

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 QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO MIXTO DE SERVICIOS Y SUMINISTRO PARA LA TELEMONITORIZACIÓN DE PACIENTES, CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACION TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU (C11.I03.P14.S13).

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUCCIÓN | 4 |
| 2 | OBJETO | 6 |
| 3 | ALCANCE | 7 |
| 3.1 | Modelo conceptual telemonitorización | 7 |
| 4 | DESCRIPCION DE LOS TRABAJOS A REALIZAR | 8 |
| 4.1 | Plataforma IoMT..... | 9 |
| 4.1.1 | Objetivos | 9 |
| 4.1.2 | Requisitos de la plataforma IoMT | 9 |
| 4.2 | Integraciones | 14 |
| 4.3 | Desarrollo de casos de uso | 15 |
| 4.3.1 | Servicios de desarrollo | 15 |
| 4.3.2 | Servicios de desarrollo para nuevos casos de uso | 19 |
| 4.4 | Transferencia de Conocimiento | 20 |
| 4.5 | Gestión de Incidencias..... | 20 |
| 4.6 | Gestión del Proyecto..... | 21 |
| 5 | REQUISITOS TECNÓLOGICOS | 22 |
| 5.1 | Arquitectura e Infraestructura | 22 |
| 6 | PERIODO DE VIGENCIA Y MODALIDAD DE LICENCIAMIENTO DE LA PLATAFORMA IoMT | 23 |
| 7 | PROGRAMA DE TRABAJO | 24 |
| 8 | EQUIPO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO. | 25 |
| 8.1 | Condiciones de Prestación de los Servicios | 29 |
| 8.2 | Cambios de Personal | 29 |
| 9 | PLANIFICACIÓN, DIRECCIÓN, SEGUIMIENTO, CONTROL DE LOS TRABAJOS.. | 29 |
| 9.1 | Modelo de gestión de los servicios basado en Encargos de trabajo (ET) y Unidades de trabajo (UT) | 30 |

| | | |
|----------|---|----|
| 9.2 | Conversión a UTs de los encargos de trabajo (ET) | 31 |
| 9.3 | Horario y lugar de realización de los servicios | 32 |
| 10 | ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO | 33 |
| 11 | TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y DOCUMENTACIÓN DE LOS TRABAJOS | 34 |
| 12 | PROPIEDAD INTELECTUAL | 35 |
| 13 | GARANTÍAS | 35 |
| 14 | PLAN DE DEVOLUCIÓN | 35 |
| 15 | OBLIGACIONES EN MATERIA DE COMUNICACIÓN | 36 |
| | ADENDA PARA LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA | 38 |
| A. | OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA | 38 |
| B. | OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRTR | 40 |
| ANEXO I | REQUISITOS PARA LA CONEXIÓN A LA RED DE LA DGSD MEDIANTE DISPOSITIVOS QUE NO SON PROPIEDAD DE LA DGSD | 44 |
| ANEXO II | ESTRUCTURA DEL MENSAJE PARA INTEGRACIÓN CON NUBE DE PROVEEDORES | 45 |
| • | SEGMENTO MSH | 45 |
| • | SEGMENTO PID | 48 |
| • | SEGMENTO PV1 | 51 |
| • | SEGMENTO OBR | 51 |
| • | SEGMENTO OBX | 53 |

1 INTRODUCCIÓN

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) representa en España el instrumento para la implementación del proyecto “NextGeneration EU” (NEGEU), concebido con el objetivo de relanzar la actividad económica tras la crisis sanitaria provocada por COVID 19.

Los objetivos en torno a los que se estructura el PRTR se concretan en diferentes políticas Palanca y Componentes, los cuales se dividen a su vez en Reformas e Inversiones. Como refleja la siguiente tabla, el **Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria (AP)** pertenece a una de las seis líneas estratégicas en las que a su vez se subdividen las diferentes Inversiones, en concreto a la **Línea Estratégica 6** (Sanidad).

| | |
|----------------------------|--|
| NextGeneration EU | Mecanismo Europeo de Recuperación y Resiliencia (MRR) / Plan de Recuperación para Europa |
| PRTR | Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia |
| Palanca IV | Una Administración para el Siglo XXI |
| Componente 11 | Modernización de las Administraciones Públicas |
| Inversión 3 | Transformación Digital y Modernización del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y de las Administraciones Públicas de las CCAA y las EELL |
| Línea Estratégica 6 | Sanidad / Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria |

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero de la inversión C11.I3. **Transformación Digital y Modernización del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y de las Administraciones Públicas de las CCAA y las EELL**, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España. Línea Estratégica 6: Sanidad. Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria.

La realización del presente contrato se enmarca particularmente dentro del Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria, que pertenece a una de las 6 líneas estratégicas en las que se subdivide la Inversión 3. En concreto: Línea Estratégica 6: Sanidad. Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria. De acuerdo con este encaje, debe contribuir a los siguientes hitos y objetivos:

| N.º | Tipo | Definición | Indicador | Meta | Plazo máximo |
|-----------------------|----------|---|-------------------|-------|--------------|
| Hitos / objetivos CID | | | | | |
| 168 | Objetivo | Adjudicación de proyectos de apoyo a la transformación digital del Ministerio de Hacienda y Función Pública y de las Administraciones de las CC.AA. y de los Entes locales. | Millones de euros | 1.000 | T2 2025 |
| 169 | Hito | Finalización de todos los proyectos de apoyo a la transformación digital del Ministerio de Hacienda y Función pública y de las Administraciones de las CC.AA. y de los Entes locales. | | | T2 2026 |

El contrato se debe llevar a cabo bajo el principio del compromiso con el resultado, en línea con el enfoque de ejecución que plantea el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Por ello, deberá asegurarse en todo momento la observancia concreta de los citados hitos, objetivos y plazos temporales.

El despliegue del Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria se implementa a través de **Proyectos Colaborativos**, concebidos como proyectos escalables a nivel nacional, primando la colaboración y participación de más de una Comunidad Autónoma, alineados con el Modelo de Ejecución Colaborativa por las CC.AA., en coordinación con el Ministerio de Sanidad.

Dentro del Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria se establecieron diferentes Grupos de Trabajo y Líneas de Actuación. En cada uno de los Grupos de Trabajo constituidos, existen cuatro roles de participación diferenciados para las CC.AA. intervinientes: Líder, Participante, Interesado y Alineado.

En el seno del citado Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria, la Dirección General de Salud Digital (en adelante, DGSD) desempeña el rol de Comunidad Autónoma "Participante", adscrito al Grupo de Trabajo **GT6 - Telemonitorización de pacientes** cuyo objetivo se focaliza en la definición de un marco común y estándar de recogida y tratamiento de información de dispositivos de telemonitorización.

El objetivo principal del proyecto aquí licitado es disponer de una plataforma que dé soporte a los servicios de telemonitorización, que contemple todos los ámbitos de aplicación posibles acorde a sus necesidades, permitiendo el seguimiento adecuado a las distintas patologías, hacia nuevos modelos de atención basados en comportamientos proactivos para la vigilancia de la salud y los modelos organizativos que los sustenten.

Además, atendiendo al de carácter colaborativo de proyecto, se definen los siguientes objetivos dentro de este marco de coordinación:

1. Unificación del concepto y modelo de prestación de la telemonitorización que permitan a las Comunidades Autónomas (CCAA) disponer de un modelo único que ayude a la implantación de soluciones basadas en experiencias exitosas en otros territorios.
2. Definición funcional y técnica, de manera colaborativa, de los requisitos mínimos para la construcción o compra de herramientas para la prestación de servicios de telemonitorización.
3. La implantación de servicios de telemonitorización en el territorio mediante el desarrollo y/o compra de componentes tecnológicos de las plataformas según las descripciones funcionales y técnicas definidas de forma colaborativa.
4. Definición de un plan para la evaluación de la prestación global y evolución, que permitan la adopción de Indicadores armonizados y la transferibilidad (escalabilidad) de planes de implantación y de gestión del cambio.

2 OBJETO

La transformación digital ha irrumpido con fuerza en el sector sanitario donde se están llevando a cabo multitud de iniciativas para ofrecer un mejor servicio sanitario y mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante el uso de las últimas novedades tecnológicas como la telemonitorización de pacientes. Esta se basa en:

- Dispositivos médicos, sensores y aplicaciones móviles
- Sistema centralizado de recopilación de datos
- Interfaces donde los profesionales sanitarios y pacientes pueden acceder para la toma de decisiones informadas sobre el tratamiento y la gestión de la atención al ciudadano.

El ecosistema TIC de la Comunidad de Madrid se caracteriza por su heterogeneidad y comporta la necesidad de una plataforma de IoMT (Internet of Medical Things) que alimente a los sistemas corporativos con datos que luego puedan ser integrados y consultados con las estaciones clínicas y de Atención Primaria, de forma que permita a los profesionales realizar una gestión y seguimiento transversal de los procesos de telemonitorización.

El objeto de este contrato es adquirir una plataforma de IoMT (Internet of Medical Things) que de soporte a los servicios de Telemonitorización de pacientes, donde se recoja la información derivada de diferentes dispositivos de monitorización electrónica que permitan recoger múltiples medidas, así como, la información reportada por el propio paciente.

Asimismo, forma parte del objeto del contrato los servicios necesarios para la implantación, configuración y puesta en marcha de dicha Plataforma de Telemonitorización así como sus integraciones con el resto de sistemas de la Dirección General de Salud Digital.

Por último, será necesario proveer en el marco del contrato los servicios necesarios para el desarrollo e implantación del caso de uso de monitorización continua de glucosa, así como otros casos de uso de Telemonitorización de pacientes a demanda.

3 ALCANCE

Esta contratación presenta un modelo de entrega de los suministros y de los servicios realizados por el proveedor basado en Unidades de Trabajo (UTs) y precios unitarios, una Unidad de Trabajo (UT) es aquel trabajo técnico que va a requerir una combinación de esfuerzo determinada por parte del equipo de trabajo contratado (de acuerdo con la disposición adicional trigésima tercera de Ley 9/2017).

De esta forma, el presupuesto máximo se deriva de la estimación realizada con respecto al número máximo de suministros a entregar dentro del alcance:

- Licencias plataforma IoMT, máximo número de COREs en capa de aplicación y entorno de producción con módulos de la plataforma IoMT desplegados: 53 COREs.

Y, a mantener la dedicación de los perfiles requeridos, distribuidos de la siguiente manera durante la duración del contrato, 12 meses, con una jornada anual según convenio, 1.800 horas:

- 1 Jefe de proyecto con dedicación al 100% (1.800 horas)
- 5 Consultores senior con dedicación al 100% (9.000 horas)
- 2 Arquitectos con dedicación al 60% (2.160 horas)
- 5 Técnicos de Sistemas con dedicación al 100% (9.000 horas)
- 4 Analistas con dedicación al 100% (7.200 horas)
- 5 Analistas-Programadores con dedicación al 100% (9.000 horas)

3.1 Modelo conceptual telemonitorización

La plataforma de telemonitorización que se licita en este pliego seguirá el siguiente modelo conceptual:

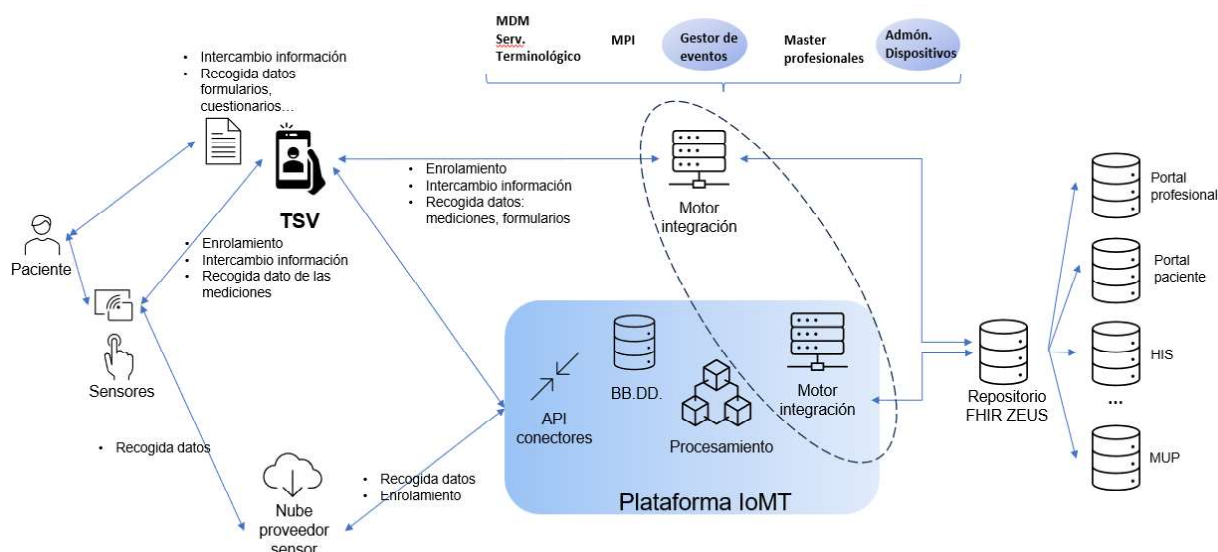


Diagrama 1. Modelo conceptual servicio telemonitorización

En este modelo, se considera por un lado todo el ecosistema de dispositivos y sensores que pueden ser necesarios para la telemonitorización de un paciente. Los cuáles son prescritos y entregados por un facultativo del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS). Podrán ser dispositivos sensorizados (glucómetro, tensiómetro, báscula, etc.) y no sensorizados (cuestionarios, escalas, entrevistas, etc.).

Se priorizará el enrolamiento y vinculación de los sensores al paciente, mediante el uso de la App Tarjeta Sanitaria Virtual (TSV), pudiendo ser necesarios otros sistemas para casos determinados.

Igualmente, a través de TSV será por donde se intercambie información con el paciente y, si fuera posible, se recibirían los datos del sensor y se remitirían a la plataforma IoMT.

En el caso de que no fuera posible recibir los datos del sensor a través de TSV, estos se recibirán de la nube del fabricante mediante un API conector en la plataforma IoMT.

La plataforma IoMT deberá almacenar todos los datos recibidos. Además, aplicará las reglas de negocio necesarias para procesarlos, por ejemplo:

- Eliminación de datos anómalos e inverosímiles.
- Depuración de duplicados.
- Lanzar eventos de aviso.
- Generar procesos de consulta (envío de formularios, avisos a cuidadores, etc.).
- Otros.

Por último, la plataforma será la responsable de transformar los datos e incorporarlos de manera estructurada dentro de un repositorio FHIR para su uso en los diferentes sistemas de la DGSD. La interoperabilidad con los sistemas (teleasistencia domiciliaria, portal del paciente, HIS, MUP ...) se centralizará en la plataforma de datos FHIR de ZEUS.

Adicionalmente, la plataforma debe incorporar un módulo para la administración de los dispositivos, que facilite el enrolamiento, la logística de entrega con los proveedores y el mantenimiento y administración en aquellos casos en los que el sensor pueda facilitar información sobre su estado.

4 DESCRIPCION DE LOS TRABAJOS A REALIZAR

El Internet de las Cosas Médicas o IoMT (Internet of Medical Things) son dispositivos médicos capaces de comunicarse vía internet para transferir información sobre los pacientes.

Para gestionar, procesar y guardar esta información se requiere una plataforma IoMT para la recogida de señales. Se encargará de observar, filtrar y consolidar cualquier registro realizado por el paciente.

Con esta licitación se pretende la adquisición de una plataforma de telemonitorización y el desarrollo e implantación de casos de uso de telemonitorización.

A continuación, se especifican más detalladamente los servicios y suministros a realizar como parte de esta licitación.

4.1 Plataforma IoMT

La plataforma a suministrar debe servir para gestionar, procesar y guardar la información asociada a la monitorización a distancia de un paciente. Para ello, la plataforma a suministrar se encargará de **observar, filtrar y consolidar** cualquier registro realizado por el paciente (con origen en el paciente), que pueden ser:

- Sensorizados. Por ejemplo: glucómetro, tensiómetro, pulsioxímetro, báscula, etc.
- No sensorizados. Por ejemplo: cuestionarios, formularios, escalas, entrevistas, etc.

4.1.1 Objetivos

- Observar, filtrar y consolidar cualquier registro realizado por el paciente en su domicilio: biomedidas, cuestionarios, escalas, etc.
- Habilitar adaptadores y conectores para que los sistemas de información se puedan comunicar con él en los formatos y protocolos que entienden estos sistemas.
- Adaptar la información recogida al concepto semántico u ontologías que faciliten su manejo.
- Facilitar la integración con otros sistemas de información, como el módulo de gestión de alertas, portal del profesional, etc.
- Persistir información semántica acorde con el resto de los sistemas corporativos de la DGSD.

4.1.2 Requisitos de la plataforma IoMT

La plataforma debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos.

4.1.2.1 Disponer de conectores de comunicación para la integración de dispositivos

Los conectores de comunicación se encargarán de gestionar las tramas de datos recibidas, desde los diferentes sensores empleados en la telemonitorización, y enviarlas a la plataforma corporativa (generalmente a través de TSV) para que posteriormente, el paciente o usuario desde cualquiera de los interfaces a su disposición (Portal de Paciente, Aplicación móvil de Paciente, etc.) una vez hayan sido adecuadamente transformados por la plataforma, visualice la información y la confirme definitivamente, de ser necesario.

Se permitirán dos tipos de procesos de conexión:

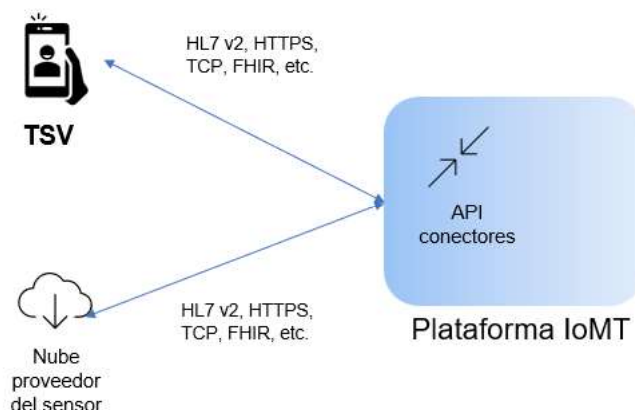


Diagrama 2. Conectores de comunicación para la integración de dispositivos

- **Conector vía App. Tarjeta Sanitaria Virtual (TSV) de la Comunidad de Madrid**

Enrolamiento y vinculación de los sensores al paciente, mediante el uso de la App Tarjeta Sanitaria Virtual (TSV). Será por donde se intercambie información del paciente y se remitirá a la plataforma IoT. Se podrán recibir, tanto las **mediciones de los sensores**, así como, **formularios, cuestionarios y escalas**.

- **Conector a nube de proveedores de los sensores**

Los dispositivos serán asociados al paciente, generarán información y la enviarán a las nubes de los proveedores.

Los datos se recibirán de la nube del fabricante mediante un API conector en la plataforma IoT.

Se priorizará el enrolamiento y vinculación de los sensores al paciente, mediante el uso de la App Tarjeta Sanitaria Virtual (TSV).

4.1.2.1.1 Permitir su integración con Tarjeta Sanitaria Virtual (TSV) de la Comunidad de Madrid

Los requisitos serán los siguientes:

1) Conectores

- Deberá contemplar soporte nativo de FHIR y HL7. La plataforma será extensible a través de conectores que sirven para adaptarse a la heterogeneidad de cualquier sistema de información.
- Debe incluir adaptadores tanto de entrada como de salida para los principales protocolos de comunicación en el ámbito sanitario (HL7 v2, HTTPs, TCP, FHIR, ...)
- La información internamente se convertirá en información semántica entendible en la plataforma.

- Este adaptador seguirá los mismos estándares de seguridad establecidos para la plataforma.
- Este conector podrá formar parte, según el caso, como un módulo independiente de la app TSV, que sólo se activará en la misma cuando el paciente esté recibiendo algún servicio de telemonitorización. O podría ser un componente más dentro de la plataforma.

2) **Seguridad**

- El adaptador usará la seguridad que implemente el protocolo empleado.
- Proporcionará seguridad en las Comunicaciones (por ejemplo, SSL, HTTPS)
- Los datos se recibirán convenientemente cifrados para asegurar que no puedan visualizarse.

4.1.2.1.2 Permitir la integración con la nube de los proveedores de los sensores

Funcionalidades principales:

1) **Conectores**

Debe tener capacidad, al menos, para facilitar la integración de la información proveniente de las nubes de los proveedores, como mínimo, en este tipo de casuísticas:

- FTP: El proveedor de los datos desde la nube dispone de un middleware que se instala en la organización que recoge la información y la va descargando y almacenando en un filesystem. Se propone seguir los mensajes del estándar HL7 indicados en el Anexo II. Pudiendo ser necesaria la modificación de los mensajes debido a la implantación de nuevos estándares o nuevas versiones en la DGSD.
- Web Service: Los datos son remitidos directamente a un servicio web que los integrará en la plataforma. Este servicio web estará expuesto en la extranet a través de una pasarela de securización propia de la organización. Se propone seguir los mensajes del estándar HL7 indicados en el Anexo II. Pudiendo ser necesaria la modificación de los mensajes debido a la implantación de nuevos estándares o nuevas versiones en la DGSD.

4.1.2.2 Permitir la vinculación de dispositivos

La plataforma de telemonitorización mantendrá la vinculación de paciente/dispositivo, de forma que a la hora de recibir los datos comprobará en el mensaje si el paciente dispone de un dispositivo de esas características y, si es correcto, se procesa y almacena la información recibida para su posterior acceso en la historia clínica electrónica.

4.1.2.3 Capacidad de procesamiento de la información

En la plataforma, a través de los conectores, se podrán recibir datos y/o documentos. En la mayoría de las integraciones siempre que sea posible se recibirán ambas opciones (los informes que se visualizan, por ejemplo, en la nube del proveedor del sensor, y los datos discretos para poder realizar explotación de estos):

- Los datos se procesan y se almacenan individualmente en la plataforma de telemonitorización. Estos datos servirán después para su carga en el “data lake” de la organización para su posterior análisis y generación de informes y/o alertas avanzadas ad-hoc para los profesionales.
- Los documentos/informes se almacenan vinculados al paciente.

4.1.2.4 Requisitos de interoperabilidad

Es obligatorio que la plataforma a suministrar permita el cumplimiento de los estándares técnicos que sean de aplicación en cada caso:

- a) De interoperabilidad general (orientación a servicios) y de interoperabilidad en entorno sanitario (HL7, CDA, DICOM, otros).
- b) De seguridad y confidencialidad de la información intercambiada.
- c) De usabilidad y accesibilidad para el intercambio de información y datos.

En la memoria técnica, de la propuesta de plataforma de IoMT, el licitador deberá explicar cómo su plataforma responde a este requisito de interoperabilidad explicando las medidas y estándares que cumple.

4.1.2.5 Motor de integración

La plataforma contendrá un motor de integración corporativo para recibir los mensajes con la información de los sensores, transformar los datos e incorporarlos de manera estructurada dentro de un repositorio FHIR de ZEUS para su uso en los diferentes sistemas de la DGSD.

En su propuesta, el licitador podrá proponer el uso del actual motor de integración corporativo de la DGSD para su uso también dentro de la plataforma de IoMT, el proveedor de la plataforma deberá explicar detalladamente, las ventajas e inconvenientes de la opción de motor de integración escogida siendo preferente el uso del motor de integración corporativo de la DGSD frente a uno independiente, específico de la plataforma, por el impacto que esto pueda suponer en cuanto a dimensionamiento, mejora del rendimiento y facilidad de las integraciones.

4.1.2.6 Capacidad de inventario de dispositivos

Se dotará de un Inventario y Gestor de dispositivos (Inventory and Device Manager) que cumpla con los requisitos siguientes:

- Los elementos del inventario serán clasificados en tipología de activos (a modo de maestro de catálogo), que se instanciarán para dar de alta o de baja unidades independientes.

- Será configurable en base a unos valores maestros predefinidos para facilitar la gestión del inventario.
- Los campos que definen los elementos del catálogo tendrán comportamiento jerárquico, permitiendo la asociación de estos a las distintas situaciones funcionales (domicilio/hospital, área, servicio...) que se pueden dar en el ámbito de la atención clínica.
- Se habilitará la posibilidad de disponer de un histórico de la información almacenada para el ciclo de vida del inventario, permitiendo el versionado tanto del catálogo como de las instancias del inventario.
- Se permitirán operaciones CRUD (Create, Read, Update y Delete) sobre los elementos de este.

4.1.2.7 Dispondrá de un sistema de Administración de dispositivos

La plataforma deberá tener funcionalidades para:

- Gestionar los dispositivos
 - Identificación del dispositivo
 - Gestión de entregas (asignación a pacientes)
 - Configuración
 - Inventario
 - Estado del dispositivo
- Monitorizar los dispositivos
 - Mensajes / códigos de error
 - Agotamiento batería
 - Reposición de sensor

Estos parámetros serán configurables y parametrizables para cada caso de uso que se vaya a implantar en la plataforma en el futuro.

4.1.2.8 Interfaz de usuario de administración y API Rest de administración

La plataforma deberá ofrecer una completa interfaz de usuario de Administración que permitirá administrar y gestionar todos los conceptos que maneja la Plataforma.

4.1.2.9 Base de datos de consolidación

La plataforma contendrá una base de datos que cumpla las siguientes características:

- Se encargará de almacenar la información introducida por los conectores centralizando y unificando los datos provenientes de los distintos sistemas.
- Eliminará duplicaciones y errores en los registros.

- Implementará medidas robustas para proteger los datos sensibles de los pacientes.
- Deberá soportar necesidades crecientes en cuanto a rendimiento, escalabilidad, velocidad, ...
- Deberá ser escalable horizontalmente.
- Deberá disponer de replicación y auto *sharding* automático.
- Proporcionará persistencia de la información.
- Debe poderse monitorizar que la recepción de los datos y señales se haya realizado correctamente y tener la posibilidad de reintentar las operaciones erróneas.

4.2 Integraciones

La plataforma deberá poder integrarse, para el desarrollo de los casos de uso, con los siguientes sistemas identificados de la DGSD, sin perjuicio de integraciones adicionales que pudieran ser necesarias durante el desarrollo del proyecto.

- **ZEUS**

El sistema se integrará con la plataforma ZEUS y con el motor de integración corporativo (en el caso de que se use uno específico de la plataforma), mediante dicha integración se tendrá comunicación con:

- Portal del profesional
- Portal del paciente
- Módulo Único de Prescripción (MUP)
- Sistema de información clínica (APMadrid) y/o hospitalaria (HIS)
- Otros

- **Servidor Terminológico**

Con el fin de normalizar la información, la plataforma IoMT deberá ser integrable con el Servidor Terminológico de la DGSD.

- **MPI-Master Patient Index (Índice Maestro de Pacientes)**

La plataforma se integrará con el Índice Maestro de Pacientes utilizado en la DGSD.

- **Sistemas de gestión de alertas**

Sistema o sistemas de información utilizados en la DGSD para almacenar y gestionar las alertas que se produzcan en los distintos sistemas de información, con especial relevancia en este caso en la telemonitorización. La solución deberá interoperar con este sistema para consultar y notificar las alertas del dominio de la telemonitorización.

4.3 Desarrollo de casos de uso

Adicionalmente al suministro de la plataforma y a la realización de los servicios necesarios para su implementación y configuración, se deberán desarrollar algunos casos de uso.

- **Atención al adulto, grupos de riesgo y enfermos crónicos**
 - Atención a pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
 - Atención a pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica (ICC).
 - Atención a pacientes adultos con hipertensión arterial.
 - Atención al paciente con trastorno neurocognitivo mayor.
- **Atención a las personas mayores**
 - Atención a la persona mayor, con fragilidad o con deterioro funcional.
 - Medición capacidad funcional (Escala de Lawton Brody e Índice de Barthel, si $\text{Lawton} \leq 7$ para mujeres, y ≤ 4 para hombres).
 - Valoración riesgo de caídas (Preguntas para cribado del riesgo de caídas o Escala Downton).
 - Valoración de riesgos en el domicilio (Plantilla de valoración de riesgos en el hogar).
 - Actividades de promoción y prevención en relación, por ejemplo, alimentación saludable y ejercicio físico.
 - Detección precoz del deterioro cognitivo y funcional.

En los siguientes apartados se explican en detalle los servicios de desarrollo vinculados al desarrollo de casos de uso de telemonitorización.

4.3.1 Servicios de desarrollo

Dentro de los servicios a realizar están los correspondientes a:

- Implantación y configuración de la plataforma IoMT.
- Integraciones de la plataforma con el resto de los sistemas de la DGSD.
- Estudio y valoración de casos de uso a demanda.
- Desarrollo del caso de uso de monitorización continua de glucosa intersticial.

En los siguientes apartados se describe este caso de uso.

4.3.1.1 Monitorización continua glucosa intersticial

Los sistemas de monitorización continua de glucosa (SMCG) son dispositivos que permiten la medición de glucosa en el líquido intersticial mediante un sensor insertado bajo la piel. La medición se hace cada pocos minutos, durante las 24 horas del día. En la actualidad, el uso de estos dispositivos ayuda más en el manejo de la

enfermedad, mejorando la calidad de vida, permitiendo realizar ajustes sobre el tratamiento y ayudando a evitar o disminuir las hipoglucemias.

Entre los años 2018 y 2020 se han incorporado de manera progresiva pacientes con Diabetes Mellitus (DM) tipo 1 a los circuitos de indicación y dispensación de Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (SMCG) para la auto monitorización de la glucosa intersticial. En 2020 y, a lo largo de 2021, esta prestación se extendió a pacientes no diagnosticados de DM tipo 1 ni tipo 2, pero que son insulín dependientes y que realizan terapia intensiva con insulina (múltiples dosis diarias o con bomba de insulina).

Actualmente hay 35 mil pacientes con sensores en la Comunidad de Madrid, entre pacientes de Hospital y de Atención Primaria.

4.3.1.1.1 Objetivo

Se trata de configurar y parametrizar la Plataforma de IoMT suministrada al caso de uso de “Sistema de Monitorización Continua de Glucosa” (SMCG) para verificar el funcionamiento y el cumplimiento de las prescripciones técnicas de todos los componentes incluidos en la presente licitación.

Entre los objetivos a cumplir destacan:

- Recogida de información del sensor de monitorización continua de glucosa del paciente.
- Almacenamiento de las mediciones.
- Evaluación continua y seguimiento de la Diabetes Mellitus en el paciente, lo que permite tomar decisiones clínicas y terapéuticas más precisas o reforzar determinadas conductas dirigidas a mejorar la evolución de la enfermedad.
- Prestación de servicios de Salud a distancia al paciente mediante el uso de las TICs.
- Posibilidad de sistemas de comunicación entre paciente/cuidador y profesionales asistenciales.

4.3.1.1.2 Procedimiento de inclusión del paciente



- Inclusión del paciente en el Circuito de dispensación de sensores (previo cumplimiento de los criterios de financiación, de capacidad de uso y superar el periodo de formación).

- Registro paciente en el protocolo de AP-Madrid, previa firma del documento de compromiso por parte del paciente.
- Selección del modelo de sensor y generación del pedido.
- Formación: pedido inicial, incluye formación en sensores.
- Seguimiento: sucesivos pedidos o en el caso de que el paciente no precise formación en sensores (el paciente ha utilizado previamente el dispositivo, formación completada previamente, paciente dependiente con cuidador formado).
- Enviar listado de pedidos a los proveedores.
- Preparación de los sensores por los proveedores (empaquetado individual por paciente) y envío al Centro de Salud.
- Recogida de paciente del equipo (sensor y lector) en el Centro de salud.

Una vez que el paciente está incluido en el programa, y recibe el sensor, el sistema deberá cumplir con los siguientes requisitos:

4.3.1.1.3 Procedimiento de enrolamiento o vinculación del dispositivo

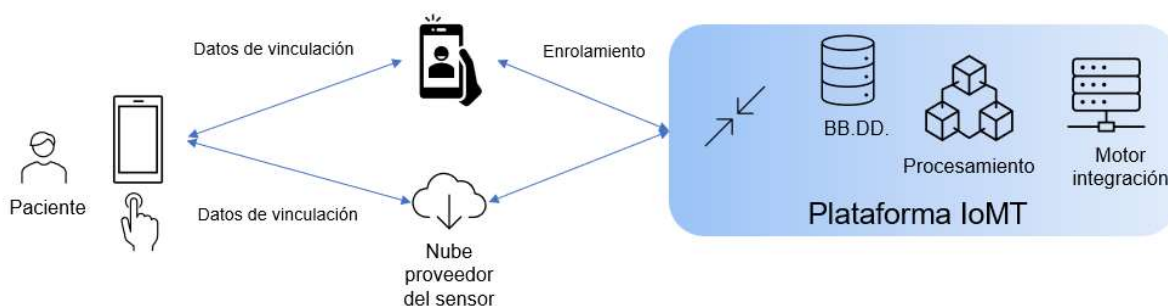


Diagrama 3. Enrolamiento o vinculación del dispositivo caso de uso SMCG

Actualmente, con los sensores actuales, el sistema deberá:

- Vincular el paciente a la aplicación del proveedor mediante:
 - Identificación del usuario en la aplicación del proveedor con un identificador único dentro del sistema, puede ser el CIPA u otro vinculado a este si fuera preciso.
- Una vez esté vinculado el paciente con un usuario de los sistemas del fabricante, la plataforma IoT podrá descargar la información del paciente a través de la nube del proveedor.

Si durante la ejecución del contrato se decide implantar un nuevo sistema de vinculación, el adjudicatario del contrato deberá encargarse de actualizarlo.

4.3.1.1.4 Procedimiento de recogida y almacenamiento de datos

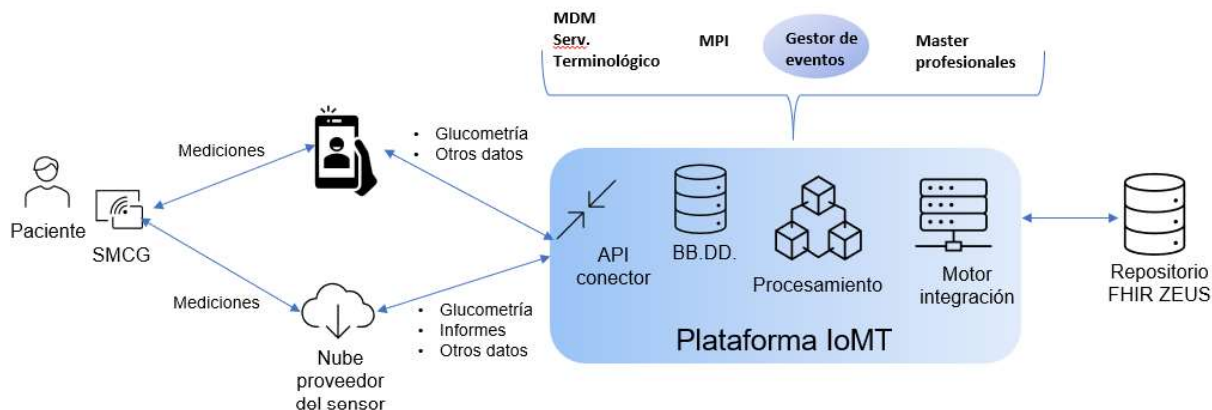


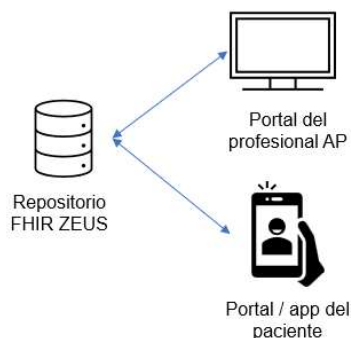
Diagrama 4. Recogida y almacenamiento de datos caso de uso SMCG

El paciente utilizará el sensor y el sistema deberá:

- Recoger las mediciones del sensor.
- Calcular, cuando sea preciso, información de glucometría en base a los datos recibidos.
- Descargar los datos a la plataforma IoMT, por medio de una de las siguientes opciones:
 - App TSV de la Comunidad de Madrid (preferible).
 - Nube proveedor del sensor.
- Almacenar la información en la BB.DD. de consolidación de la plataforma IoMT .
- Procesar los datos recibidos aplicando las reglas de negocio necesarias para:
 - Eliminar datos anómalos e inverosímiles.
 - Depurar duplicados.
 - Lanzar eventos de aviso.
- Enviar la información a otros sistemas de la DGSD para completar el circuito de teleasistencia mediante el motor de integración.

4.3.1.1.5 Consulta y seguimiento en Atención Primaria

Una vez esté la información en la plataforma ZEUS, se podrá consultar desde el Portal del Profesional de Atención Primaria y desde el Portal del ciudadano.



Para poder consultar la información, se tendrán que:

- Garantizar las integraciones necesarias de la plataforma IoMT con AP-Madrid.
- Realizar las adaptaciones correspondientes en el Portal del Profesional, para acceder a la información de SMCG del paciente. Así, el profesional podrá:
 - Crear/configurar escritorios de trabajo para el seguimiento de sus pacientes con DM.
 - Consultar y gestionar las alertas.
- Realizar las adaptaciones en el portal / app. del paciente. De manera que, el paciente/cuidador podrá:
 - Consultar las mediciones de glucosa que se vaya realizando.
 - Consultar los formularios, cuestionarios o escalas si los hubiera completado.

4.3.1.1.6 Desarrollo de circuitos secundarios vinculados a la medición continua de glucosa

Adicionalmente al circuito principal, existen otros circuitos asociados a la telemonitorización de este caso de uso que también deberán desarrollarse:

- Cambio del modelo de sensor.
- Recuperación de sensores.
- Pedido puntual de lector o transmisor.
- Coordinación con el seguimiento del circuito de dispensación hospitalaria.
- Gestión de incidencias técnicas y logísticas.
- Soporte a la recogida de residuos.
- Retirada definitiva del sensor.

4.3.2 Servicios de desarrollo para nuevos casos de uso

Los servicios de desarrollo, no incluidos en el apartado 3.3.1., incluyen los servicios de desarrollo de nuevos casos de uso de telemonitorización.

La prestación de todos los servicios solicitados como nuevos encargos de trabajo se inicia mediante petición formal que deberá ser analizada y valorada por el adjudicatario. La actividad de estudio y valoración está incluida dentro de los servicios

de desarrollo de la licitación. Una vez que la DGSD aprueba la oferta, el adjudicatario deberá ejecutar la petición.

- Caso de uso Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

En el control y seguimiento de pacientes con EPOC se pueden utilizar dispositivos de telemonitorización (por ejemplo, pulsioxímetro o espirómetro), de manera que los profesionales de Atención Primaria puedan monitorizar continuamente los datos, detectar algún cambio significativo e intervenir de manera temprana.

- Insuficiencia Cardíaca Crónica (ICC).

En este caso, los pacientes utilizan dispositivos como monitores de presión arterial, básculas inteligentes, pulsioxímetros y/o dispositivos de frecuencia cardíaca.

- Hipertensión arterial.

En la telemonitorización de la hipertensión arterial, se pueden utilizar dispositivos avanzados para garantizar un seguimiento preciso y continuo. Los más utilizados son los monitores de presión arterial digitales.

4.4 Transferencia de Conocimiento

Para garantizar la correcta transferencia de datos y conocimientos previos a la finalización del contrato, dentro de la Planificación del Proyecto se deberá incluir el Plan de Transferencia del servicio, cuyo coste estará incluido en la oferta.

La planificación de la transferencia del servicio que deberá indicar el conjunto de actividades necesarias para realizar la correspondiente transferencia de conocimiento y datos tanto al equipo humano de la DGSD como al nuevo adjudicatario que pueda recibir el servicio. Este Plan deberá garantizar, además, el correcto traspaso de servicios, garantías u otros contratos de licencias o mantenimiento en vigor en ese momento. También se indicará el tipo de documentos y formato en que se ofrecerá la información relacionada con el servicio.

La ejecución del Plan de transferencia no tendrá una duración superior a los **2 meses**, tras los cuales la DGSD o el nuevo contratista se hará cargo por completo del servicio.

La transferencia del servicio no se considerará finalizada hasta la firma por parte de la DGSD del Acta de finalización del proyecto, condición necesaria para el pago de la última factura.

4.5 Gestión de Incidencias

Cuando una incidencia sea reportada al adjudicatario, el adjudicatario procederá del siguiente modo:

- Estudio de la incidencia y determinación de su naturaleza.
- Si se trata de una incidencia inherente al desarrollo, deberá documentarla e informar al jefe de proyecto de la DGSD. Deberá, asimismo, realizar la

resolución de esta e informar sobre ello al jefe de proyecto de la DGSD, o a quien ella indique. Dando una previsión de cuándo podrá estar resuelta.

- Si se trata de una incidencia relacionada con el entorno del producto (red de comunicaciones, red eléctrica, etc.) deberá seguir los protocolos que le hayan sido establecidos para informar de la misma a terceros. A diferencia que, en el caso anterior, aquí deberá realizar el seguimiento de la resolución, colaborar para la resolución de esta e informar sobre ello al jefe de proyecto de la DGSD o a quien ella determine.
- El reporte y seguimiento de incidencias se realizará con los sistemas que establezca la DGSD, que pueden incluir planes de pruebas (funcionales, técnicas, de rendimiento, ...) o incluso sistemas de monitorización proactiva.
- El adjudicatario, para la gestión de cualquier incidencia, deberá utilizar los aplicativos corporativos de la DGSD. No obstante, si así lo acuerdan las partes, se podrá utilizar un sistema de gestión de incidencias alternativo.

4.6 Gestión del Proyecto

A través del director de proyecto, el adjudicatario entregará al jefe de proyecto asignado por la DGSD una planificación final del proyecto en cuanto sea posible determinarla. Esto será siempre anterior al inicio de los desarrollos. Dicha planificación tendrá que ser expresamente aprobada por el jefe de proyecto de la DGSD para que el adjudicatario pueda dar comienzo al desarrollo.

El plan de proyecto así cerrado será vinculante y el incumplimiento de los acuerdos de nivel de servicio podrá resultar en deducciones, tal como se describe en el apartado correspondiente.

Para la gestión del proyecto, la DGSD puede imponer al adjudicatario el uso de herramientas o entornos de trabajo determinados con el fin de integrar el seguimiento de sus actividades con el conjunto de actividades de la DGSD. Por gestión del proyecto se entiende el seguimiento, la gestión de toda la documentación y su entrega, el uso de diferentes entornos, etc.

Asimismo, la DGSD se reserva su derecho a imponer el uso de determinadas metodologías, prácticas o técnicas relativas a la Ingeniería del Software, incluyendo la gestión de la Calidad y su control, con el fin de unificar criterios en alguna de estas áreas.

El adjudicatario está obligado realizar los Informes de ejecución según se acuerden al inicio del proyecto y el reporte de cualquier otra información que pueda afectar a la buena ejecución del proyecto y, en concreto:

- El contratista deberá informar a la Dirección General promotora del contrato, proactivamente, sobre cualquier evento importante o imprevisto que pueda impactar en la consecución de los objetivos establecidos.
- En la ejecución del contrato se establecerán mecanismos de reporte y ejecución de los fondos por parte del contratista.
- En la ejecución del contrato se incluirán obligaciones de reporte del cumplimiento de los principios de publicidad y comunicación.
- Deberán informar con inmediatez de la existencia de cualquier procedimiento judicial tendente a la determinación de conductas que puedan ser constitutivas de infracción penal y que afecten a las actuaciones de esta licitación, así como de cualquier otra incidencia que pueda perjudicar a la reputación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

5 REQUISITOS TECNOLÓGICOS

5.1 Arquitectura e Infraestructura

Por parte de la DGSD, los sistemas vinculados con la atención sanitaria se clasifican como críticos por lo que los componentes de la solución deberán estar configurados en alta disponibilidad.

La solución al instalarse en los Centros de Proceso de Datos Centrales del SERMAS (CPDP-1 y CPDP-2, y el CPD de contingencia) se deberá adaptar a la arquitectura de los CPD del SERMAS y sus estándares.

En el estándar de arquitectura de sistemas del SERMAS, la configuración de los servicios en alta disponibilidad, se basan en la existencia de dos CPD separados y conectados entre sí, que actúan como un único CPD extendido y un tercer CPD para servicios de contingencia.

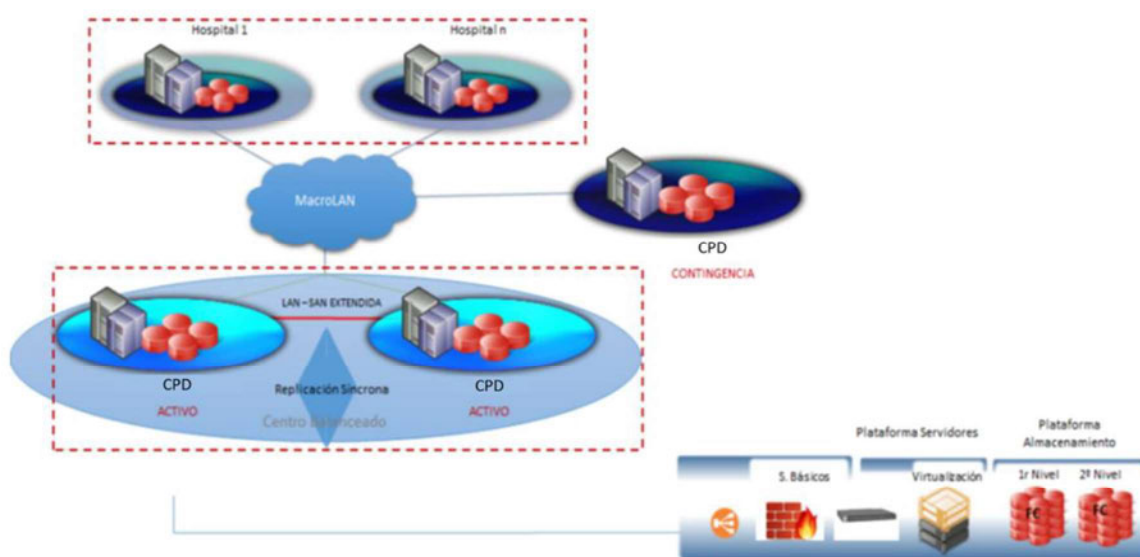


Diagrama 5. Esquema de interconexión de las infraestructuras del SERMAS

Están incluidos los sistemas de balanceo (balanceadores hardware y aceleradores) y el servicio de cortafuegos (firewall corporativo).

La tecnología de red disponible y gestionada por el SERMAS garantiza las conexiones internas entre los 2 CPD vía DWDM con anchos de banda dedicados tanto para la parte LAN como para la parte SAN. Las comunicaciones de los centros de datos corporativos con los distintos hospitales, así como con el centro de contingencia, están establecidas con enlaces a MACROLAN.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el servicio debe ser escalable a nivel de arquitectura (por ejemplo, pudiendo ampliar en cualquier momento los nodos del servidor de aplicaciones), y se deberá adaptar a las medidas de seguridad como su evolución tecnológica que surjan durante el desarrollo del proyecto.

Tanto el hardware de almacenamiento necesario para la instalación de los elementos definidos en este documento, como el software base corporativo, que resulte preciso para la implementación del sistema, se pondrá a disposición del adjudicatario por parte del SERMAS (según normativa del SERMAS).

Aquel software base que precise la solución distinta del citado deberá proporcionarlo el adjudicatario.

La plataforma de almacenamiento definida para el proyecto se irá dotando de manera progresiva, en función de las necesidades del proyecto. En todo caso, el adjudicatario deberá indicar las necesidades iniciales para garantizar la puesta en producción del sistema.

Los componentes software base, que el SERMAS establece como corporativos y que se ofrecen para instalar la solución final son:

- Software de virtualización VMWARE (VCENTER ESTÁNDAR y VSPHERE ESTANDAR en su versión 6.5 para la capacidad de proceso asignada para la prestación de servicio.
- Sistema Operativo: Linux *Red Hat* 7.6 o superior
- SGBD: Oracle EE 19C, ORACLE RAC extendido.
- Servidor de Aplicaciones: WEBLOGIC 11G (12.2.1 o superior) o JBOSS EAP 7.2
- Motor de integración: intersystem Ensemble 2016 o *HealthShare Health Connect* 2020
- Servidor opcional WEB: APACHE.

Como se ha indicado, el adjudicatario deberá realizar su propuesta de arquitectura del sistema que será validada por la DGSD, comprobando que se adapta a su arquitectura, estándares y versiones operativas en el momento del diseño del sistema.

6 PERIODO DE VIGENCIA Y MODALIDAD DE LICENCIAMIENTO DE LA PLATAFORMA IoT

La plataforma IoMT se integra dentro del conjunto de los sistemas de información corporativos de la DGSD. Adicionalmente, se dispone del producto Suite Onesait Healthcare, denominándose en el SERMAS como Génesis. Para mantener los mayores niveles de operatividad y gestión de dichos sistemas, se considera que los nuevos módulos necesarios para la plataforma IoMT, a suministrar, formen parte de los módulos de dicha suite o garanticen un funcionamiento y modo de licenciamiento equivalente.

Las características del licenciamiento de esta suite para los módulos necesarios para construir la plataforma IoMT son las siguientes:

| Programa | Periodo de vigencia del licenciamiento | Métrica (descripción) |
|---|--|--|
| <p><i>Suite Onesait Healthcare</i> <i>módulos:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Program Manager</i> • <i>Process Manager</i> • <i>Forms Builder</i> • <i>Global Repository</i> • <i>MyHealth</i> • <i>Integration Engine</i> • <i>Audit&Log Server</i> • <i>User & Resources</i> • <i>SSO</i> • <i>Patient Privacy Consent Manager</i> • <i>MPI Server</i> • <i>Ontology Server</i> • <i>Professional Desktop</i> | Perpetuo | COREs, capa aplicación y entorno de producción con módulos desplegados |

7 PROGRAMA DE TRABAJO

Se deberá entregar un programa de trabajo para los Encargos de Trabajo (ET) descritos en este documento, e igualmente, una planificación tipo con los documentos asociados

para los nuevos encargos de trabajo. En esta se deberán describir, por ejemplo, documento de valoración del nuevo encargo de trabajo, análisis funcional, descripción de la solución, planes de pruebas y entregables finales asociados a un encargo de trabajo.

8 EQUIPO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

De conformidad con lo establecido en el artículo 76.2 de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario se compromete a disponer de los medios personales suficientes para la prestación del Servicio objeto del contrato, que deberán cumplir con la cualificación establecida para cada perfil definido. A este compromiso se le atribuye el carácter de obligación esencial a los efectos previstos en el artículo 211 de la Ley de Contratos del Sector Público. En consecuencia, el incumplimiento de este compromiso conllevará la resolución del contrato.

Para el desarrollo de las tareas de este proyecto se estima que son necesarios los siguientes perfiles:

➤ Jefe de Proyecto

Se encarga de la gestión del servicio al que está asignado, incluyendo el seguimiento permanente del avance de tareas, supervisar la calidad de los entregables, gestionar el equipo de trabajo, asegurar el cumplimiento de los compromisos. Guía la colaboración entre equipos y con la DGSD, de manera que se asegure que las iteraciones fluyen según lo previsto. A tal efecto se requiere que el perfil designado para la realización de esta tarea cumpla los siguientes requisitos mínimos acumulativos:

- Formación universitaria en carrera técnica relacionada con la tecnología (Ingeniería Telecomunicaciones, Informática, etc.) Nivel MECES 3 o superior.
- Experiencia de al menos de 5 años como Jefe Proyecto en el ámbito de las tecnologías de la información.
- Experiencia de al menos 3 años en labores de coordinación de proyectos de desarrollo de Sistemas de Información en el ámbito Sanitario que usen los estándares HL7/FHIR y los protocolos de intercambio de datos IHE.
- Certificación PMP vigente.

➤ Consultor Senior

Realiza el análisis de las necesidades del sistema, participando en la toma de requisitos y definición de impacto de los requisitos. Diseña las soluciones y módulos a implementar. Documentación funcional. Requisitos mínimos:

- Grado universitario en el Nivel 2 (MECES Nivel 2) en estudios relacionados con las TIC o superior.
- Experiencia de al menos 5 años como Consultor en desarrollos de proyectos TIC.

- Dentro de la experiencia total, al menos 3 años de experiencia ejerciendo funciones de Consultor en proyectos de desarrollo de sistemas de información en el entorno sanitario que usen los estándares HL7/FHIR y los protocolos de intercambio de datos IHE.

➤ **Arquitecto de Sistemas**

Realiza el análisis, el diseño técnico de la solución y la instalación de los componentes de software. Ejecuta evaluaciones de rendimiento y ajustes continuos para optimizar la funcionalidad y la eficacia del sistema de información. Documentación de la arquitectura del sistema. Requisitos mínimos:

- Grado universitario o Formación Profesional en estudios relacionados con las TIC (MECES Nivel 1 o 2) o formación superior.
- Certificación HL7/FHIR.
- Experiencia de al menos 3 años en tareas de análisis y diseño de arquitecturas tecnológicas y soluciones de interoperabilidad para sistemas de información en el ámbito sanitario basadas en estándares HL7/FHIR y protocolos de intercambio de datos IHE.

➤ **Técnico en Integraciones**

Realiza el análisis, el diseño técnico de la solución y la instalación de los componentes de integración. Ejecuta evaluaciones de rendimiento y ajustes continuos para optimizar la funcionalidad y la eficacia de la mensajería de integración. Documentación de la arquitectura de interoperabilidad del sistema. Requisitos mínimos:

- Grado universitario en el Nivel 2 (MECES Nivel 2) en estudios relacionados con las TIC o formación superior.
- Experiencia de al menos 3 años en tareas de análisis y diseño de integraciones para sistemas de información.
- Experiencia de al menos 2 años en integración de sistemas usando motores de integración y estándar HL7/FHIR.

➤ **Técnico de Bases de Datos**

Realizar el diseño, desarrollo, parametrización y configuración de bases de datos. Ejecución de pruebas de rendimiento del gestor de base de datos de la solución. Documentación técnica de la solución. Requisitos mínimos:

- Técnico Superior Nivel 1 (MECES Nivel 1) en estudios relacionados con el ámbito TIC o formación superior.
- Experiencia de al menos 3 años en tareas de gestión de bases de datos en el entorno tecnológico descrito en el apartado “*Arquitectura e Infraestructura*” y en

los sistemas de gestión de BBDD propuestos como parte de la solución por el proveedor.

- Experiencia de al menos 1 año desarrollando funciones de Técnico de Bases de Datos en proyectos en el ámbito sanitario.

➤ **Técnico de Sistemas**

Realiza la implantación y administración de los componentes de la solución según la arquitectura tecnológica definida en el marco del proyecto. Ejecuta evaluaciones de rendimiento y ajustes continuos para optimizar la funcionalidad y la eficacia de los sistemas. Ayuda en la documentación de la arquitectura del sistema. Requisitos mínimos:

- Grado universitario en el Nivel 1 (MECES Nivel 1) en estudios relacionados con las TIC o formación superior.
- Experiencia de al menos 3 años en tareas de implantación, administración de sistemas de información.
- Experiencia de al menos 2 años en administración de sistemas que usen motores de integración y estándar HL7/FHIR.

➤ **Analista**

Traslada las necesidades y objetivos del usuario o la organización en requisitos funcionales para el desarrollo de sistemas informáticos. Realiza el análisis de los procesos y circuitos implicados en el alcance de la solución. Colaboración estrecha con los Analistas-Programadores en el desarrollo del sistema. Realiza las pruebas funcionales. Documentación de los requisitos funcionales. Requisitos mínimos:

- Grado universitario en el Nivel 2 (MECES Nivel 2) en estudios relacionados con las TIC o superior.
- Experiencia de al menos 2 años en tareas de análisis y diseño de soluciones TIC relacionados con IoMT.
- Experiencia de al menos 2 años en tareas de análisis y coordinación de programadores en proyectos de desarrollo de sistemas de información en el ámbito sanitario basados en estándares HL7/FHIR y protocolos de intercambio de datos IHE.

➤ **Analista-Programador**

Elabora las especificaciones detalladas para el sistema a desarrollar a partir de los requisitos funcionales. Traduce los requisitos en código mediante la escritura y depuración de programas. Ejecuta las pruebas funcionales del sistema. Documentación de programas software. Requisitos mínimos:

- Técnico Superior Nivel 1 (MECES Nivel 1) en estudios relacionados con el ámbito TIC.

- Experiencia de al menos 2 años como Analista-Programador de sistemas de información.

Estos perfiles y dedicaciones mínimos obligatorios, requeridos para el proyecto, podrán ser superados en las ofertas de los licitadores.

No obstante, la empresa adjudicataria, sin perjuicio de la propuesta que haya aportado, se comprometerá a poner a disposición de la DGSD todos aquellos perfiles y recursos con la cualificación necesaria para la ejecución de las tareas encargadas, sin coste adicional para la DGSD.

Asimismo, la empresa deberá contar con los recursos necesarios propios o ajenos para poder dar soporte en el ámbito tecnológico a sus técnicos asignados al contrato, sobre cualquier tecnología que la empresa o la DGSD proponga utilizar en el ámbito del servicio.

Se acompañará una **declaración responsable** de la empresa licitadora en donde se hará constar que el equipo de trabajo que se va a usar para la ejecución del proyecto cumple los requisitos mínimos planteados en este pliego y con las dedicaciones mínimas necesarias para la ejecución de los encargos.

La autorización para la inclusión de un nuevo recurso o cambio dentro de los empleados para la ejecución de los trabajos encargados requerirá de las siguientes condiciones:

- Presentación de posibles candidatos con un perfil de cualificación técnica igual o superior al de los perfiles para la que se va a incorporar a realizar tareas.
- Aceptación de los candidatos por parte del jefe de proyecto de la DGSD.

La valoración final de la productividad y calidad de los trabajos corresponde al jefe de proyecto de la DGSD, siendo potestad suya solicitar el cambio de cualquiera de los componentes del equipo de trabajo por otro de igual categoría, si existen razones justificadas que lo aconsejen, con un preaviso de quince días.

El equipo de trabajo ofertado estará disponible tras la formalización del contrato para la ejecución de las tareas señaladas. Si el equipo de trabajo necesario no está disponible para iniciar los trabajos una semana después de haberse formalizado, la DGSD podrá penalizar a la adjudicataria o podrá resolver la adjudicación del contrato.

El personal empleado en todo momento deberá tener dominio consolidado de los sistemas y soluciones técnicas objeto de este pliego, y el adjudicatario garantizará la formación continua de los mismos en coordinación con los fabricantes de las tecnologías empleadas.

En general, y salvo acuerdo específico, el personal de la empresa adjudicataria en relación con las tareas de este pliego y en sus relaciones con el personal de la DGSD y de otras empresas que presten servicio a la DGSD, deberá utilizar las herramientas de gestión de proyectos, gestión de peticiones o gestión de incidencias que en cada caso especifique la DGSD, independientemente de las que la empresa utilice para su gestión interna.

8.1 Condiciones de Prestación de los Servicios

La empresa adjudicataria asumirá la provisión y mantenimiento de equipamiento de hardware y software necesario para el desempeño de las tareas encomendadas al equipo de trabajo para cada uno de los servicios contratados.

El equipamiento deberá cumplir con las condiciones de seguridad que especifique la DGSD en lo concerniente a las versiones de sistema operativo, actualización de parches de seguridad, antivirus, VPN, etc.

Asimismo, proveerá a los miembros de los equipos del material de oficina y fungibles necesarios.

La ubicación del personal asignado por el adjudicatario será en las instalaciones del adjudicatario. La DGSD podrá requerir la ubicación de parte o la totalidad del equipo de trabajo en sus dependencias, comunicándolo con al menos dos días de antelación al responsable del proyecto designado por el adjudicatario. Para la asistencia a reuniones puntuales se podrá convocar con un día de antelación.

Si es necesaria la interconexión de las redes del adjudicatario y de la DGSD, los gastos correrán a cargo del adjudicatario y se deberán cumplir las condiciones de seguridad que fije la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI).

8.2 Cambios de Personal

El adjudicatario deberá proponer los mecanismos adecuados para minimizar la rotación del personal que compondrá el equipo de trabajo, para evitar la pérdida de conocimiento y el impacto en el desarrollo de los servicios.

Los posibles inconvenientes de adaptación al entorno de trabajo y al proyecto debidos a las sustituciones de personal, deberán subsanarse mediante períodos de solapamiento sin coste adicional, durante el tiempo necesario.

Las bajas laborales (enfermedad, maternidad, accidente laboral, etc.), del personal del adjudicatario deberán ser sustituidas por personal del mismo nivel y cualificación profesional, y su coste será asumido por el adjudicatario. No pudiendo ser causa de incumplimiento de ninguna de las condiciones de ejecución del servicio.

9 PLANIFICACIÓN, DIRECCIÓN, SEGUIMIENTO, CONTROL DE LOS TRABAJOS

La DGSD designará un **Jefe de Proyecto**, cuyas funciones con relación a la prestación de los servicios objeto del presente contrato serán las siguientes:

- Ser el punto de contacto habitual entre el adjudicatario y la DGSD, a efectos operativos y de planificación y seguimiento del proyecto.
- Velar por el cumplimiento de los servicios exigidos y ofrecidos.

Además, se establecerá un **Comité de Seguimiento** que:

- Se reunirá con periodicidad determinada al inicio del proyecto.
- Estará integrado por el jefe de proyecto de la DGSD, y por parte del adjudicatario, por el director de proyecto. Adicionalmente, se podrá requerir la presencia de los miembros que se considere necesarios para la correcta realización de las sesiones de seguimiento.
- En estas reuniones se realizará el seguimiento detallado y continuo del proyecto, en particular:
 - Revisión de los ANS en curso según el caso (cumplimiento de niveles de servicio y calidad, análisis de incidencias y reasignación de prioridades, peticiones y consultas, mejoras, seguimiento presupuestario, fases) y evaluación de métricas. Para ello el adjudicatario deberá aportar mensualmente informes que incluirán, como mínimo, la información necesaria para el seguimiento de los ANS establecidos. Se valorará el desarrollo de un cuadro de mando para la monitorización de dichos ANS.
 - Determinación y calificación sobre el grado de incumplimiento en cada caso concreto, con objeto de aplicar las correspondientes deducciones establecidas.
 - Acuerdo sobre la adopción de medidas correctoras o preventivas que deba asumir el adjudicatario, en caso de incumplimiento de los acuerdos de nivel de servicio.
 - Detalle de la facturación y de las UTs ejecutadas.
 - Otros asuntos que se consideren de interés.

Para cualquier otro asunto no contemplado en el punto anterior, o para resolver posibles discrepancias que puedan surgir en el seno del Comité de Seguimiento, se constituirá un **Comité de Dirección**. Estará compuesto, al menos, por una persona designada por la DGSD y un responsable directivo de la empresa adjudicataria. El Comité de Dirección se podrá reunir a petición de cualquiera de las partes.

9.1 Modelo de gestión de los servicios basado en Encargos de trabajo (ET) y Unidades de trabajo (UT)

La planificación, seguimiento y control de los **servicios de desarrollo** se efectuará en base a un modelo de gestión basado en Encargos de Trabajo (ET). A continuación, se describe el modelo.

Cada prestación requerida al proveedor se considera un Encargo de Trabajo (ET), que a su vez se compone de Unidades de Trabajo (UT).

- Los tipos de encargos de trabajo ET podrán ser:
 - Actividades de Gestión y organización del contrato: Agrupa las diferentes actividades necesarias para asegurar que la ejecución del contrato se ajusta a las metodologías de la DGSD, adoptando sus estándares, con los niveles de calidad

requeridos y ayudando a su consolidación y evolución. Son trabajos continuados a lo largo de cada mes de ejecución del contrato en un único ET al mes cuyo coste de ejecución es de 10 UTs.

- Actividades mensuales de desarrollo de los servicios del caso de uso de monitorización continua de Glucosa: se trata de actividades relacionadas con las indicadas en el apartado 3.3.1-*Servicios de desarrollo* Implantación y configuración de la plataforma IoMT, integraciones de la plataforma con el resto de los sistemas de la DGSD, desarrollo del caso de uso de monitorización continua de glucosa intersticial. Son trabajos continuados a lo largo del tiempo y se encuadran en un ET de duración mensual cuyo coste de ejecución es de 80 UTs.
- Actividades planificables: agrupa los servicios para la línea variable son servicios que, por su naturaleza, pueden ser planificadas en el tiempo tales como: Análisis, desarrollo, implantación y configuración de los casos de uso a demanda para la telemonitorización de pacientes crónicos. El responsable del Proyecto del contratista, una vez recibido el ET, lo evaluará en un tiempo razonable y comunicará el resultado de la evaluación a la dirección del proyecto por parte de la DGSD. Este resultado incluirá:
 - ✓ El número de unidades de trabajo UTs que requerirá la realización del trabajo requerido.
 - ✓ Las fechas estimadas de disponibilidad del servicio o entregable solicitado, tanto para pruebas de aceptación en un entorno de preproducción o certificación a efectos de la puesta en producción en caso de tratarse de un ET que impliquen desarrollo de software, como fecha de disponibilidad del producto de análisis o estudio solicitado.

Se estima que la carga de las actividades planificables, será de media de unas 60 UTs mensuales a lo largo del contrato. Si bien estos trabajos se realizarán principalmente cuando esté la plataforma perfectamente operativa y realizadas las integraciones con los diferentes sistemas con los que debe poder interactuar para el desarrollo de todos los casos de uso.

9.2 Conversión a UTs de los encargos de trabajo (ET)

Para la conversión a UTs de los encargos de trabajo (ET), en función de las dedicaciones estimadas por el adjudicatario y aprobadas por la DGSD, se asumirán los coeficientes de ponderación (CP) que se deriven de la relación coste/hora/perfil existente entre todos los perfiles del equipo de trabajo y el perfil de menos rango.

Por ejemplo, si los costes/hora/perfil (sin IVA) ofertados fueran de:

- Jefe de proyecto (JP): 100 €
- Consultor Senior (CS): 90 €
- Arquitecto de Sistemas (AQ): 80 €
- Técnicos de Sistemas, de Integraciones, de BB.DD. (T): 70 €
- Analista (A): 60 €
- Analista-Programador (AP): 50 €

los Coeficientes de Ponderación (CP) serían:

- ✓ 1 h. de Jefe de proyecto equivaldría a 2 h. de Analista-Programador. CP_JP = 2
- ✓ 1 h. de Consultor Senior equivaldría a 1,8 h. de Analista-Programador. CP_CS = 1,8
- ✓ 1 h. de Arquitecto de Sistemas equivaldría a 1,6 h. de Analista-Programador. CP_AQ = 1,6
- ✓ 1 h. de los Técnicos de Sistemas, de Integraciones o de BB.DD. equivaldría a 1,4 h. de Analista-Programador. CP_T = 1,4
- ✓ 1 h. de Analista de equivaldría a 1,2 h. de Analista-Programador. CP_A = 1,2
- ✓ 1 h. de Analista-Programador tendría traslación directa. CP_AP = 1.

Siendo la fórmula de conversión de esfuerzo u horas estimadas, a Unidades de Trabajo (UT) la siguiente:

$$N^{\circ}UT = \frac{\sum_{categoria=1}^n (horas_{estimadas} ET(categoria) * CP(categoria))}{\sum_{categoria=1}^n (Horas de UT_{estandar} (categoria) * CP(categoria))}$$

El N.º de UTs, siguiendo las tarifas propuestas en el ejemplo, en caso de estimarse un encargo de trabajo (ET) cuya realización implique 2 horas de Jefe de proyecto, 10 horas de Consultor Senior, 16 horas de Analista, y 24 de Analista-Programador, por ejemplo, serían:

$$N^{\circ}UTs = \frac{(2h * 2) + (10h * 1,8) + (16h * 1,2) + (24h * 1)}{(1h * 2) + (5h * 1,8) + (1,2h * 1,6) + (5h * 1,4) + (4h * 1,2) + (5h * 1)} = 2,1938 \text{ UTs}$$

Siendo el coste de la UT estándar en el ejemplo:

$$UT_{estandar} = (1 * 100€) + (5 * 90€) + (1,2 * 80€) + (5 * 70€) + (4 * 60€) + (5 * 50€) = 1.486 \text{ €}$$

El coste del Encargo del Trabajo (ET) del ejemplo sería:

$$ET = 1.486 \text{ €/UT} * 2,1938 \text{ UTs} = 3.259,99 \text{ €}$$

9.3 Horario y lugar de realización de los servicios

La ubicación del personal asignado por el adjudicatario será en las instalaciones del adjudicatario o donde el jefe del Proyecto asignado por la DGSD indique. En el caso de prestar los servicios en las oficinas centrales de la DGSD se tendrá en cuenta lo indicado en el Anexo I del presente documento.

La prestación del servicio objeto del contrato se realizará en la siguiente franja horaria: de lunes a viernes de 08:00 a 18:00, excepto festivos nacionales.

No obstante, lo anterior, en circunstancias excepcionales, a criterio de la DGSD, y cuando la urgencia de la materia así lo requiera, el adjudicatario deberá tener plena disponibilidad,

sin que la realización del trabajo fuera del horario habitual o en días festivos tenga una consideración especial.

A efectos de lo establecido en el presente Pliego se entenderán por días laborables de lunes a viernes excepto festivos nacionales, y por horas laborables las realizadas en el mismo periodo y dentro de la franja horaria anteriormente mencionada.

10 ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO

A continuación, se describe un conjunto de indicadores y umbrales que constituyen el Acuerdo de Nivel de Servicio (ANS) del proyecto, cuyo cumplimiento es aceptado por el licitador en el momento de presentar una respuesta al presente pliego.

Representan el nivel de servicio mínimo que la DGSD considera adecuado para desempeñar la prestación objeto de este contrato. Niveles de servicio por debajo de este umbral estarán sujetos a deducciones económicas, que no son un objetivo de este contrato, pero que pretenden adecuar el coste de la prestación a la calidad de servicio recibida, objetivamente medida a través de los indicadores.

- Indicadores asociados a las entregas de Encargos de Trabajos (ETs)

El adjudicatario deberá tener en cuenta los siguientes indicadores:

- Desviación en la Planificación

Se considerará una **Desviación** en la planificación el retraso incurrido por el proveedor en la entrega de cualquier desarrollo, según se haya establecido en la planificación consensuada entre el director de proyecto del adjudicatario y el jefe de proyecto de la DGSD. La desviación se calculará como la diferencia de días entre la fecha real de entrega de los productos y la fecha planificada.

El nivel de cumplimiento se medirá para cada uno de los entregables determinados en la planificación de cada Entrega de Trabajo, según los siguientes criterios:

| Nivel de Cumplimiento | Criterio de Cumplimiento | Periodicidad |
|-----------------------|--|--------------|
| Nivel Verde | Desviación inferior a 2 días | Por entrega |
| Nivel Amarillo | Desviación igual o superior a 2 días e inferior a 7 días | |
| Nivel Rojo | Desviación igual o superior a 7 días | |

El incumplimiento del nivel rojo llevará asociada la aplicación de deducciones, salvo justificación pormenorizada del adjudicatario en la revisión, y aceptación de esta por parte del órgano de contratación.

- **Desviación en la Calidad de las Entregas**

El adjudicatario será el responsable de garantizar la calidad de las versiones o entregables generados durante el proyecto (documento o producto), de asegurar su conformidad con las especificaciones definidas, y de llevar a cabo su correcta entrega e implantación.

Para asegurar la calidad y conformidad de los entregables, la DGSD realizará un proceso de revisión y certificación técnica y funcional de los mismos, y generará un informe de valoración de la entrega conteniendo las posibles No Conformidades Menores o Mayores existentes.

- Se entiende como **No Conformidad Menor** un problema detectado que hay que subsanar, pero que no pone en riesgo la implantación del proceso.
- Se entiende como **No Conformidad Mayor** un problema detectado que hay que subsanar, y que además impide la implantación del proceso con garantías.

En caso de existir No Conformidades, tanto Menores como Mayores, el adjudicatario deberá generar una nueva versión del entregable subsanando los problemas detectados.

El nivel de cumplimiento se medirá para cada uno de entregables del proyecto según los siguientes criterios:

| Nivel de Cumplimiento | Criterio de Cumplimiento | Periodicidad |
|-----------------------|--|--------------|
| Nivel Verde | Menos de 3 No Conformidades Menores | Por entrega |
| Nivel Amarillo | 3 o más No Conformidades Menores | |
| Nivel Rojo | Existencia de No Conformidades Mayores, o reiteración en No Conformidades ya comunicadas | |

El incumplimiento del nivel rojo llevará asociada la aplicación de deducciones, salvo justificación pormenorizada del adjudicatario en la revisión, y aceptación de esta por parte del órgano de contratación.

11 TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y DOCUMENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a facilitar en todo momento al personal técnico de la DGSD designado por el jefe de proyecto de la DGSD, la información y documentación que considere necesaria para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los

trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse, y de las tecnologías, métodos, herramientas y otros recursos utilizados para resolverlos.

Al objeto del correcto seguimiento del servicio, y para asegurar su continuidad futura por parte del equipo técnico de la DGSD, en la oferta se deberá incluir una propuesta de transferencia tecnológica y de formación acerca de las herramientas, tecnologías y metodologías que se utilicen durante la ejecución del contrato. Las horas dedicadas a transferencia tecnológica y formación se entenderán adicionales al horario general de la prestación del servicio, y podrán ser llevadas a cabo tanto presencial como telemáticamente cuando sea posible, por la propia empresa adjudicataria o por un tercero, sin que suponga coste adicional a la DGSD.

12 PROPIEDAD INTELECTUAL

Sin perjuicio de lo dispuesto por la legislación vigente en materia de propiedad intelectual y de protección jurídica de los programas de ordenador, el adjudicatario acepta expresamente que los derechos de explotación de las bases de datos creadas o modificadas al amparo del presente contrato corresponden únicamente a la DGSD, con exclusividad y a todos los efectos.

Todos los estudios y documentos, así como los productos y subproductos elaborados por el adjudicatario como consecuencia de la ejecución del presente contrato, serán propiedad de la DGSD, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor material de los trabajos.

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

13 GARANTÍAS

La garantía del suministro, software y soluciones se extenderá, al menos, hasta el fin del periodo de garantía del presente contrato.

14 PLAN DE DEVOLUCIÓN

La devolución tiene lugar al final de la contratación, y debe coincidir con la fase de Recepción del Servicio del proveedor entrante, en caso de que exista, o a la DGSD directamente, debido a la alta criticidad del servicio y a la necesidad de mantener su continuidad con las máximas garantías de estabilidad.

El licitador incluirá en su propuesta un Plan de Devolución que describa las obligaciones y tareas que tendrán que ser desarrolladas en relación con la devolución del servicio, y que incluya los términos y condiciones en que se realizará esta reversión, que deberá cumplir con los siguientes principios y contenidos:

- El plazo de ejecución máximo será de dos meses desde la notificación oficial de expiración o cancelación total o parcial del servicio, tiempo tras el cual el adjudicatario tendrá que poner en marcha el Plan de Devolución ofertado.
- Incluirá la metodología de traspaso de conocimiento de los aspectos fundamentales de operaciones y proyectos en curso que, como mínimo, describirá:
 - La asistencia, la formación y la documentación sobre los procedimientos de negocio y el sistema de la DGSD al nuevo adjudicatario o a quien designe la DGSD.
 - El acceso al software, a la información, a la documentación y al material utilizado por el adjudicatario en la provisión del servicio de desarrollo.
 - La formación práctica tutelada, en la cual el personal designado por la DGSD realice los trabajos propios de cada proceso o funcionalidad, tutelados por el personal del adjudicatario.
- El adjudicatario tendrá que ofrecer un plan para definir las responsabilidades y gestionar la resolución de problemas entre el nuevo adjudicatario, la DGSD y/o otros proveedores.
- Durante el período de la devolución del servicio, el adjudicatario no estará exento del cumplimiento de los acuerdos de nivel de servicio ya implantados. El Plan de Devolución no causará ninguna discontinuidad en la prestación del servicio.
- La DGSD no asumirá una dedicación significativa de recursos propios o de la DGSD en las actividades de devolución.

A la entrega del servicio, la DGSD pasará a ser el propietario de los sistemas de información, el código fuente desarrollado y la información almacenada en los mismos, que se hayan implantado durante la ejecución del contrato.

15 OBLIGACIONES EN MATERIA DE COMUNICACIÓN

La entidad contratista y subcontratistas, si fuera el caso, estarán obligadas a cumplir las obligaciones de información y publicidad establecidas en el Artículo 9. Comunicación, de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Concretamente, estarán obligados a cumplir las siguientes obligaciones:

- a) En los documentos de trabajo, así como en los informes y en cualquier tipo de soporte que se utilice en las actuaciones necesarias para el objeto del contrato, deberá exhibirse de forma correcta y destacada el emblema de la UE con una declaración de financiación adecuada que diga "financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU", junto al logo del PRTR y contener tanto en su encabezamiento como en su cuerpo de desarrollo la siguiente referencia «Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia - Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU»
- b) En las medidas de información y comunicación, sea cual fuere el canal de comunicación que se emplee, se deberá a hacer referencia a que la inversión está

financiada por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia-NextGeneration EU, instrumento financiero de la inversión C11.I3. Transformación Digital y Modernización del Ministerio de Política Territorial y Función Pública y de las Administraciones de las CCAA y las EELL. Línea Estratégica 6: Sanidad. Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria.

El órgano de contratación proporcionará durante la ejecución del contrato las indicaciones acerca del contenido preciso en cada medio y/o formato.

Cuando proceda, se indicará la siguiente cláusula de exención de responsabilidad: «Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU. Sin embargo, los puntos de vista y las opiniones expresadas son únicamente los del autor/a o autores y no reflejan necesariamente los de la Unión Europea o la Comisión Europea. Ni la Unión Europea ni la Comisión Europea pueden ser consideradas responsables de las mismas».

Madrid,
DIRECTORA GENERAL DE SALUD DIGITAL.

Firmado digitalmente por: RUIZ HOMBREBUENO NURIA
Fecha: 2025.03.10 18:10

ADENDA PARA LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA

A. OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A TODOS LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRESUPUESTO DE LA UNIÓN EUROPEA

Resultan de obligado cumplimiento las normas establecidas en el Reglamento Financiero de la UE para los gastos financiables, estableciéndose las siguientes **obligaciones**:

1. ADECUACIÓN DEL CONTRATO A LAS PREVISIONES ESPECÍFICAS DEL INSTRUMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

El contrato deberá cumplir las condiciones previstas en el instrumento de programación del acuerdo /programa marco/ programa operativo/eje/criterio para el que resulte seleccionado para apoyo por los fondos o programas.

Específicamente en los contratos financiados con cargo al PRTR deberán cumplirse las obligaciones asumidas en materia de etiquetado verde y etiquetado digital y los mecanismos establecidos para su control en el componente/inversión.

2. PRINCIPIO DO NO SIGNIFICANT HARM (“DNSH”)

El contratista y los posibles subcontratistas garantizarán el respeto al principio de «no causar un perjuicio significativo» (DNSH), exigido por el REGLAMENTO (UE) 2021/241, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 y a las condiciones del componente/inversión del PRTR. En particular se cumplirá con la Comunicación de la Comisión Guía técnica 2021/C 58/01, sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

3. MEDIDAS ANTIFRAUDE Y ANTICORRUPCIÓN

Al presente contrato le resulta de aplicación el Plan de medidas antifraude y anticorrupción, con el contenido mínimo establecido en los sistemas de gestión de las autoridades de los Fondos, Mecanismos o Programas Europeos. En el caso de los contratos del PRTR le será de aplicación lo previsto en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre y el Plan aprobado por el organismo destinatario de la prestación.

4. AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES

Al presente contrato le resultan de aplicación las normas que garantizan la prevención de los conflictos de interés, conforme al considerando 104 y al artículo 61 del Reglamento Financiero de la UE, debiendo adoptarse las debidas precauciones durante todas las fases de tramitación y ejecución de los mismos.

En particular, no se considerarán admisibles los intentos de influir indebidamente en el presente procedimiento de adjudicación u obtener información confidencial.

Los participantes en el procedimiento deben cumplimentar la declaración de ausencia de conflicto de interés (DACI) en los términos previstos en los planes de medidas antifraude y anticorrupción. En los contratos sujetos al PRTR, las medidas serán conformes con las disposiciones de la Orden HFP/1030/2021.

5. MEDIDAS DE INFORMACIÓN, COMUNICACIÓN Y VISIBILIDAD DEL PROYECTO

El contrato está sujeto a cuantas medidas de información, comunicación y visibilidad sean requeridas por la normativa que comunitaria y en particular, las medidas que resulten de obligado cumplimiento para las actuaciones y proyectos financiados con cargo al (Instrumento de Recuperación de la UE/Fondo/Programa xxx).

6. ACEPTACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE BUENA GESTIÓN FINANCIERA Y SOMETIMIENTO A CONTROLES DE LAS AUTORIDADES PREVISTAS EN LOS FONDOS O MECANISMOS

Todas las actuaciones contractuales deben observar los principios de buena gestión financiera.

El contrato está sujeto a las actuaciones de control que sean de aplicación a las ayudas conforme a la normativa comunitaria, que podrán ser efectuadas por la Comisión Europea, la Oficina de Lucha contra el Fraude (OLAF), el Tribunal de Cuentas Europeo, la Fiscalía Europea, así como a las autoridades nacionales designadas para la gestión o control de los fondos, programas o mecanismos, a los que no podrá denegarse el acceso a la información del contrato.

7. OBLIGACIONES DE DISPONIBILIDAD Y CONSERVACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los beneficiarios deberán conservar la información del expediente de contratación conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Reglamento Financiero de la UE, u otros plazos de disponibilidad que puedan establecerse en los reglamentos comunitarios de los fondos/programas o mecanismos.

En el caso de los contratos financiados en el PRTR los organismos destinatarios se asegurarán de dejar constancia en el expediente de contratación de las actuaciones que acreditan los principios de gestión específicos del Plan, conforme a las recomendaciones contenidas en la Instrucción de la Junta Consultiva de Contratación Pública de 23 de diciembre sobre aspectos a incorporar en los expedientes que se vayan a financiar con fondos procedentes del PRTR.

8. PROHIBICIÓN DE DOBLE FINANCIACIÓN

Conforme al considerando 130 y al artículo 191.3 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018 (Reglamento Financiero de la

UE), en ningún caso podrán ser financiados dos veces por el presupuesto de la Unión Europea los mismos gastos.

B. OBLIGACIONES GENERALES APLICABLES A LOS CONTRATOS FINANCIADOS CON CARGO AL PRTR

1. RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE

El contrato, al estar incluido en el PRTR, está sometido al Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, a la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, a la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, y a cuantas normas de desarrollo se aprueben.

La financiación del contrato se efectúa con cargo a fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea – Next Generation EU- establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

2. COMPONENTE E INVERSIÓN Y COMPROMISOS ASUMIDOS POR LA CONTRIBUCIÓN AL ETIQUETADO VERDE Y DIGITAL Y POR EL PRINCIPIO DE NO CAUSAR DAÑO SIGNIFICATIVO AL MEDIOAMBIENTE (DNSH)

El contrato se enmarca en el **Componente 11. Inversión 3. Transformación Digital y Modernización del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y de las Administraciones Públicas de las CCAA y las EELL**, del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España. Línea Estratégica 6: Sanidad. Plan de Transformación Digital de la Atención Primaria.

Conforme al PRTR aprobado esta inversión contribuye en materia de etiquetado verde y digital en los siguientes porcentajes.

| Etiquetado verde | Etiquetado digital |
|-------------------------|---------------------------|
| 0 % | 100 % |

El PRTR incorpora las obligaciones específicas para la inversión en el Componente/Inversión que deberán cumplirse en la ejecución del presente contrato:

- a) Obligaciones del componente/inversión por el **etiquetado verde**:

No Aplica

b) Obligaciones al componente/inversión por el **etiquetado digital**:

No existen obligaciones específicas

c) Condiciones que deben cumplir las prestaciones establecidas en la evaluación de los aspectos del principio de DNSH (*Do No Significant Harm*) con relación los seis objetivos medioambientales definidos en el Reglamento (UE) 2020/852, de 18 de junio de 2020.

| Prestación | Objetivo | Condición |
|--|---|---|
| <i>Servidores y sistemas de almacenamiento</i> | <i>Mitigación cambio climático</i> <i>Transición a una economía circular</i> | <i>Los equipos que se utilicen cumplirán los requisitos relacionados con el consumo energético establecidos de acuerdo con la Directiva 2009/125/EC</i> |
| <i>Servidores y sistemas de almacenamiento</i> | <i>Transición a una economía circular</i> | <i>Los equipos no contendrán las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE.</i> |

3.- CLÁUSULA DE MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS FINANCIADOS EN EL PRTR

Sin perjuicio de las causas de modificación previstas en los pliegos, en caso de estar financiado el presente contrato con cargo al PRTR, podrá ser modificado, si la Autoridad Responsable del mecanismo ordena la adopción de medidas correctoras por haberse evidenciado deficiencias durante la ejecución del contrato que afectan a alguno de los objetivos medioambientales definidos en el Reglamento (UE) 2020/852, de 18 de junio de 2020 que pueden causar un daño significativo al medioambiente.

4.- PENALIDADES POR EJECUCIÓN DEFECTUOSA O INCORRECTA EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS FINANCIADOS EN EL PRTR

(Marcar si procede y definir, en su caso, cuantías)

En caso de incumplimiento o cumplimiento defectuoso por el contratista de los compromisos adquiridos en base a las obligaciones establecidas en este documento de licitación en relación al PRTR, se podrán imponer al contratista las siguientes penalidades conforme a lo previsto en los artículos 192 a 195 de la LCSP:

() No aplica

(X) Por incumplimiento de las obligaciones establecidas para los productos en el etiquetado verde o etiquetado digital. 2%

() Por falta de acreditación a requerimiento del responsable del contrato en el plazo de 10 días hábiles. *(Definir cuantía o % si se marca la penalidad)*

(X) Por incumplimiento. 5%

(X) Por incumplimiento de las obligaciones asociadas al DNSH del componente/inversión: 2%

() Otras penalidades *(Definir)*

5.- OBLIGACIONES DE ACREDITACIÓN PARA LOS LICITADORES, CONTRATISTAS Y SUBCONTRATISTAS ESTABLECIDAS EN EL PRTR

En el marco de la protección de los intereses financieros de la Unión Europea, y en concreto del Artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, la Comisión Europea requiere la identificación de los titulares reales de las entidades contratistas o beneficiarias del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, tal y como se define en el artículo 3 punto 6 de la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Por ello, en base a lo establecido en el artículo 7 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en caso de que no existan datos de titularidad real en las bases de datos de la AEAT de **un participante en el procedimiento de contratación**, el órgano de contratación solicitará a éste la información de su titularidad real. Esta información deberá aportarse al órgano de contratación en el plazo de cinco días hábiles desde que se formule la solicitud de información. La falta de entrega de dicha información en el plazo señalado será motivo de **exclusión** del procedimiento.

Los contratistas y, en su caso, subcontratistas están obligados específicamente a cumplir lo previsto en el sistema de gestión del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, y en lo que les resulta de aplicación, se obligan a lo previsto la adenda. Adicionalmente deberán facilitar los siguientes datos de identificación:

- a) NIF del contratista y, en su caso de los subcontratistas
- b) Nombre o Razón Social

- c) Domicilio fiscal del contratista y, en su caso, subcontratistas
- d) Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales (Modelo Anexo IV.B de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre)
- e) Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de la gestión (Modelo Anexo IV.C de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre)
- f) Los contratistas acreditarán la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la AEAT o en el Censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad efectivamente desarrollada en la fecha de participación en el procedimiento de licitación.

ANEXO I REQUISITOS PARA LA CONEXIÓN A LA RED DE LA DGSD MEDIANTE DISPOSITIVOS QUE NO SON PROPIEDAD DE LA DGSD

A continuación, se establecen los requisitos técnicos para la conexión del personal del adjudicatario a la red de comunicaciones de la DGSD.

A. Requisitos para el personal del adjudicatario que desarrolle la actividad de forma habitual en las sedes de la DGSD.

El personal del adjudicatario que se conecte a la Intranet de la DGSD mediante un PC o equipo portátil que no sea propiedad de la DGSD, deberá cumplir las directrices que le sean informadas al inicio del proyecto y realizar las modificaciones que puedan surgir a lo largo de la ejecución del proyecto.

B. Requisitos para el personal del adjudicatario que visite puntualmente las sedes de la DGSD.

Al personal del adjudicatario que no desarrolle su actividad de forma habitual en las sedes de la DGSD, se le podrá dar acceso a Internet a través de las redes habilitadas a tal efecto. De requerir acceso a la Intranet de la DGSD con equipo portátil propio, deberá cumplir los requisitos descritos en el apartado A anterior.

ANEXO II ESTRUCTURA DEL MENSAJE PARA INTEGRACIÓN CON NUBE DE PROVEEDORES

La mensajería se basa en HL7 v.2.5. pudiéndose escoger otra versión siempre y cuando sea compatible con la DGSD y esté debidamente justificado.

El mensaje ORU^R01 de HL7 está formado por los siguientes segmentos:

| Mensaje | Segmento | Obligatorio | Repetitivo | Descripción |
|---------|----------|-------------|------------|--|
| ORU^R01 | MSH | SÍ | NO | Cabecera (Message Header) |
| | NTE | NO | NO | Notas y comentarios (Notes and Comments) |
| | PID | SÍ | NO | Información demográfica adicional (Patient Additional Demographic) |
| | PD1 | NO | NO | Información de visita (Patient Visit) |
| | PV1 | SÍ | NO | Información de visita (Patient Visit Additional Information) |
| | PV2 | NO | NO | Grupo "ORDER OBSERVATION" |
| | ORC | NO | NO | |
| | OBR | SÍ | NO | |
| | TQ1 | NO | SÍ | Fecha y cantidad (Timing/Cuantity) |
| | OBX | SÍ | SÍ | Observaciones (Observation/Result) |

A continuación, se definen los segmentos obligatorios del mensaje ORU^R01. Para cada secuencia (SEC) se especifica su tamaño, el tipo de dato, si es requerida, requerida especial u opcional (R/RE/O), el número de veces que puede repetirse, el número de la tabla de referencia, una descripción, su valor y comentarios al respecto.

Los elementos requeridos especiales son aquellos que se enviarán en caso de que los sistemas los consideren relevantes.

• SEGMENTO MSH

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor | Comentarios |
|-----|-----|--------------|-----|--------|-------|---------------------|-------|----------------|
| 1 | 1 | ST | R | | | Field Separator | | |
| 2 | 4 | ST | R | | | Encoding Characters | ^~\& | |
| 3 | 180 | HD | R | [1..1] | | Sending Application | | Sistema origen |

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor | Comentarios |
|-----|-----|--------------|-----|--------|-------|---------------------------------|----------------------------|--|
| 4 | 180 | HD | RE | [0..1] | | Sending Facility | | Centro origen |
| 5 | 180 | HD | RE | [0..1] | | Receiving Application | | |
| 6 | 180 | HD | RE | [0..1] | | Receiving Facility | | Código de centro de referencia del paciente |
| 7 | 26 | TS | R | | | Date/Time Of Message | Ejemplo: 20211109141631 | Fecha con formato: yyyyMMddhhmmss. |
| 9 | 7 | CM | R | | | Message Type | ORU^R01ÔRU_R01 | |
| 10 | 20 | ST | R | | | Message Control ID | Ejemplo: 1636467391000 | ID de mensaje. Por ejemplo, como ID se utilizará la fecha de envío en milisegundos. |
| 11 | 3 | ST | R | | | Processing ID | P | Producción |
| 12 | 8 | ID | R | | 0104 | Version ID | 2.5 | |
| 13 | 15 | NM | RE | | | Sequence Number | | |
| 15 | 2 | ID | R | [1..1] | 0155 | Accept Acknowledgment Type | AL | |
| 16 | 2 | ID | R | [1..1] | 0155 | Application Acknowledgment Type | NE | |
| 17 | 2 | ID | RE | [0..1] | | Country Code | ESP | |
| 18 | 6 | ID | RE | [0..1] | 0211 | Character Set | 8859/1 | |
| 19 | 250 | CE | R | | | Principal Language of Message | ES | |
| 21 | 427 | EI | RE | [0..N] | | Principal Language of Message | IHE_PCD_001^IHE PCD | |

Tabla 0104 – Versión HL7

Esta tabla contiene las distintas versiones de la mensajería HL7 utilizada.

| Valor | Descripción |
|-------|----------------|
| 2.0 | Release 2.0 |
| 2.0D | Demo 2.0 |
| 2.1 | Release 2. 1 |
| 2.2 | Release 2. 2 |
| 2.3 | Release 2. 3 |
| 2.3.1 | Release 2. 3.1 |

| Valor | Descripción |
|-------|---------------|
| 2.4 | Release 2.4 |
| 2.5 | Release 2.5 |
| 2.5.1 | Release 2.5.1 |
| 2.6 | Release 2.6 |

Tabla 0155 – Condiciones de acuse de recibo

| Valor | Descripción |
|-------|------------------------------|
| AL | Always |
| ER | Error/reject conditions only |
| NE | Never |
| SU | Successful completion only |

Tabla 0211 – Conjunto de caracteres

| Valor | Descripción |
|-----------------|--|
| 8859/1 | The printable characters from the ISO 8859/1 Character set |
| 8859/15 | The printable characters from the ISO 8859/15 (Latin-15) |
| 8859/2 | The printable characters from the ISO 8859/2 Character set |
| 8859/3 | The printable characters from the ISO 8859/3 Character set |
| 8859/4 | The printable characters from the ISO 8859/4 Character set |
| 8859/5 | The printable characters from the ISO 8859/5 Character set |
| 8859/6 | The printable characters from the ISO 8859/6 Character set |
| 8859/7 | The printable characters from the ISO 8859/7 Character set |
| 8859/8 | The printable characters from the ISO 8859/8 Character set |
| 8859/9 | The printable characters from the ISO 8859/9 Character set |
| ASCII | The printable 7-bit ASCII character set |
| BIG-5 | Code for Taiwanese Character Set (BIG-5) |
| CNS 11643-1992 | Code for Taiwanese Character Set (CNS 11643- 1992) |
| GB 18030-2000 | Code for Chinese Character Set (GB 18030-2000) |
| ISO IR14 | Code for Information Exchange (one byte) (JIS X 0201-1976) |
| ISO IR159 | Code of the supplementary Japanese Graphic Character set for information interchange (JIS X 0212-1990) |
| ISO IR87 | Code for the Japanese Graphic Character set for information interchange (JIS X 0208-1990) |
| KS X 1001 | Code for Korean Character Set (KS X 1001) |
| UNICODE | The worldwide character standard from ISO/IEC 10646-1-1993 |
| UNICODE UTF- 16 | UCS Transformation Format, 16-bit form |
| UNICODE UTF- 32 | UCS Transformation Format, 32-bit form |
| UNICODE UTF-8 | UCS Transformation Format, 8-bit form |

• SEGMENTO PID

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor |
|-----|-----|--------------|-----|--------|-------|--|---|
| 1 | 4 | SI | O | | | Set ID – Patient ID | 1 |
| 3 | 20 | CX | R | [1..N] | | Patient ID (Internal ID) | Ejemplo: MODEL:AAAA/SERIAL:B BBBB^^MDC^U~1150020 ^^CAGA&2.16.724.4.12&I SO^PI^^GA&&ISO3166- 2 Ver tabla PID.3 |
| 5 | 250 | XPN | O | [0..N] | | Patient Name (Nombre y primer apellido de paciente) | Ejemplo: SALGADO^SIMON |
| 6 | 80 | XPN | RE | [0..1] | | Mother's Maiden Name (<i>Segundo apellido de paciente</i>) | Ejemplo: MIGUENS |
| 7 | 26 | TS | RE | [0..1] | | Date/Time of Birth (<i>Fecha de nacimiento</i>) | Ejemplo: 19761219 |
| 8 | 1 | IS | RE | [0..1] | | Sex (<i>Sexo</i>) | |
| 10 | 250 | CE | RE | [0..1] | 0005 | Race (<i>Raza</i>) | |
| 11 | 106 | XAD | RE | [0..1] | 0289 | Patient Address (<i>Dirección de paciente</i>) | Ejemplo: CALLE&ANCOSTA(DA)&00 4^^36035^36^36391^^M^AL BORES- PEQUEÑO^3603506^d1393 72 |
| 12 | 4 | IS | RE | [0..1] | 0296 | County Code (<i>País</i>) | |
| 13 | 40 | XTN | RE | [0..2] | 0002 | Phone Number – Home (<i>Teléfono de contacto</i>) | Ejemplo: ^PRN^PH^^^^^^986354 133 |
| 15 | 250 | CE | RE | [0..1] | 0006 | Primary Language (<i>Idioma principal</i>) | |
| 16 | 250 | CE | RE | [0..1] | | Material Status (<i>Estado conyugal</i>) | |
| 17 | 250 | CE | RE | [0..1] | | Religion (<i>Religión</i>) | |
| 18 | 250 | CX | RE | [0..1] | | Patient Account Number (<i>ID para emisión de facturas</i>) | |
| 20 | 25 | DLN | RE | [0..1] | | Driver's License Number – Number (<i>Número de licencia de conducción</i>) | |
| 21 | 250 | CX | RE | [0..1] | | Mother's Identifier (<i>Identificador de madre</i>) | |
| 22 | 250 | CWE | RE | [0..1] | 0189 | Ethnic Group (<i>Grupo étnico</i>) | |

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor |
|-----|-----|--------------|-----|--------|-------|--|-------|
| 23 | 250 | ST | RE | [0..1] | | Birthplace (<i>Lugar de nacimiento</i>) | |
| 24 | 1 | ID | RE | [0..1] | 0136 | Multiple Birth Indicator (<i>Indicador de parto múltiple</i>) | |
| 25 | 2 | NM | RE | [0..1] | | Birth Order (<i>Orden de nacimiento</i>) | |
| 26 | 250 | CWE | RE | [0..1] | 0171 | Citizenship (<i>Ciudadanía</i>) | |
| 27 | 250 | CWE | RE | [0..1] | 0172 | Veterans Military Status (<i>Indicador de veteranía militar</i>) | |
| 28 | 250 | CWE | RE | [0..1] | 0212 | Nationality (<i>Nacionalidad</i>) | |
| 29 | 26 | TS | RE | [0..1] | | Patient Death Date and Time (<i>Fecha de exitus</i>) | |
| 30 | 1 | ID | RE | [0..1] | | Patient Death Indicator (<i>Indicador de exitus</i>) | |
| 31 | 1 | ID | RE | [0..1] | 0136 | Identify Unknown Indicator (<i>Indicador de identidad desconocida</i>) | |
| 32 | 20 | IS | RE | [0..1] | 0445 | Identify Reability code (<i>Indicador de fiabilidad de identidad</i>) | |
| 33 | 26 | TS | RE | [0..1] | | Last Update Date/Time (<i>Fecha de última actualización</i>) | |
| 34 | 241 | HD | RE | [0..1] | | Last Update Facility (<i>Centro de última actualización</i>) | |
| 35 | 250 | CE | RE | [0..1] | 0446 | Species Code (<i>Clasificación taxonómica</i>) | |
| 38 | 250 | CE | RE | [0..2] | 0429 | Production Class Code (<i>Tipo de producción</i>) | |
| 39 | 250 | CWE | RE | [0..1] | 0171 | Tribal Citizenship (<i>Ciudadanía tribal</i>) | |

Tabla PID.3

Elemento 1

| IDENTIFICADOR [PID.3.1] | Autoridad asignadora [PID.3.4] | | | Código tipo de identificador [PID.3.5] |
|----------------------------|-----------------------------------|--|--|---|
| | [PID.3.4.1] | | | |
| Modelo/Número de serie | MDC | | | U |

Elemento 2

| IDENTIFICADOR [PID.3.1] | Autoridad asignadora [PID.3.4] | | | Código tipo de identificador [PID.3.5] | Jurisdicción de asignación | |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------|---|----------------------------|-------------|
| | [PID.3.4.1] | [PID.3.4.2] | [PID.3.4.3] | | [PID.3.9.1] | [PID.3.9.3] |
| CIP-SNS | MS | 2.16.724.4.41 | ISO | HC | ESP | ISO3166_1 |
| CIP | CAGA | | ISO | JHN | GA | ISO3166_2 |
| NIF | MI | 1.3.6.1.4.1.19126.3 | ISO | NNESP | ESP | ISO3166_1 |
| NIE | MI | 2.16.840.1.113883.2.19.10.3 | ISO | NNESP | ESP | ISO3166_1 |
| Pasaporte | MI | 2.16.840.1.113883.2.19.10.5 | ISO | PPN | ESP | ISO3166_1 |
| Tarjeta residencia | MI | 2.16.840.1.113883.2.19.10.6 | ISO | SS | ESP | ISO3166_1 |
| CIP europeo | TSE | | ISO | HC | EU | ISO3166_1 |
| Número Seguridad Social Titular | SS | 1.3.6.1.4.1.19126.4 | ISO | SS | ESP | ISO3166_1 |
| Número Seguridad Social Propio | ESP | 1.0.3166.1.2 | ISO | PN | ESP | ISO3166_1 |
| NHC (depende de cada hospital) | HIS | | L,M,N | PI | Código centro | 99010 |
| NASI | CAGA | 2.16.724.4.12 | ISO | PI | GA | ISO3166_2 |

• SEGMENTO PV1

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor |
|-----|-----|--------------|-----|--------|-------|--|---|
| 1 | 4 | SI | O | [1..1] | | Set ID – Patient Visit | 1 |
| 2 | 1 | ID | R | [1..1] | 0004 | Patient Class (<i>Tipo de paciente</i>) | Ejemplo: I (Hospitalizado) |
| 3 | 12 | PL | RE | [0..1] | | Assigned Patient Location (<i>Localización asignada</i>) | Ejemplo: EOB1^URGZ^URGZ^HOSPITALDACOST A^^^^U.ENF. OBRURXENCIAS |
| 19 | 15 | CX | RE | [0..1] | | Visit Number (<i>Episodio</i>) | |
| 44 | 26 | TS | RE | [0..1] | | Admit Data/Time (<i>Fecha de Admisión</i>) | Ejemplo: 20211109141631 |
| 51 | 1 | IS | RE | [0..1] | 0326 | Visit Indicator (<i>Indicador de visita</i>) | |

Tabla 0004 – Tipos de paciente (Estado Paciente)

| Valor | Descripción |
|-------|---|
| E | Emergency (Urgencias) |
| I | Inpatient (Hospitalizado) |
| O | Outpatient (Paciente externo) |
| N | Not Applicable (No aplica - para mensajes no asociados a un episodio) |
| U | Unknown (desconocido) |
| P | Preadmit (Pre-admisión) |

• SEGMENTO OBR

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor | Comentarios |
|-----|-----|--------------|-----|--------|-------|---------------------|------------------------|---|
| 1 | 4 | SI | R | [1..1] | | Set ID OBR | 1 | |
| 2 | 427 | EI | RE | [1..1] | | Placer Order Number | | |
| 3 | 427 | EI | R | [1..1] | | Filler Order Number | Ejemplo: 1636467391000 | ID unívoco de mensaje (ejemplo, fecha de envío en milisegundos) |

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor | Comentarios |
|-----|-----|--------------|-----|--------|---------|------------------------------|----------------------------|--|
| 4 | 705 | CWE | R | [1..1] | Tabla B | Universal Service Identifier | Id1^Observacion 1^LN | Ejemplo. Código que identifica la observación / prueba / batería solicitada. Véase Tabla B. |
| 5 | 2 | ID | X | [0..0] | | Priority – OBR | | |
| 6 | 24 | DTM | X | [0..0] | | Requested Date/Time | | |
| 7 | 24 | DTM | R | [1..1] | | Observation Date/Time | Ejemplo: 20211109141631 | Fecha con formato yyyyMMddhhmmss |
| 8 | 24 | DTM | R | [1..1] | | Observation End Date/Time | Ejemplo: 20211109141631 | Fecha con formato yyyyMMddhhmmss |
| 25 | 1 | ID | O | [1..1] | 0123 | Result Status | F | Resultado completo/final. |

Tabla B – Codificación del origen de la observación / transmisión

| HEMODIALIZADORES | OBR.4 (universal service identifier) |
|-----------------------------|---|
| Iniciada por el paciente | 500000^MDC_HD_ENUM_SESS_TYPE_RemotePatientInitiated^MDC |
| SENSORES DE GLUCOSA | OBR.4 (universal service identifier) |
| Iniciada por el paciente | 600000^MDC_SG_ENUM_SESS_TYPE_RemotePatientInitiated^MDC |
| Iniciada por el dispositivo | 600001^MDC_SG_ENUM_SESS_TYPE_RemoteDeviceInitiated^MDC |

Tabla 0123 – Resultados

| Valor | Descripción |
|-------|--|
| C | Corrección de resultados transmitidos previamente |
| F | Resultados finales: resultados almacenados y verificados |
| I | Muestra en laboratorio, aún no procesada. |
| P | Resultados preliminares |
| R | Resultados almacenados, aún no verificados |
| S | Procedimiento programado, no hecho |
| Y | No hay orden registrada para esta prueba |
| Z | No hay registro de este paciente |

• SEGMENTO OBX

| Sec | Tam | Tipo de dato | Opc | Rep | Tabla | Descripción | Valor | Comentarios |
|-----|-------|--------------|-----|--------|---------|-------------------------------|--|--|
| 1 | 4 | SI | R | [1..1] | | Set ID OBX | 1,2,3,... | Se enviarán tantos lds como apariciones del segmento. |
| 2 | 3 | ID | C | [1..1] | 0125 | Value Type = NA | ST ED... | Datos de cadena. Se usa para transmitir números. |
| 3 | 705 | CWE | R | [1..1] | Tabla C | Observation identifier | Id1^Variable 1^LN | ID de variable clínica. Ver Tabla C |
| 4 | 20 | ST | R | [1..1] | | Observation Sub-ID | {1,2,3,...} | 1 o un valor incremental si se envían múltiples OBX.3. |
| 5 | 99999 | Varies | C | [1..N] | | Observation Value | | Valor de la medida. Para el caso de <u>enumerados o informes PDF</u> ver ejemplo final. |
| 6 | 705 | CWE | C | [1..1] | Tabla C | Units | ppm | Ejemplo. Unidades. |
| 8 | 5 | IS | RE | [0..1] | 0078 | Abnormal Flags | N | Ejemplo |
| 11 | 1 | ID | RE | [0..1] | 0085 | Observation Result Status | F | Resultado completo/final. |
| 14 | 24 | DTM | RE | [0..1] | | Date/Time of the Observation | Ejemplo: 2021119141631 | Fecha con formato yyyyMMddhhmmss. |
| 16 | 80 | XCN | O | [1..1] | | Responsible Observer | Ejemplo: 1150020^SALGA DO MIGUENS^SIMO N | |
| 18 | 22 | EI | O | [1..1] | | Equipment Instance Identifier | 00-22-58-36-75-71 | Ejemplo. MAC dispositivo. |

Tabla 0125 – Tipos de valores

| Valor | Descripción |
|-------|--|
| AD | Dirección |
| CK | ID compuesto con dígito de control |
| FT | Texto formateado |
| PN | Nombre de la persona |
| ST | Datos de cadena Se usa para transmitir números |
| TM | Hora |
| TS | Marca de tiempo |
| TX | Texto |
| ED | Informe PDF codificado en base 64 (dato encapsulado) |

Tabla C – Codificación de variables por dispositivo

| HEMODIALIZADORES | OBX.3 (observation identifier) | OBX.6 (units) |
|-------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Nº de serie del monitor | 200000^MDC_HD_NUM_SERIE^MDC | |
| Nº de sesión | 200001^MDC_HD_NUM_SESION^MDC | |
| Duración de la sesión | 200002^MDC_HD_DURACION_SESION^MDC | min^minute^UCUM |
| Peso perdido | 200003^MDC_HD_PESO_PERDIDO^MDC | g^gram^UCUM |
| Volumen de reinfusión | 200004^MDC_HD_VOL_REINFUSION^MDC | mL^milliliter^UCUM |
| Bolo dializante, nº de bolos usados | 200005^MDC_HD_NUM_BOLO_DIALIZANTE^MDC | |
| Parada UF | 200006^MDC_HD_PARADA_UF^MDC | |
| Volumen de sangre procesada | 200007^MDC_HD_VOL_SANGRE_PROC^MDC | L^liter^UCUM |
| Flujo de sangre (Qb) media | 200008^MDC_HD_FLUJO_SANGRE_MEDIA^MDC | mL/min^milliliter per minute^UCUM |
| N.º de lote de línea de sangre | 200009^MDC_HD_NUM_LOTE_LINEA_SANGRE^MDC | |
| N.º de lote del cassette | 200010^MDC_HD_NUM_LOTE_CASSETTE^MDC | |
| N.º de lote de bolsa de dializado | 200011^MDC_HD_NUM_LOTE_BOLSA_DIAL^MDC | |
| N.º de lote del dializador | 200012^MDC_HD_NUM_LOTE_DIAL^MDC | |
| Presión arterial | 200013^MDC_HD_PA^MDC | mmHg^millimeter of mercury^UCUM |
| Presión venosa | 200014^MDC_HD_PV^MDC | mmHg^millimeter of mercury^UCUM |
| Flujo | 200015^MDC_HD_FS^MDC | mL/min^milliliter per minute^UCUM |
| Presión sistólica | 200016^MDC_HD_TAS^MDC | mmHg^millimeter of mercury^UCUM |
| Presión diastólica | 200017^MDC_HD_TAD^MDC | mmHg^millimeter of mercury^UCUM |
| Frecuencia cardíaca | 200018^MDC_HD_PPM^MDC | beats/min^heartbeats per minute^UCUM |
| Alarma suspensiva | 200019^MDC_HD_ALARMA_SUSPENSIVA^MDC | |
| Alarma bloqueante | 200020^MDC_HD_ALARMA_BLOQUEANTE^MDC | |

| SENSORES DE GLUCOSA | OBX.3 (observation identifier) | OBX.6 (units) |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| Glucosa promedio | 300000^MDC_SG_GLUCOSA_PROMEDIO^MDC | mg/dL^miligram per deciliter^UCUM |
| Coefficiente de variación | 300001^MDC_SG_COEFICIENTE_VARIACION^MDC | %^percent^UCUM |
| Tiempo en uso del sensor | 300002^MDC_SG_TIEMPO_USO_SENSOR^MDC | %^percent^UCUM |
| Días de uso del sensor | 300003^MDC_SG_DIAS_USO_SENSOR^MDC | d^day^UCUM |
| Porcentaje datos capturados | 300004^MDC_SG_DATOS_CAPTURADOS^MDC | %^percent^UCUM |
| Tiempo en hipoglucemia < 54 mg/dL | 300005^MDC_SG_TIEMPO_HIPOGLUCEMIA_54^MDC | %^percent^UCUM |
| Tiempo en hipoglucemia < 70 mg/dL | 300006^MDC_SG_TIEMPO_HIPOGLUCEMIA_70^MDC | %^percent^UCUM |
| Tiempo en hiperglucemia > 180 mg/dL | 300007^MDC_SG_TIEMPO_HIPERGLUCEMIA_180^MDC | %^percent^UCUM |
| Tiempo en hiperglucemia > 250 mg/dL | 300008^MDC_SG_TIEMPO_HIPERGLUCEMIA_250^MDC | %^percent^UCUM |
| Tiempo en rango | 300009^MDC_SG_TIEMPO_RANGO^MDC | %^percent^UCUM |
| N.º promedio de escaneos | 300010^MDC_SG_NUMERO_ESCAÑEOS^MDC | |
| N.º controles glucosa diarios | 300011^MDC_SG_NUMERO_CONTROLES_GLUCOSA^MDC | |
| N.º de eventos hipoglucémicos | 300012^MDC_SG_EVENTOS_HIPOGLUCEMICOS^MDC | |
| N.º de eventos hiperglucémicos | 300013^MDC_SG_EVENTOS_HIPERGLUCEMICOS^MDC | |
| GMI | 300014^MDC_SG_GMI^MDC | %^percent^UCUM |
| Informe PDF | 300100^MDC_SG_INFORME^MDC | |

| BOMBAS DE INSULINA | OBX.3 (observation identifier) | OBX.6 (units) |
|-----------------------------|---|---------------|
| Insulina basal total diaria | 400000^MDC_BI_INSULINA_BASAL_TOTAL_DIARIA^MDC | |
| Insulina bolo total diaria | 400001^MDC_BI_INSULINA_BOLO_TOTAL_DIARIA^MDC | |
| Insulina total diaria | 400002^MDC_BI_INSULINA_TOTAL_DIARIA^MDC | |

Tabla 0078 – Marcas anormales

| Valor | Descripción |
|-------|---|
| L | Inferior a la normal baja |
| H | Superior a la normal alta |
| LL | Inferior al límite inferior de alarma |
| HH | Mayor que o límite superior de alarma |
| < | Inferior al mínimo absoluto de escala de instrumental |
| > | Superior al máximo absoluto de escala de instrumental |
| N | Normal (para resultados no numéricos) |
| A | Anormal (para resultados no numéricos) |
| AA | Muy anormal (para resultados no numéricos, análogo a límite de alarma para numéricas) |
| U | Subida significativa |
| D | Bajada significativa |
| B | Mejor—usar cuando la dirección no es relevante |
| W | Peor—usar cuando la dirección no es relevante |
| S | Susceptible. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas. |
| R | Resistente. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas. |
| I | Intermedio. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas. |
| MS | Moderadamente susceptible. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas. |
| VS | Muy susceptible. Indica sólo para susceptibilidades microbiológicas. |

Tabla 0085 – Estados del resultado de la observación

| Valor | Descripción |
|-------|---|
| D | Eliminar la observación transmitida previamente |
| F | Resultados completos / finales (ingresados y verificados) |
| I | Muestra en laboratorio - resultados pendientes |
| R | Resultados ingresados - no verificados |
| S | Resultados parciales |