiere o que se pudieran derivar.

El comité de dirección podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida que no respondan a los especificados en los objetivos de la planificación o no superasen los niveles de calidad acordados.

Con periodicidad mensual, el contratista adjudicatario confeccionará un informe de seguimiento que contenga toda la información relevante en cuanto a actividades realizadas, planificadas, incumplimientos, puntos críticos, etc.

A continuación, se describen los procesos de gestión del servicio que deberán seguir el contratista adjudicatario. Estos procesos podrían evolucionar durante el periodo de prestación del servicio y se basarán en las normativas y procedimientos de la DGSD en cuanto a Modelos de Relación se establezcan con los proveedores y el resto de las unidades del SERMAS.

9.1 Modelo de gestión de línea fija

Para la realización de los servicios objetos del presente pliego el contratista adjudicatario asignará un equipo de recursos fijos y de dedicación exclusiva que establecerán la línea fija de servicio, cumpliendo con los mínimos requeridos y que deberá ser aprobado por la comisión de dirección.

9.2 Modelo de gestión de la línea variable (Servicios Específicos)

La solicitud de servicios de la línea variable se canaliza a través del **Director del Proyecto** o la persona que designe expresamente para ello la DGSD, y que se establecerá como interlocutor con el contratista adjudicatario.

El comité de dirección podrá requerir recursos de la línea variable (de los mismos perfiles y experiencia de los de la parte fija), siempre dentro del 12% establecido para esta línea en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Estos recursos estarán disponibles, previa solicitud expresa de la DGSD, en un plazo máximo de 1 mes desde su solicitud oficial.

10. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SERVICIO

10.1 Lugar de prestación del servicio

El lugar de trabajo estará ubicado en cualquiera de las instalaciones propias que la DGSD establezca. No obstante, la DGSD podrá decidir, por necesidades sobrevenidas, cambiar el lugar de trabajo a las oficinas del contratista adjudicatario. En ese caso, este deberá alojar a todo o parte del equipo en sus propias instalaciones sin ningún coste adicional para la DGSD.

Por razones de servicio, se podrá exigir cualquier desplazamiento a otras sedes dentro de la Comunidad de Madrid, sin que ningún coste (transporte, aparcamiento, etc.) pueda ser repercutido o requerido a la DGSD.

En los lugares de trabajo previstos no habrá reserva de plazas de aparcamiento para este personal.

En algunos casos, y siempre y cuando la DGSD así lo establezca, determinados perfiles (nunca responsables de servicio) podrán tener un modelo híbrido, el cual permita el trabajo híbrido presencial y en remoto.

10.2 Equipamiento del personal

El contratista adjudicatario proveerán a sus equipos de proyecto del equipamiento necesario para la prestación de sus servicios. En particular, equipos informáticos portátiles, con todas las licencias de software de ofimática y de gestión de proyectos instaladas, y teléfonos móviles con acceso a correo y mensajería.

En relación con los teléfonos móviles, será obligatorio que al menos los coordinadores, consultores, jefes de proyecto y responsable de equipo en cada ámbito funcional dispongan de teléfono móvil y que esté operativo para el trabajo diario en el horario establecido.

Igualmente deberá proveer, distribuir, instalar y facilitar cualquier sistema de información que proponga el propio contratista adjudicatario.

10.3 Horario de prestación del servicio

La dedicación general de los recursos será de jornada completa. El horario de trabajo será horario normal (lunes-viernes de 8-17 horas) y horario de guardia el resto y podrá verse afectado por las circunstancias y necesidades en cada momento de la DGSD. No obstante, el adjudicatario deberá disponer de profesionales suficientes para realizar tareas fuera del horario habitual de prestación del servicio o en días festivos y fines de semana en aquellos casos extraordinarios derivados del paso a producción de sistemas de información, migraciones de información derivadas de la ejecución de los proyectos, o cumplimiento de

hitos establecidos por la DGSD dentro del alcance de sus contratos o en supuestos en que sea imprescindible para la buena ejecución del contrato, sin que suponga incremento del precio del contrato

El contratista adjudicatario deberá garantizar la cobertura ininterrumpida del soporte técnico 24 horas al día, 7 días a la semana (24x7).

10.4 Herramientas de soporte

El contratista adjudicatario podrá aportar sus propias herramientas para su seguimiento de los proyectos dentro del ámbito del presente servicio sin coste para la DGSD, en términos de explotación y seguimiento estratégico, siendo la **herramienta corporativa para la operativa diaria que se está implantando en la DGSD es Jira**, la cual además de uso obligatorio, sustentará desde la gestión de la demanda hasta las peticiones de cambio y debe ser la fuente de información fiable y que centralice la información.

La definición de los flujos de trabajo y toda la gestión dentro de Jira será facilitada por la DGSD al comienzo del contrato.

Además de ello, el contratista adjudicatario deberá preparar y presentar la información de seguimiento y control de los proyectos e iniciativas gestionadas, bien de forma planificada (reuniones periódicas) o de manera urgente

11. GARANTÍA

Una vez efectuada la recepción formal del contrato de conformidad, comenzará el plazo de garantía.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los productos suministrados (software hardware...), el Órgano de Contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. Terminado el plazo de garantía sin que se haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados. Si los suministros efectuados no se adecuan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del sistema, el adjudicatario realizará las acciones de mantenimiento preventivo y las acciones correctivas, que se puedan producir por averías o defectos, necesarias para el correcto funcionamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del adjudicatario. La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares instalaciones ..., mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. También quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software. Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición, con la disponibilidad que las necesidades del servicio

requieran, un servicio de asistencia técnica para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir por averías o defectos.

12. PROPIEDAD INTELECTUAL

El contratista acepta expresamente que todos los derechos de propiedad intelectual sobre las configuraciones, parametrizaciones, adaptaciones, implementaciones complementarias, estudios, documentos, productos, subproductos, etc., generados al amparo del presente contrato, corresponden únicamente a la DGSD y el SERMAS, con exclusividad y a todos los efectos, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el contratista autor material de los trabajos.

Así, podrán ser reutilizados sin coste en cualquier otra implantación en el ámbito del SERMAS y del SNS.

No se incluye en el anterior apartado los derechos de uso sobre los productos protegidos con propiedad intelectual y que se adquieran para la puesta en marcha de los sistemas citados como complemento a esta contratación.

De acuerdo con la DGSD se incorporarán al SERMAS, mediante la correspondiente transferencia de conocimiento y producto, aquellas herramientas que haya ofertado el contratista adjudicatario que las considere adecuadas.

El contratista adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del contrato pudieran corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego de condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de la DGSD.

13. CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El desarrollo del Plan de Calidad, que deberá presentarse por el adjudicatario en un plazo de un mes desde el inicio del contrato para ser revisado y aprobado por la DGSD, deberá incluir, al menos, los mecanismos que se van a implantar para poder hacer seguimiento de los indicadores de nivel de servicio y establecer las actividades de análisis y seguimiento.

El contratista adjudicatario deberá adoptar de forma efectiva las medidas de control de calidad comprometidas y especificadas en la Oferta Técnica para optimizar la actividad desarrollada durante la ejecución del contrato y asegurar la calidad de las tareas desarrolladas, garantizando que los servicios cumplen los requisitos y estándares estipulados.

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

Se podrá solicitar un informe explicativo siguiendo el modelo que determine la DGSD, analizando los resultados obtenidos y comparándolo con los parámetros aceptados de calidad.

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

Durante la ejecución de los contratos, el personal de la DGSD o de las unidades administrativas destinatarias de los servicios podrá supervisar la correcta ejecución de la prestación, y en su caso, instar al contratista adjudicatario a que adopte las acciones correctoras necesarias. Para ello, el contratista adjudicatario deberá facilitar la documentación y la realización de cualquier acción dirigida a constatar el grado de avance y/o la calidad en la ejecución de los contratos.

14. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

El contratista adjudicatario se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (CSCM). El coste de las actuaciones de cualquier tipo, incluidas las auditorías, derivadas del cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), Reglamento Europeo de Protección de Datos (RGPD) y su normativa relacionada, serán por cuenta del contratista adjudicatario.

El contratista adjudicatario deberá cumplir la normativa legal aplicable en materia de seguridad en el marco de los servicios prestados. Con carácter general deberá prestarse especial atención a la observancia de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica.

El contratista adjudicatario asumirá el cumplimiento de lo establecido en el Esquema Nacional de Seguridad, Real Decreto 3/2010 y su modificación, Real Decreto 951/2015 (en adelante ENS). Se tendrá en cuenta la aplicación de las medidas de seguridad establecidas en el Anexo II del ENS, a una o varias dimensiones de seguridad y según el nivel determinado en cada caso. Dichos niveles de seguridad vendrán determinados conforme a lo establecido en el Anexo I del ENS por el órgano competente sobre la valoración e importancia de la información que se maneja y los servicios prestados.

Tal como se recoge en el propio ENS, los desarrollos realizados o supervisados deberán adecuarse en caso necesario al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, o la legislación equivalente en cada momento.

Para el caso concreto de desarrollos web puede encontrarse información relacionada en la guía CCN-STIC-812 Seguridad en Entornos y Aplicaciones Web.

El contratista adjudicatario, en la medida en que necesiten acceder a datos de carácter personal bajo titularidad de la CSCM o de los órganos, entidades, gerencias, centros, direcciones, organismos o entes adscritos a la citada Consejería por razón de la prestación del servicio objeto del contrato, actuará como **Encargado del Tratamiento** de datos prevista en la LOPDGDD y el RGPD. Por lo tanto, el acceso y tratamiento de los citados datos de carácter personal por parte del contratista se entenderá siempre subsumido dentro de la categoría de acceso a datos por terceros de la citada Ley.

Por consiguiente, las Direcciones, organismos, entidades o entes de derecho público de la CSCM ostentarán, en cualquier caso, y con respecto a los datos objeto de acceso o tratamiento, la condición de **responsables del Fichero o del tratamiento**.

El contratista adjudicatario (se considerará el “Encargado del Tratamiento”) aportará una memoria descriptiva de las medidas que adoptarán para asegurar la confidencialidad, disponibilidad e integridad de los datos manejados y de la documentación facilitada.

En el caso de que el contratista adjudicatario destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las obligaciones especificadas, o cualesquiera otra exigible por la normativa, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente, de conformidad con el artículo 12.4 de la LOPDGDD, estando sujeto, en su caso, al régimen sancionador establecido de conformidad con lo dispuesto en los correspondientes artículos de la LOPDGDD.

15. SOPORTE Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

La empresa adjudicataria durante el periodo de ejecución del Servicio y Soporte del Sistema objeto del presente pliego deberá garantizar el correcto funcionamiento de la solución durante la ejecución del contrato. Cumpliendo:

- La empresa adjudicataria debe disponer los recursos técnicos y humanos necesarios para apoyar la realización de la conexión “in situ” a los sistemas de información, almacenamiento, sistema de dosis, herramientas de post-procesado y visualización corporativos del SERMAS. Todos los costes asociados correrán por parte del adjudicatario.
- La DGSD podrá solicitar el cambio de configuración y parametrización del equipamiento instalado y/o que es objeto de mantenimiento, especialmente en lo relativo a cambios de configuración de red contra servicios específicos
- El adjudicatario realizará las acciones formativas que precise el órgano de contratación para asegurar el manejo del equipamiento y los sistemas de información, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los sistemas de información objeto del contrato.

- La formación se hará para los usuarios claves en al menos un par de sesión en cada hospital del SERMAS y se habilitará contenido didáctico en el formato requerido por el SERMAS o la DGSD.
- La empresa adjudicataria debe presentar un plan de mantenimiento: preventivo, correctivo, perfectivo y técnico legal. Deberá informar y estar coordinado con la DGSD para llevarlo a cabo.

15.1 Actuaciones preventivas

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario vendrá obligado a realizar un examen preventivo del sistema en su conjunto, al menos dos veces, 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 de la oficina de interoperabilidad asignada, **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 de Software.

La instalación de los parches se coordinará entre el adjudicatario y la oficina de Interoperabilidad previendo las ventanas de tiempo adecuadas para hacerlo.

15.2 Actuaciones correctivas

El acceso a la información manejada por el sistema, en cualquier puesto de trabajo del centro y su área de influencia tiene que realizarse de forma permanente, segura, rápida y ágil.

Por ello es imprescindible que el adjudicatario garantice el funcionamiento de todo el sistema contratado, de todos los elementos que lo integran, independientemente del volumen de

estudios a gestionar por el sistema, del número de estaciones conectadas o del número de usuarios concurrentes.

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

15.3 Cumplimiento aspectos técnico-legales

El adjudicatario deberá cumplir con todos los requisitos exigidos en la legislación vigente en cada momento, siempre que las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento así lo requieran.

15.4 Cláusula de innovación

Se debe garantizar una continua evolución de los productos y el acceso de manera gratuita al SERMAS a todas las actualizaciones de todos los sistemas ofertado durante la vigencia del contrato y el periodo de garantía

En estas actualizaciones se incluirán también mejoras de los sistemas de diagnóstico avanzado y de incorporación de nuevas herramientas.

15.5 ANS Acuerdos de Nivel de servicio

El presente procedimiento recoge la descripción del modelo de supervisión de los niveles de servicio, mediante el cual se establecen los mecanismos de control de los servicios ofrecidos por el sistema VNA del adjudicatario.

Los factores principales que inspiran este modelo tienen como objetivos, los siguientes:

- La garantía de la calidad de los servicios recibidos.
- El incentivo a la mejora continua del contratado en la provisión de los servicios.
- La mejora en la satisfacción del usuario interno y del Servicio Madrileño de Salud.

El modelo de supervisión de los niveles de servicio se basa en la medición de un conjunto de indicadores específicos, para los que se establecen objetivos mínimos y umbrales de cumplimiento obligatorio.

Los resultados de dichos indicadores serán monitorizados por el Servicio Madrileño de Salud a través de la DGSD y remitidos a la empresa contratada, al menos trimestralmente. Cada 6 meses se efectuarán reuniones de seguimiento con la empresa contratada para observar la evolución de los mismos.

La empresa contratada es responsable de comunicar a la DGSD de cualquier anomalía que pueda existir en los datos utilizados para el cálculo, o en los propios cálculos, en un máximo de 15 días naturales tras la emisión de cada informe.

Descripción	Periodicidad	ANS
Porcentaje de entregables entregados en plazo	Hito	> 95%

Porcentaje de entregables entregados de manera conforme	Hito	100%
Porcentaje de incidencias de prioridad crítica resueltas en un plazo menor a 8 horas desde la notificación de la misma	Mensual	> 98%
Porcentaje de incidencias de prioridad grave resueltas en un plazo menor a 16 horas desde la notificación de la misma	Mensual	> 95%
Porcentaje de incidencias de prioridad leve resueltas en un plazo menor a 32 horas desde la notificación de la misma	Mensual	> 90%
Disponibilidad el sistema	Mensual	> 99%
Nº de errores / vulnerabilidades por cada actualización puesta en producción, detectadas por la DGSD.	Periódica	< 2

15.6 TAREAS DE MONITORIZACIÓN

15.6.1 Tareas de monitorización preventivas y/o proactivas.

El adjudicatario deberá realizar una monitorización activa del funcionamiento y adecuación de los diferentes procesos y sistemas involucrados en la prestación del servicio, pudiéndose derivar de algunas de estas monitorizaciones la detección de incidencias acontecidas o previstas.

Se requiere que el adjudicatario destine una parte de sus recursos a actuaciones preventivas y que muestre dinamismo y anticipación en la resolución de los problemas y en la mejora de las prestaciones. Esta proactividad implicará, entre otras cosas:

- Realizar recomendaciones formales de modificaciones de los sistemas o del proceso para mejorar los resultados.
- Identificación de fallos repetitivos que implican un replanteamiento más general que la simple resolución del fallo puntual. Asimismo, se deben efectuar recomendaciones sobre este replanteamiento.
- Realizar sesiones de revisión del servicio con la DGSD, con el fin de identificar los fallos o carencias detectados.

15.6.2 Tareas de monitorización operativas- soporte funcional.

El adjudicatario resolverá las dudas de utilización de los sistemas o procesos involucrados en la prestación del servicio y realizará las recomendaciones oportunas para el adecuado uso de los mismos, en base a las necesidades transmitidas por la DGSD.

El adjudicatario recibirá notificación de las incidencias detectadas por la DGSD en relación a la prestación del servicio.

A continuación, se detalla el procedimiento de gestión y seguimiento de las incidencias hasta su cierre.

15.7 GESTIÓN Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS.

Cuando una incidencia sea reportada al adjudicatario o ésta sea detectada al realizar una tarea de monitorización preventiva o reactiva, el adjudicatario procederá del siguiente modo:


- Estudio de la incidencia y determinación de su naturaleza.
- Si se tratara de una incidencia inherente a alguno de los sistemas que gestiona, deberá documentarla y transmitirla a la unidad/unidades internas que defina la DGSD, a través de los medios especificados a tal efecto. Deberá, asimismo, realizar el seguimiento de la resolución de la misma e informar sobre ello siguiendo el mismo procedimiento definido anteriormente.
- Si se tratara de una incidencia relacionada con alguna de las integraciones existentes con la DGSD o de algún punto del que no posea una gestión directa (red de comunicaciones, red eléctrica, provisión del servicio...) deberá seguir los protocolos que le hayan sido establecidos para informar de la misma. Al igual que en el caso anterior, deberá realizar el seguimiento de la resolución de la misma e informar sobre ello a quien se determine.
- Si se trata de una incidencia propia de soporte, se realizará la acción correctiva adecuada. Se considera incidencia propia del soporte:
 - La implantación de nuevas versiones del producto.
 - La implantación y configuración del software adicional necesario para el correcto funcionamiento del producto.

A continuación, se definen los **tipos de incidencias**:

- **Crítica:** incidencias que impidan o paralicen el funcionamiento normal de la organización.
- **Grave:** incidencias que dificulten o mermen notablemente el funcionamiento de la organización.
- **Leve:** todas las demás incidencias.

Madrid,

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD DIGITAL

Firmado digitalmente por: NURIA RUIZ HOMBREBUENO - 
Fecha: 2024.12.16 13:56

ANEXO I: INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA CORPORATIVA DISPONIBLE

I.1. INFRAESTRUCTURAS Y ENTORNO DE OPERACIÓN

El adjudicatario para llevar a cabo su PLAN DE CAPACIDAD, tendrá en cuenta el entorno operativo y las infraestructuras disponibles en el CPD del SERMAS, que se detallan seguidamente y que deberá de cumplir para la correcta instalación por su parte de los servidores en el CPD del SERMAS:

SERVIDORES “ENRACABLES”.

Servidores “enracables” con la capacidad suficiente de proceso y memoria para albergar la solución propuesta con redundancia en todos sus elementos:

- Discos internos
- Fuentes de alimentación
- Tarjetas de red

El adjudicatario proporcionará además del HW el licenciamiento de todo el software necesario para su solución.

ARMARIOS RACKS Y PDU’S PARA LOS SERVIDORES PROPUESTOS.

Se solicita el suministro de nuevos racks estándar 42 U de 800 mm x 1200mm y PDU para la instalación de los nuevos servidores con garantía de compatibilidad para montaje en rack de 19" EIA-310 independiente de fabricante, con los elementos necesarios para integrar todos los equipos definidos en este documento.

Estos bastidores deben incluir:

- o Puerta frontal microperforada para obtener el máximo caudal de aire igual o superior al 85%. Fácilmente desmontable y reversible, Angulo de apertura 180°.
- o Puerta trasera microperforada de doble hoja que permite reducir a la mitad los espacios de servicio detrás del rack y para obtener la máxima disipación de calor igual o superior al 80%.
- o Paneles laterales extraíbles de altura completa.
- o Raíles de montaje ajustables con alineación simple.
- o Ruedas de perfil estándar y pies de nivelado ajustables desde la parte inferior.
- o Soportes preinstalados para montaje de accesorios traseros.
- o Puesta a tierra eléctrica integrada.

- o Inclusión de los soportes fijados con pernos del armario al suelo.
- o Pasa hilos horizontales de 19" y altura de 1 U.
- o Cepillos y soporte para cepillos para evitar recirculación dentro de los racks.
- o Paneles y aberturas de acceso de cable, con abertura en la parte superior central del techo y alineado con las puertas traseras del bastidor, herramientas de ajuste de armario y tornillería para instalación.

Así mismo se suministrarán unidades redundadas necesarias para soportar la carga eléctrica de las máquinas estando estas al 100% de su rendimiento y teniendo en cuenta el estándar eléctrico 2N y magnetotérmicos de 25 Amperios de distribución de potencia (PDU) monofásica de 32A monitorizables y con display y CTAC trifásico, cuyo montaje sea vertical para cada uno de los bastidores solicitados. Los enchufes suministrados por la PDU serán IEC320 C13 y C19.

Estas PDU tienen que disponer de las siguientes características:

- o Al menos las siguientes conexiones de salida con protección a sobrecarga.
 - (30) IEC 60320 C13
 - (12) IEC 60320 C19
- o Voltaje de salida nominal: 230V.
- o Longitud de Cable 1.8 metros.
- o Funciones de gestión remota: Interfaces de gestión de red completas que ofrecen la gestión estándar de los equipos a través de Web, SNMP y Telnet.
- o Pantalla local para la supervisión de la corriente: El consumo de corriente total por unidad de distribución eléctrica se muestre en la pantalla digital de la unidad.
- o Indicador LED de carga: Indica las sobrecargas y otras condiciones que requieren atención en función de los umbrales de alarma definidos por el usuario.

CONEXIÓN AL ALMACENAMIENTO CENTRALIZADO

Huawei OceanStor Pacific es una familia de soluciones de almacenamiento distribuido, diseñada principalmente para aplicaciones de gran escala como inteligencia artificial (IA), análisis de grandes datos (big data), informática de alto rendimiento (HPC) y almacenamiento en la nube. Es ideal para organizaciones que necesitan manejar grandes cantidades de datos no estructurados con alta disponibilidad, escalabilidad y rendimiento.

Especificaciones destacadas de Huawei OceanStor Pacific:

1. Tipos de almacenamiento:
 - o Soporta múltiples tipos de almacenamiento, incluyendo objetos, archivos y bloques, proporcionando flexibilidad para diferentes casos de uso.
2. Escalabilidad masiva:
 - o La arquitectura distribuida permite escalar desde unos pocos terabytes hasta exabytes de capacidad, ideal para infraestructuras que crecen rápidamente.
3. Alto rendimiento:
 - o Equipado con tecnología de almacenamiento de datos paralelo y acceso concurrente, ofrece alto rendimiento tanto en lectura como en escritura, siendo excelente para aplicaciones intensivas en datos.
4. Eficiencia de almacenamiento:
 - o Utiliza tecnologías avanzadas de deduplicación, compresión y codificación de borrado (erasure coding), lo que mejora la eficiencia del almacenamiento y reduce los costos.
5. Protección de datos:
 - o Ofrece múltiples niveles de protección de datos, con capacidades como snapshots, replicación remota y recuperación ante desastres, asegurando una alta disponibilidad y seguridad de los datos.
6. Soporte de protocolos:
 - o Compatible con una amplia gama de protocolos de acceso, como NFS, CIFS, S3 y HDFS, lo que facilita la integración con diversos entornos TI.
7. Almacenamiento híbrido:
 - o Soporta almacenamiento en disco y en estado sólido (SSD), proporcionando una combinación de alta capacidad y alto rendimiento según las necesidades.
8. Gestión inteligente:
 - o Ofrece herramientas avanzadas de administración centralizada para monitorear, optimizar y gestionar recursos de manera eficiente.

ANEXO II: ESTÁNDARES PARA SOFTWARE BASE

En el presente anexo se detallan los estándares del SERMAS para el software base requeridos para garantizar una adecuada administración y operación de la infraestructura del CIM:

Tipología Software	Plataforma	Versión
Sistema Operativo	Windows	Windows Server 2019 64bits. (Recomendado)
		Windows Server 2016 64 bits (Excepcionalmente con previa autorización por DGSD)
	Linux	Red Hat 9.0 x86_64 o superior
	Clúster Linux	Las incluidas en las versiones de Red Hat 9.0 x86_64 o superior
Aplicación	Servidor de Aplicaciones	Oracle WebLogic 14C o superior
		En ocasiones justificadas se permite el uso de JBOSS EAP 7 o superior
		La llamada a servicios se realizará según los principios de servicios REST (recursos accesibles por URI y HTTP completo), evitándose en lo posible la complejidad SOAP.
	BBDD	Oracle 19 C (en ocasiones excepcionales con previa autorización por DGSD, se permite 12C)
	SQL Server Microsoft	Versión mínima SQL Server 2019
		La versión actual del sistema de BBDD es Microsoft SQL Server 2019
	IIS Aplicaciones Web	La versión mínima del sistema operativo de nuevos entornos es Microsoft Windows Server 2019 (64bits). La versión del IIS ha de ser la 10 o superior, la versión de Servicios Web ASP.NET versión 4.0 o superior (para las aplicaciones existentes es necesario soportar desde la 1.0 a 4.0) y dependiendo de la aplicación, ha de soportar el balanceo, ya sea por la configuración de máquina NLB o por hardware.

Tabla 1. Estándares SERMAS para el software base.

ANEXO III: DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO PACS LOCALES

Actividad total de estudios de radiología.

EXPLORACIÓN	2023	2022	2021	2020	2019	TOTAL 2019 -2023
Radiología Simple	3.630.542	4.112.947	3.949.237	3.270.468	3.573.163	18.536.357
Radiología Digestivo	12.981	13.648	13.767	11.201	17.086	68.683
Radiología Genitourinario	5.300	5.491	6.204	5.488	8.494	30.977
T.C. Helicoidal	771.613	769.216	721.227	614.803	627.236	3.504.095
R.M.	519.267	490.461	463.004	381.841	452.973	2.307.546
Ecografías Sº Rx	931.000	929.639	880.812	727.730	913.619	4.382.800
Eco Doppler Rx	73.312	73.489	74.213	71.900	81.851	374.765
Mamografías Despistaje Ca.	82.983	69.351	48.472	24.356	33.346	258.508
Mamografías Diagnósticas	113.212	110.612	116.222	87.469	110.689	538.204
Mamografías Resto	175.854	160.604	152.397	118.456	121.437	728.748
Angiografía Digital Diagnóstica	3.293	3.264	3.678	3.255	3.942	17.432
Estudio Intervencionista Mama	24.668	24.644	24.064	19.567	21.220	114.163
Actividad Mesa Prona Propio Centro	488	470	524	185	199	1.866
Neurovascular Diagnóstica	2.637	2.808	2.743	2.355	2.577	13.120
Neurovascular Terapéutica	2.009	2.194	2.115	1.768	1.884	9.970
Vascular Diagnóstica	3.128	3.423	4.164	3.386	4.428	18.529
Vascular Terapéutica	16.924	17.503	18.628	16.447	16.986	86.488
Rx. Interv. Otros Procedimientos	47.696	55.537	55.367	47.741	61.700	268.041
TOTAL EXPLORACIONES	6.416.907	6.845.301	6.536.838	5.408.416	6.052.830	31.260.292

	ALMACENAMIENTO VNA GB una copia	Anual/2023	TOTAL historico	% Anual	% Total
SIEMENS		67.441,1	532.489,6	21,2	23,3
Nodo 1		31.391	256.607		
	Universitario del Henares.				
	Universitario Infanta Sofía.				
	Universitario Infanta Leonor.				
	Universitario Infanta Cristina.				
	Universitario del Tajo.				
	Universitario del Sureste.				
Nodo 2		21.632	173.459		
	Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda.				
	de Guadarrama.				
	El Escorial.				
	H. Virgen de la Poveda.				
	H. La Fuenfría.				
Nodo 3		12.209	85.912		
	Universitario de Móstoles.				
	Universitario Santa Cristina.				
	H. Virgen de la Torre				
	CEP Vicente Soldevilla				
	CEP Federica Montseny				
Nodo 4		2.209	16.512		
	H.C de la Cruz Roja, San José y Santa Adela				
	H. Niño Jesús.				
FUJI		40.000,0	387.000,0	12,6	16,9
	H.U. Ramón y Cajal				
AGFA		91.800,0	617.800,0	28,9	27,0
	H.U. La Paz	26.000	188.000		
	•H. Cantoblanco				
	• H. Carlos III				
	• H. Dr. R. Lafora				
	H. Clínico San Carlos	40.600	242.800		
	H.U. de Getafe	9.900	69.000		
	H.U. Príncipe de Asturias	8.000	82.000		
	Paloma	5.900	33.000		
	Zendal +	1.400	3.000		
G.E.		35.536,9	268.328,0	11,2	11,7
	H.U. de Fuenlabrada	9.218	73.689		
	H.U. Fundación Alcorcón	9.179	60.033		
	H.U. La Princesa	17.140	134.606		
PHILIPS		71.782,0	390.144,0	22,6	17,1
	H.U. 12 de Octubre	38.400	191.488		
	H.G.U. Gregorio Marañón	33.382	198.656		
BAHÍA		10.998,0	89.191,0	3,5	3,9
	H.U. Severo Ochoa				
	H.P. José Germain				
TOTALES		317.558,0	2.284.952,6	100,0	100,0

Se incluye también una primera estimación de licencias necesarias de los visores clínicos, ciudadanos y diagnóstico con el objeto de poder dimensionar el hardware.

CATEGORIA	TOTAL	% Licencias concurrentes	Numero concurrentes
PROFESIONALES MEDICOS	17.000	35%	3.500
VISOR DEL CIUDADANO	7.000.000		1.100
FACULTATIVO ESPECIALISTA RADIODIAGNOSTICO	632	20%	126