

RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS POR EMPRESAS PARA EL EXPEDIENTE A/SUM-041639/2024 - SISTEMA DE GESTIÓN DE LA IMAGEN MÉDICA DIGITAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Pregunta	Respuesta
<p>Por los siguientes motivos expresamos la petición de elevar el nivel requerido según el ENS a ALTO.</p> <p>Según el propio ENS (Esquema Nacional de Seguridad):</p> <p>c) Nivel ALTO. Se utilizará cuando las consecuencias de un incidente de seguridad que afecte a alguna de las dimensiones de seguridad supongan un perjuicio muy grave sobre las funciones de la organización, sobre sus activos o sobre los individuos afectados.</p> <p>Se entenderá por perjuicio muy grave:</p> <p>1. La anulación de la capacidad de la organización para atender a alguna de sus obligaciones fundamentales y que éstas sigan desempeñándose.</p> <p>El ENS en su grado más alto además da respuesta a otros puntos adicionales que creemos refuerzan esta petición:</p> <p>2. Que los activos de la organización sufrieran un daño muy grave, e incluso irreparable</p> <p>3. El incumplimiento grave de alguna ley o regulación. En este sentido, es sabido que para el caso de los registros médicos es requerido el más alto nivel de protección en relación con el RGPD (Reglamento General de protección de datos).</p> <p>4. Causar un perjuicio grave a algún individuo, de difícil o imposible reparación.</p> <p>5. Otros de naturaleza análoga</p> <p>Adicionalmente, les rogamos que estos certificados ya expedidos sean parte de la revisión de la documentación previa y, por lo tanto, sean criterios de solvencia previa admisión de las ofertas, con el fin de dar respuesta al artículo 2 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que dispone que los pliegos de prescripciones administrativas o técnicas de los contratos que celebren las entidades del sector público incluidas en el ámbito de aplicación del real decreto del ENS contemplarán todos aquellos requisitos necesarios para asegurar la conformidad con el mismo de los sistemas de información en los que se sustenten los servicios prestados por los contratistas, tales como la presentación de las correspondientes Certificaciones de Conformidad con el ENS. Y que por lo tanto se tenga en cuenta la fecha de expedición de dicha Certificación, y que ésta sea anterior al plazo de entrega de las ofertas, para asegurar su cumplimiento en las ofertas concurrentes a la licitación</p>	<p>La respuesta se aporta en anexo adjunto</p>
Número de hospitales a los que se proveerá de servicio y enumeración de los mismos.	Esta información la pueden encontrar en el Anexo III, en el que se detalla en una tabla los hospitales dentro del alcance del pliego.
Número de estudios (aproximados) al año que serán procesados por los diferentes algoritmos de IA	<p>Según el apartado 4.3 del PPT se incluirá una propuesta de suscripción temporal inicial durante dos años de un mínimo de 5 tipos de casos de uso de IA acordados con el SERMAS. El número de licencias ofertadas se valorará en los criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor que deberán gestionarse con suficiencia por el orquestador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mamografías, al menos para las realizadas en el programa de cribado de mama (70.000 estudios anuales) • Radiografías simples de Tórax, al menos de urgencias y de atención primaria (300.000 estudios anuales) • Radiografías simples ME, al menos de urgencias y de atención primaria (300.000 estudios anuales) • TC con sospecha de ICTUS (30.000 estudios anuales) • El quinto esta sin determinar, abierto a propuestas del licitador.
Saber si todo lo relacionado con almacenamiento, datos de archivos y redes está fuera del alcance. Solo se incluyen en el alcance de esta RFP los servidores (o servidores con almacenamiento interno), con equipo médico y software. En cuanto al almacenamiento, entiendo que lo que se propone es reutilizar el almacenamiento existente de Huawei para el propósito de VNA (3PB+), potencialmente aumentar la capacidad si fuese necesario.	Eso es, el punto 3.1 del PPT lo detalla claramente: "queda 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".

<p>Solicitamos una aclaración sobre los elementos concretos de infraestructura que debemos incluir en nuestra propuesta, en base a lo descrito en el apartado 5.2.4.1 en la página 41 del Pliego de Prescripciones Técnicas. Entendemos que debemos incluir los servidores y las licencias propias de la gestión interna del HW de dichos servidores. Pero necesitamos su confirmación sobre si debemos o no incluir: licencias de Base de datos Oracle con Dataguard, software de virtualización de servidores VMWare y sistemas operativos Windows. También nos gustaría confirmar que los siguientes elementos de infraestructura o servicios propios del centro de datos serán suministrados por SERMAS y la DGSD: sistemas de almacenamiento (TIER-1, TIER-2, TIER-4), copias de seguridad, balanceadores de carga, firewalls, antivirus y monitorización.</p>	<p>A continuación se detallan la aclaración a los puntos solicitados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Licencias de Oracle: Fuera del alcance, aportado por MD • Virtualización: incluido en el alcance, a aportar por licitador • Sistemas Operativos: incluido en el alcance, a aportar por licitador • Balanceadores de carga : incluido en el alcance, a aportar por licitador • Firewalls : Fuera del alcance, aportado por MD • Antivirus: Fuera del alcance, aportado por MD 						
<p>Hemos encontrado en la documentación del expediente información discrepante sobre las concurrencias de usuarios previstas: PPA pag.8, PPT pag.39 y PPT pag.76 Solicitamos que nos confirmen la concurrencia prevista para: usuarios diagnósticos, usuarios clínicos y usuarios pacientes</p>	<p>Los valores aproximados para esos visores serían: Visor diagnóstico 100 usuarios concurrentes, Visor clínico 3000 usuarios concurrentes, Visor ciudadano 5000 usuarios concurrentes.</p>						
<p>Para poder configurar adecuadamente la solución propuesta en respuesta al requerimiento de herramientas de postproceso avanzado del apartado B.3, páginas 16 y 17 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, solicitamos nos faciliten la previsión de estudios a procesar por cada una de las herramientas requeridas</p>	<p>Las herramientas de postproceso avanzados se licencian por usuario concurrente no por volumen de estudios.</p>						
<p>En particular, agradecería si pudieran proporcionarme información adicional sobre el número de usuarios concurrentes de cada una de las herramientas de postproceso avanzado.</p>	<p>Licencias de herramientas de postproceso avanzado específicas un 10% de las licencias concurrentes diagnósticas, garantizando un mínimo de 10 usuarios concurrentes.</p>						
<p>Para poder configurar adecuadamente la solución propuesta en respuesta al requerimiento sobre Anatomía Patológica del apartado B.4, página 17 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, solicitamos nos faciliten el volumen de imágenes generadas por los diferentes digitalizadores disponibles así como número de instancias, marca y modelo de cada uno de los sistemas LIS utilizados en el proceso administrativo y diagnóstico de las mismas</p>	<p>En el PCAP figura como valorable que la VNA archive en su formato nativo los objetos NO DICOM soportados, sin necesidad de convertirlos a formato DICOM. De manera específica deberá soportar el almacenamiento de manera nativa y su visualización, de los objetos generados por los digitalizadores utilizados para Anatomía Patológica de los principales proveedores de estos dispositivos (3DHitech, Hamamatsu, Huron, Leica, Objective Imaging y Philips). El objetivo es garantizar el almacenamiento y visualización de estos objetos cuando se disponga de una solución de Anatomía Patológica Digital definida.</p>						
<p>Para poder configurar adecuadamente la solución propuesta en respuesta al requerimiento de algoritmos de Inteligencia Artificial del apartado 4.3, subapartado "Casos de uso" de la página 23 del Pliego de Prescripciones Técnicas, solicitamos nos faciliten la previsión de estudios a procesar por cada uno de los algoritmos requeridos.</p>	<p>Según el apartado 4.3 del PPT se incluirá una propuesta de suscripción temporal inicial durante dos años de un mínimo de 5 tipos de casos de uso de IA acordados con el SERMAS. El número de licencias ofertadas se valorará en los criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor que deberán gestionarse con suficiencia por el orquestador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mamografías, al menos para las realizadas en el programa de cribado de mama (70.000 estudios anuales). • Radiografías simples de Tórax, al menos de urgencias y de atención primaria (300.000 estudios anuales). • Radiografías simples ME, al menos de urgencias y de atención primaria (300.000 estudios anuales). • TC con sospecha de ICTUS (30.000 estudios anuales). • El quinto esta sin determinar, abierto a propuestas del licitador. 						
<p>En referencia al pliego de prescripciones técnicas del expediente A/SUM-041639/2024, con título "SISTEMA DE GESTIÓN DE LA IMAGEN MÉDICA DIGITAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID", tenemos la duda sobre si la propuesta debe incluir las capacidades de almacenamiento. Es decir: - En el apartado 4.1.7, titulado "Capacidad de almacenamiento" (página 16), se especifica el dimensionamiento que debe tener la propuesta en este aspecto a través de una tabla:</p> <table border="1" data-bbox="145 1045 857 1209"> <tr> <td data-bbox="145 1045 369 1109">VOLUMEN</td><td data-bbox="369 1045 857 1109">Histórico: 3PB Crecimiento anual estimado: 320 TB Incluye actividad radiológica y no radiológica</td></tr> <tr> <td data-bbox="145 1109 369 1149">TIPOLOGIA/CAPACIDAD</td><td data-bbox="369 1109 857 1149">Atención Especializada: Se dispone de un parque inicial de equipamiento (PACS/VNAs) 30 nodos.</td></tr> <tr> <td data-bbox="145 1149 369 1209">COMPRESION</td><td data-bbox="369 1149 857 1209">El sistema VNA debe permitir comprimir sin pérdida, así como aceptar estudios comprimidos en función del tipo de estudio, nodo de organización, etc.</td></tr> </table> <p>- En el apartado 3.1, titulado "Objeto del Proyecto" (página 8), por el contrario, se indica que queda "fuera del objeto contractual la infraestructura del almacenamiento, así como la de archivo y de red necesaria"</p> <p>Entendemos que NO debe proporcionarse esta parte de la solución a pesar de definirse con detalle y, aparentemente, requerirse como parte del apartado "4. Requisitos del Proyecto"?</p>	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.	<p>El almacenamiento que describe la tabla describe histórico y capacidad de crecimiento con la intención de ofrecer la información necesaria para dimensionar la capacidad de gestión de información que deben procesar los servidores de aplicaciones de la solución, tanto de migración como de proceso actual y futuro. Como se indica en el apartado 4 del PPT está fuera del alcance el propio hardware de almacenamiento.</p>
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.						

<p>En relación con los algoritmos que se han de incluir como parte del orquestador, ¿podrían indicar una volumetría estimada (número de estudios/año) para cada uno de ellos?</p>	<p>Según el apartado 4.3 del PPT se incluirá una propuesta de suscripción temporal inicial durante dos años de un mínimo de 5 tipos de casos de uso de IA acordados con el SERMAS. El número de licencias ofertadas se valorará en los criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor que deberán gestionarse con suficiencia por el orquestador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mamografías, al menos para las realizadas en el programa de cribado de mama (70.000 estudios anuales). • Radiografías simples de Tórax, al menos de urgencias y de atención primaria (300.000 estudios anuales). • Radiografías simples ME, al menos de urgencias y de atención primaria (300.000 estudios anuales). • TC con sospecha de ICTUS (30.000 estudios anuales). • El quinto esta sin determinar, abierto a propuestas del licitador.
---	--

ANEXO

El Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (en adelante ENS), define en su Artículo 40. Categorías de seguridad:

- 1. La categoría de seguridad de un sistema de información modulará el equilibrio entre la importancia de la información que maneja y los servicios que presta y el esfuerzo de seguridad requerido, en función de los riesgos a los que está expuesto, bajo el principio de proporcionalidad.*
- 2. La determinación de la categoría de seguridad se efectuará en función de la valoración del impacto que tendría un incidente que afectase a la seguridad de la información o de los servicios con perjuicio para la disponibilidad, autenticidad, integridad, confidencialidad o trazabilidad, siguiendo el procedimiento descrito en el anexo I.*

Adicionalmente, en su Artículo 41. Facultades:

- 1. La facultad para efectuar las valoraciones a las que se refiere el artículo 40, así como, en su caso, su posterior modificación, corresponderá al responsable o responsables de la información o servicios afectados.*
- 2. Con base en las valoraciones señaladas en el apartado anterior, la determinación de la categoría de seguridad del sistema corresponderá al responsable o responsables de la seguridad.*

Cabe también destacar el Artículo 30. Perfiles de cumplimiento específicos y acreditación de entidades de implementación de configuraciones seguras:

- 1. En virtud del principio de proporcionalidad y buscando una eficaz y eficiente aplicación del ENS a determinadas entidades o sectores de actividad concretos, se podrán implementar perfiles de cumplimiento específicos que comprenderán aquel conjunto de medidas de seguridad que, trayendo causa del preceptivo análisis de riesgos, resulten idóneas para una concreta categoría de seguridad.*
- 2. De forma análoga a lo dispuesto en el apartado anterior, para posibilitar la adecuada implantación y configuración de soluciones o plataformas suministradas por terceros, que vayan a ser usadas por las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de este real decreto, se podrán implementar esquemas de acreditación de entidades y validación de personas, que garanticen la seguridad de dichas soluciones o plataformas y la conformidad con lo dispuesto en este real decreto.*
- 3. El CCN, en el ejercicio de sus competencias, validará y publicará los correspondientes perfiles de cumplimiento específicos que se definan y los antedichos esquemas de acreditación y validación, de acuerdo con las instrucciones técnicas de seguridad y guías de seguridad aprobadas conforme a lo previsto en la disposición adicional segunda.*
- 4. Las correspondientes instrucciones técnicas de seguridad o, en su caso, las guías de Seguridad CCN-STIC, precisarán las condiciones a las que deberán sujetarse las*

implementaciones en modo local de productos, sistemas o servicios originariamente prestados en la nube o en forma remota, así como las condiciones específicas para su evaluación y auditoría.

En este sentido destaca la guía CCN-STIC 891 “Perfil de Cumplimiento Específico para Salud Prestación sanitaria a pacientes (Atención Primaria y Atención Especializada)” desarrollado por el Centro Criptológico Nacional (en adelante CCN o CCN-CERT), dentro de las competencias atribuidas al CCN en la disposición adicional segunda, “Desarrollo del Esquema Nacional de Seguridad”, que regula las instrucciones técnicas de seguridad, de obligado cumplimiento y las guías de seguridad de las tecnologías de la información y la comunicación (guías CCN-STIC).

En base a lo anterior, cabe señalar que por parte del responsable de la información, dentro de sus competencias, ha procedido a la valoración del sistema y la categorización del mismo, siendo validada por la responsable de seguridad, todo ello de conformidad con lo indicado anteriormente en la mencionada guía CCN-STIC 891, en la que se determina que el nivel de mínimo cumplimiento en la oferta de servicios para los sistemas sanitarios se corresponderá con un nivel MEDIO, teniendo en cuenta la sensibilidad y criticidad de la información tratada, sin impedimento de que implanten medidas de seguridad adicionales determinadas por el responsable de seguridad.

Se concluye que no procede efectuar la modificación de la categorización del sistema requerido a ALTO, así como su establecimiento como criterio de solvencia previa a la admisión de las ofertas.