

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**SERVICIO DE IMPLEMENTACIÓN, ACCESO Y SOPORTE A UNA
PLATAFORMA DE ANÁLISIS DE LA CUANTIFICACIÓN DE LA
DEFORMACIÓN MIOCÁRDICA CON RESONANCIA MAGNETICA
CARDIACA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

P.N.S.P. 21/2024

Índice

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	OBJETIVO Y ALCANCE	3
2.1.	OBJETIVO	3
2.2.	ALCANCE	3
3.	SOLUCIÓN REQUERIDA	3
4.	FORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN	4
5.	SOPORTE Y MANTENIMIENTO:	5
5.1.1.	ANSMC01	5
5.1.2.	ASAMC02.....	6
6.	ANEXO I.	7

1. INTRODUCCIÓN

La cuantificación de la deformación miocárdica con ecocardiografía se emplea en nuestra práctica clínica para la detección precoz del deterioro de la función cardíaca, pero en torno a un 30% de los casos no son analizables por limitaciones en la calidad de imagen. Esto redonda en un retraso en el diagnóstico y a menudo en la realización de pruebas innecesarias.

2. OBJETIVO Y ALCANCE

2.1. OBJETIVO

Desde en el Hospital Universitario de La Paz (en adelante HULP) se tiene la necesidad de disponer de **dos licencias** de análisis de la cuantificación de la deformación miocárdica con Resonancia Magnética Cardíaca con la finalidad de tener capacidad de abordar de protocolos rápidos de cribado, frente a la duración media de un protocolo convencional, que es de 45 minutos permitiendo de esta manera incrementar la rapidez y eficiencia de los protocolos de RMC lo que conllevará tanto aumentar el rendimiento del equipamiento como reducir la lista de espera para esta exploración, que actualmente es una limitación importante.

Además, con la implantación de este tipo de sistemas se busca disponer de mejoras en los siguientes procesos clínicos:

- Programa de cardiooncología permitiendo a partir del diagnóstico, el ajuste preciso de la medicación sin interrumpir el tratamiento quimioterápico.
- Cribado miocárdico (detección de disfunción miocárdica oculta en valvulopatías, miocardiopatías familiares e infiltrativas en fase precoz, cribado de familiares de casos índice, etc).

Por último también se busca disponer de una técnica rápida, precisa y reproducible para evitar repeticiones de pruebas innecesarias o no concluyentes, lo que conllevaría reducir el gasto y optimizar la toma de decisiones.

2.2. ALCANCE

Recientemente se han renovado los equipos de resonancia magnética tanto en el hospital general como en el Carlos III (centro dependiente del HULP) con equipos de última generación permitiendo junto con este tipo de sistemas un diagnóstico certero de la disfunción miocárdica precoz en ambos centros. Por ello se precisa disponer de una herramienta para cuantificación de la deformación miocárdica con Resonancia Magnética Cardíaca en ambos centros hospitalarios para su uso masivo en una estación de trabajo en cada centro. Por lo tanto, se precisa la adquisición de **dos licencias de cuantificación de deformación cardíaca**

3. SOLUCIÓN REQUERIDA

El estudio de la deformación miocárdica a través del ciclo cardíaco tiene como objetivo la detección precoz del deterioro de la contracción cardíaca, permitiendo iniciar su tratamiento antes del desarrollo de disfunción miocárdica irreversible y evitando la aparición de insuficiencia cardíaca. En la práctica clínica, este estudio se realiza habitualmente con ecocardiografía (Doppler tisular y "speckle tracking", una técnica basada en el seguimiento de marcadores acústicos que aparecen en el miocardio por la interacción con los ultrasonidos). Sin embargo, hasta en un 30% de los estudios este método no es aplicable por limitaciones de calidad de imagen inherentes a la técnica.

En los últimos años, se han desarrollado diferentes métodos de cuantificación de la deformación miocárdica para imágenes de resonancia magnética cardíaca (RMC). Entre ellos, fSENC (fast SENC) es el más rápido y reproducible, cuenta con una herramienta de postprocesado (MyoStrain®) y no se ve afectado como el ecocardiograma por la ventana acústica.

Por ello desde el centro se tiene la necesidad de dos licencias de la herramienta que aporte las siguientes aplicaciones clínicas:

- Diagnóstico precoz de cardiotoxicidad por la quimioterapia en pacientes oncológicos
 - Detección de cambios precoces asociados al tratamiento
 - Predicción de cardiotoxicidad
 - Detección de consecuencias tardías del tratamiento (>1 año)
- Identificación de disfunción miocárdica oculta en valvulopatías, especialmente regurgitaciones valvulares
- Diagnóstico y seguimiento de miocardiopatías de origen genético (MCH, MCD)
 - Estratificación de riesgo
 - Cribado de familiares de casos índice.
 - Diagnóstico diferencial con otras entidades (miocardiopatías infiltrativas, MCD isquémica)
 - Respuesta al tratamiento
- Detección de amiloidosis en grupos de riesgo (estenosis aórtica de bajo flujo, insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada).
- Diagnóstico diferencial de los pacientes con hipertrofia ventricular izquierda.
- Detección de rechazo en el trasplante cardíaco
- Detección de afectación cardíaca en enfermedad de Chagas
- Detección de isquemia en pacientes con dolor torácico
- Diagnóstico precoz de la miocardiopatía diabética
- Diagnóstico y seguimiento de los pacientes con hipertensión pulmonar
 - Estratificación de riesgo
 - Control de la eficacia del tratamiento.
- Detección precoz de remodelado adverso del VD en cardiopatías congénitas complejas.

4. FORMACIÓN

Debido a que se trata del uso de tecnologías de última generación será muy importante que el licitador objeto de este contrato provea al H.U.L.P de un plan de formación que permita a los profesionales de ambos centros hospitalarios adquirir los conocimientos necesarios para el uso correcto de la herramienta y poder sacar el máximo potencial del mismo, cubriendo como mínimo las siguientes áreas de conocimiento:

- Formación y certificación de tecnólogos de adquisición de la SENC
- Formación y certificación en análisis con la herramienta objeto de este contrato.
- Formación y certificación de médicos para la interpretación de informes con la herramienta objeto de este contrato.

5. SOPORTE Y MANTENIMIENTO:

El licitador objeto de este contrato deberá abordar un soporte y mantenimiento de las dos licencias de la herramienta , el cual asegure el funcionamiento correcto y sin interrupciones reseñables.

Se deberá tener una disponibilidad del sistema de un mínimo del 90% del tiempo, salvo por causas ajenas al adjudicatario.

El adjudicatario deberá proveer un correo y un teléfono para el soporte correctivo durante el horario laboral.

El procedimiento de gestión de incidencias, se deberá realizar a través de la aplicación/sistemas que el Servicio de Informática considere y deberán de ser atendidas a través de dicho aplicativo, permitiendo al hospital realizar el seguimiento de las incidencias a través del mismo.

El responsable de la empresa adjudicataria informará mensualmente sobre el grado de alcance de estos niveles de servicio al director del proyecto del Hospital, para coordinar el correcto seguimiento.

Se entiende por tiempo de respuesta el tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que un técnico de la empresa adjudicataria analice el problema. Y por tiempo de resolución el tiempo transcurrido desde la notificación de la incidencia hasta que el problema queda solventado.

del mismo para ello se define los siguientes tiempos de respuesta:

- Incidencias que conlleven parada de funcionamiento o disfuncionalidad crítica: inferior a 8 horas.
- Incidencias no críticas: inferior a 24 horas.

Se entiende por mantenimiento correctivo la resolución de errores o mal funcionamiento del aplicativo, etc..., los cuales

Las incidencias serán resueltas en el plazo máximo de 48 horas desde el aviso de la incidencia, salvo caso de fuerza mayor.

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

Por ello, para poder realizar un control y seguimiento del correcto funcionamiento de la herramienta y la rápida y correcta respuesta del licitador objeto de este contrato ante una incidencia en el mismo y por ende asegurar lo máximo posible la disponibilidad del mismo, se definen a continuación los acuerdos de nivel de servicio para el mantenimiento correctivo.

5.1.1. ANSMC01

- **Nombre del Indicador:** Tiempo de respuesta de correctivo.

- **Descripción:** El objetivo de este indicador es asegurar que la totalidad de las primeras respuestas cualificadas, ante una incidencia, se realicen dentro del plazo acordado.
- **Fórmula de cálculo:** $(N^{\circ} \text{ total de incidencias con respuesta al usuario en plazo en el mes} / \text{Total de respuestas realizadas (en plazo o fuera de plazo) en el mes}) * 100$.
- **Fórmula de medida:** Para cada solicitud de correctivo, se tomará la diferencia temporal entre el registro de la solicitud y la primera respuesta registrada por el técnico.

Indicador ANS	Criticas	Plazos
Porcentaje de incidencias respondidas en plazo	Si	8 hora
	No	24 horas

Prioridad:

Criticas: Incidencias que conlleven parada de funcionamiento o disfuncionalidad crítica.

- **Unidad de Media:** %
- **Periodicidad:** Mensual
- **Penalización:** 5% Valor de la facturación mensual. Se admite 1 fallo sin penalización.

5.1.2. ASAMC02

- **Nombre del Indicador:** Cumplimiento en plazos de la implantación del correctivo.
- **Descripción:** mediante este indicador se pretende que los correctivos entregados estén dentro del plazo de tiempo fijado, según el nivel de urgencia de cada correctivo.
- **Fórmula de cálculo:** $(N^{\circ} \text{ total de incidencias con implantación finalizada (resueltas) en plazo en el periodo} / \text{Total de incidencias finalizadas en el periodo}) * 100$.
- **Fórmula de medida:** Para cada solicitud de correctivo, se tomará la diferencia temporal entre la finalización de la solicitud y la previsión de entrega realizada por el proveedor.

Las incidencias serán resueltas en el plazo máximo de 48 horas desde el aviso de la incidencia, salvo caso de fuerza mayor.

- **Unidad de Media:** %
- **Periodicidad:** Mensual
- **Penalización:** 5% Valor de la facturación mensual. Se admite 1 fallo sin penalización.

6. ANEXO I

6.1.1. Introducción

El objetivo de este documento es establecer una guía clara y exhaustiva de los requisitos técnicos que deben cumplir los sistemas de información, servicios, dispositivos y/o infraestructura informática que se consideren para su adquisición en el Hospital Universitario La Paz. Estos requisitos se basan en estándares reconocidos, mejores prácticas de la industria y las necesidades específicas del entorno hospitalario, con el fin de garantizar la calidad, la fiabilidad y la interoperabilidad de los recursos tecnológicos implementados. La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos en este documento por la metodología de trabajo del Servicio de Informática del HULP.

6.1.2. Requisitos de comunicaciones

Se establecen los requisitos técnicos para las comunicaciones internas y externas del hospital, incluyendo la conectividad a internet, la telefonía y la mensajería electrónica. Se considera la alta seguridad, disponibilidad y calidad de las comunicaciones.

- En el caso de que cualquier aplicación o hardware de la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN (Wide Area Network) corporativa además de LAN (Local Area Network).
- Se especificarán los requisitos que se necesiten para la aplicación en cuanto a calidad de servicio, Mbps, latencia de red, jitter, delay (La latencia que deberá soportar será de, al menos, 35ms y tendrá un ancho de banda garantizado de 500Kb/s).
- De existir equipamiento local a los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a equipamientos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 con velocidades 10/100/1000.
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión a través de los equipos configurados en el HULP.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HULP, serán suministrados por el propio licitador.
- No podrán desplegarse elementos LAN como switches o hubs, así como elementos WAN como routers, o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del servicio de informática del HULP, Oficina de Seguridad (OSSI) y la Agencia para la Administración Digital de la Comunidad de Madrid.
- Cualquier elemento que deba ser instalado en los armarios de comunicaciones del centro, deberá tener una anchura de 19" para su enracado. No se permitirá la instalación en armarios de comunicaciones del centro de equipamiento que no pueda ser enracado. Cualquier elemento accesorio que sea necesario para su instalación y puesta en marcha, deberá ser suministrado con el equipo por el proveedor.

- Se informará al responsable de Informática del HULP de la cantidad de equipos a desplegar en el centro y de su ubicación. Con esa información, tras valorar el espacio libre existente, el Servicio de Informática podrá aceptar o no el despliegue requiriendo, si fuese necesario, el suministro e instalación de nuevos armarios de comunicaciones al adjudicatario.
- Si la aplicación o sistema vuelca datos de pacientes en un repositorio externo al hospital, el acceso a estos datos desde el hospital solo podrá hacerse a través del proxy de Sanidad, bien por autenticación con usuario del directorio activo o bien a través de un proxyservicios anonimizado.
- Si la aplicación o sistema instalado necesita acceso externo a cualquier URL, sea para envío de datos, sistema de video online, etc. dicho acceso solo podrá hacerse a través del proxy de Sanidad, bien por autenticación con usuario de directorio activo o bien a través de un proxyservicios anonimizado.
- En todos los casos es imprescindible que el software que se despliegue para acceder a dichos servicios externos realice ese acceso a través de proxy y que el acceso se haga a través de puertos TCP, NUNCA puertos UDP (explícitamente prohibida su apertura por Madrid Digital).

6.1.3. Requisitos servidores

En cuanto a la infraestructura de servidores se podrá optar por dos opciones en función de la disponibilidad de recursos por parte del hospital en el momento de la licitación:

1. Incluir en la oferta la dotación de servidores y almacenamiento requerido para el correcto funcionamiento del sistema.

En este caso se ha de cumplir los siguientes requisitos:

- Servidores enracables.
- Mantenimiento de los servidores incluido.
- Incluir en la dotación la infraestructura necesaria para el backup. Lógicamente deberán ser equipos distintos. Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.

2. Utilizar la plataforma de servidores y almacenamiento disponible en el hospital, se trata de una plataforma virtualizada.

En este caso se ha de cumplir los siguientes requisitos:

- El sistema ha de ser compatible con la plataforma virtualizada Vmware.
- Inclusión de requerimientos de procesamiento y almacenamiento. (Podría ser un concepto a evaluar en la oferta).
- Inclusión de requerimientos necesarios para realizar copias de seguridad. (Podría ser un concepto a evaluar en la oferta).

Será necesario que con anterioridad a la presentación de la oferta se concierte una reunión con el Servicio de Informática con el objetivo de establecer la disponibilidad o no de la infraestructura necesaria. La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el

HULP. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HULP.

En cualquiera de los dos casos se debe incluir en la oferta:

- Automatización de las copias de seguridad.
- Compromiso de migración de datos a una nueva plataforma si fuera necesario.
- Monitorización del sistema.
- Monitorización de la buena ejecución de las copias de seguridad.
- Verificación periódica del correcto funcionamiento de las copias de seguridad.

La oferta ha de incluir las licencias del software base y de gestión de bases de datos que necesite para su funcionamiento, salvo que el hospital disponga de esas licencias en el momento de la licitación.

Actualmente el software base disponible en el hospital es el siguiente:

- Windows Server, 2008, 2012, 2016 y 2019.
- SQL Server 2008 y 2016.

No se aceptarán soluciones con software base no soportados por fabricante. Las licencias del software base correrá a cargo del suministrador durante la duración del contrato.

6.1.4. Requisitos de red

Todo sistema, aplicación o aparato que adquiera el hospital no podrá contar con elementos de restricción de comunicaciones interno, tipo Firewall, router o proxy. La red interna está protegida y por lo tanto la instalación de estos elementos constituiría un punto de distorsión que podría poner en peligro la estabilidad de la red interna del hospital.

Todos los accesos externos a los sistemas del hospital deberán hacerse por túnel VPN estático, autenticado por certificados y controlados por Madrid Digital, especificando IPS y puertos TCP internos a los que acceder.

No está permitido el uso de Teamviewer, LogMeIn o cualquier herramienta similar como plataforma de monitorización y soporte de cualquier aplicación o sistema que se use dentro del hospital y centros asociados.

En caso de utilizar tecnología WIFI para conectarse la red corporativa del hospital, los dispositivos deberán soportar autenticación por equipo o autenticación por WPA2 (usuario y contraseña).

El sistema ha de suministrarse con todos los componentes que sean necesario para su conexión a la WIFI, bien se trate de hardware o software.

Cualquier ampliación de electrónica de red necesaria para la implantación del sistema deberá correr a cargo del proveedor, siguiendo las indicaciones del Servicio de Informática sobre el tipo y modelo a proveer para conservar la homogeneidad de la red. La electrónica debe ser homogénea en modelo y marca con lo establecido por el hospital en el momento de la adjudicación del pliego.

Características exigidas de los equipos:

1. Switching capa 2.
2. Routing IP4 capa 3.
3. Stackables por modulo independiente.
4. Módulos SFP F.O hasta 10 Gb.
5. 48 Puertos Cobre 10/100/1000.
6. Administración vía WEB.
7. POE+.
8. Doble fuente de alimentación.

6.1.5. Licencias

En función del ámbito de aplicación el sistema de licenciamiento deberá ser corporativo, esto es ilimitado.

En el caso de que por el ámbito de aplicación no sea necesario una licencia corporativa, el número de licencias ofertadas debe ser por usuarios concurrentes y en número suficiente para el volumen de actividad del hospital.

Cualquier licencia de software que se necesite para la implantación del sistema y que el hospital no disponga de ella, debe correr a cargo del proveedor (SQL SERVER, ORACLE, Windows Server, Linux, etc.)

6.1.6. Requisitos de seguridad

El software deberá contar con la aprobación de la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información para que pueda ponerse en producción en el HULP. El software clínico suministrado debe cumplir con la normativa europea y nacional vigente en cuanto a protección de datos.

El producto tiene que estar certificado con el Esquema Nacional de Seguridad y deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a medidas de seguridad de ficheros que contengan datos de carácter personal.

Cumplimiento del reglamento general de protección de datos (GDPR); Se recomienda elaborar y utilizar fórmulas estándar establecidas y avaladas por los departamentos legales de cada entidad contratante sobre la necesidad y requisitos de cumplimiento del reglamento.

6.1.7. Requisitos de integraciones

En función del sistema a adquirir y de los circuitos operativos del hospital, se requiere que se incluya el desarrollo de la integración bidireccional con los sistemas de información disponibles en el hospital. Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistemas de Información:

- Todos los gastos propios o de terceros correrán a cargo del adjudicatario.
- Plataforma de integración de Consejería de Sanidad.
- Protocolos de integración: protocolo HL7.
- Las adaptaciones con los Sistemas de Información del hospital necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los

procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por el hospital para estos sistemas.

- Aquella información maestra existente en los sistemas de información del hospital y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.
- Para la integración con el HCIS se ha de utilizar la guía de integración de la Consejería de Sanidad.
- Todos los sistemas o aplicaciones informáticas que se instalen en el hospital tienen que permitir su integración con el Directorio Activo salud.madrid.org.
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet.

Los costes repercutidos por los proveedores de los equipos o sistemas de información ya implantados en el hospital para el desarrollo de las nuevas integraciones necesarias, serán a cargo del nuevo adjudicatario, esto es, cuando el desarrollo de las integraciones entre equipos o sistemas con el nuevo sistema a adquirir, objeto del contrato, conlleve coste por parte de terceros, será el adjudicatario del nuevo contrato el que ha de asumir los gastos.

El adjudicatario no solo debe suministrar todo elemento, licencia, etc., necesario para la integración, si no que tendrá que implementar dentro del contrato todas las integraciones y conexiones necesarias.

6.1.8. Requisitos gestión de imágenes médicas

En cuanto a imagen médica, el equipamiento que se adquiriera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con los sistemas VNA-PACS-RIS de los CPD de referencia señalados del hospital, incluidas las estaciones de trabajo independiente.

Si el sistema a adquirir gestiona imágenes médicas debe suministrarse con licencia DICOM (Store, Storage Commitment, Query/Retrieve, Worklist, ModalityPerformedProcedureStep, DicomPrint, Ficheros DICOM) y ha de poder integrarse de forma bidireccional con el RIS/PACS del hospital, actualmente Entiris Imaging de Agfa. Todas las imágenes médicas deben almacenarse y recuperarse del EI de AGFA.

En caso de que no se identifiquen en el mercado proveedores con capacidad de integración en base a estos estándares en última instancia para integrar la información se requerirá que la información se genere en formatos de fichero estándar: PDF o JPG, AVI o MPEG.

6.1.9. Otros requisitos

- Cumplimiento con la normativa europea ISO 8859- IR100.
- La solución tendrá que ser compatible con el antivirus corporativo PANDA, en caso contrario el adjudicatario tendrá que incluir en su oferta una solución antivirus compatible con su sistema y asumir los costes de las licencias y mantenimiento. Si para el buen funcionamiento del nuevo sistema hubiera que incluir en las excepciones de análisis del antivirus algún tipo de fichero, el licitador ha de informar de tal hecho.

- El adjudicatario ha de mantener e informar al Servicio de Informática del inventario de los equipos en los que tiene instalado su sistema, con todas sus características de red y hardware, así como su ubicación, direcciones IP, Sistema Operativo, Usuario Administrador, así como su contraseña por si se tuviera que actuar de forma urgente.
- Las migraciones/actualizaciones del sistema deberán realizarlas el proveedor, no pudiendo delegar esta tarea en personal del hospital.
- La oferta ha de incluir el servicio de mantenimiento y soporte del sistema objeto del contrato, se ha de incluir las condiciones ofertadas para este servicio, así como los tiempos de respuesta y tiempos de resolución de incidencias, horario de cobertura, tipo de soporte (presencial, remoto, monitorización, preventivo, correctivo, etc.), etc. En la oferta se indicará de forma diferenciada el importe correspondiente a este servicio. El hospital decidirá si finalmente incluye este servicio en el contrato final. (Esto puede ser un criterio de valoración, las condiciones y el importe).
- Entrega de manuales de instalación, protocolos, arquitectura del sistema, esquema de integraciones, guía de errores, etc., en castellano.
- En el caso de sistemas de información será requisito obligatorio incluir, sin coste adicional para el hospital, todas las descargas de datos que necesite y demande el hospital, bien podrán facilitarse de forma automática a través de la aplicación, o bien mediante descargas de ficheros por parte de adjudicatario, pero como se ha indicado sin coste para el hospital, o bien facilitando el acceso modo lectura a los técnicos informáticos del hospital, en cuyo caso deberá facilitarse documentación sobre el modelo de datos del sistema.
- En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el hospital.



Fdo. Servicio de Cardiología Dr. Moreno



Fdo. Jefe del Servicio de Rayos Dr. Garzón



Fdo. Servicio de Informática Dña Ascensión Saiz Ruiz