

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 PARA LA AMPLIACIÓN DE ADQUISICIÓN DE LICENCIAS PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES Y LOS SERVICIOS DE INSTALACIÓN

A/SUM-022076/2025

Referencia

Fecha

Autor: Dirección General de Salud Digital (DGSD)

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETO	4
3	DESCRIPCION DE LOS SUMINISTROS A REALIZAR.....	4
	3.1 REQUISITOS FUNCIONALES DE LOS PROGRAMAS A SUMINISTRAR.....	5
	3.2 PERIODO DE VIGENCIA Y MODALIDAD DE LICENCIAMIENTO.....	10
	3.3 SERVICIOS DE INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN DE LAS LICENCIAS A SUMINISTRAR	10
4	TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y DOCUMENTACIÓN DE LOS TRABAJOS	11
5	GARANTÍAS.....	11
	5.1 GESTIÓN DE CAMBIOS Y VERSIONES.....	11
	5.2 ASISTENCIA TÉCNICA MULTICANAL	11
6	SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	12

1 INTRODUCCIÓN

La vacunación es una medida preventiva que se efectúa sobre la población sana susceptible de enfermar. Es una herramienta fundamental de salud pública con la que se pretende controlar determinadas enfermedades transmisibles, disminuyendo su morbi-mortalidad y, si es posible, eliminarlas o incluso erradicarlas. La aparición de nuevas vacunas, la necesidad de proteger tanto a la población infantil como a los adultos, las situaciones asociadas a la exposición laboral, viajes o ciertos estilos de vida, hacen necesarias recomendaciones específicas de vacunación a lo largo de toda la vida. Por otro lado, la complejidad de la pandemia por COVID-19 ha conllevado revisiones continuas de la estrategia de vacunación frente a esta enfermedad.

Los sistemas de información de vacunaciones (SIV) que contienen información individualizada son una herramienta esencial no solo como fuente de información clínica para las personas y los profesionales sanitarios, sino también para la evaluación de los programas de vacunación (identificación de posibles bolsas de susceptibles, orientación de poblaciones y acciones específicas para la mejora de las coberturas, seguimiento y análisis de la efectividad de las estrategias de vacunación, etc). La validez y oportunidad de la información recogida en los SIV determina posteriormente una adecuada toma de decisiones en el ámbito de la gestión de los programas de vacunación.

En la Comunidad de Madrid, se aprobó la creación del fichero único de datos de carácter personal en el Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid denominado 'Sistema de Información de Salud Pública y Alimentación' (**SISPAL**), mediante la Orden 1201/2006, de 13 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo.

En SISPAL existe un módulo de vacunaciones (SISPAL vacunas), que recoge las vacunas registradas en la Comunidad de Madrid. En el contexto de la pandemia de COVID-19 se creó el registro nacional de vacunaciones frente a COVID-19 (**REGVACU**), mediante Resolución de 16 de diciembre de 2020, por la que se establece el Sistema de Información para el seguimiento de la vacunación frente a COVID-19, en línea con la obligación de información establecida en el artículo 23 del Real Decreto Ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19, y en el artículo 65 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; posteriormente fue sustituida por la Resolución de 23 de agosto de 2021, de la Dirección General de Salud Pública. La creación de REGVACU se realizó con la finalidad de homogeneizar la información de los registros y sistemas de información autonómicos y de otras partes implicadas en la vacunación, para que pudieran confluir, de una forma normalizada y estructurada, los datos de vacunación individualizados frente a COVID-19 de todo el país.

Para poder cumplir con esta obligación de notificación al nivel nacional, en diciembre del 2020 se puso en funcionamiento en la Comunidad de Madrid el Registro Unificado de Vacunación frente a COVID-19 (**RUV**), en el que se recogen todas las vacunaciones frente a COVID-19 realizadas en la Comunidad de Madrid o que tengan documentadas las personas residentes en la Comunidad de Madrid. Este es un registro unificado, al

que tienen acceso todos los centros autorizados- tanto públicos como privados- para administrar la vacuna frente a COVID-19 y a partir del cual se envía la información de la CM al registro nacional REGVACU.

El 2 de febrero de 2022, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordó aprobar la creación y desarrollo de un sistema de información de Vacunaciones e Inmunizaciones en España (**SIVAIN**), teniendo en cuenta la experiencia en el desarrollo de REGVACU. El objetivo principal de este nuevo sistema de información es disponer de los datos de las vacunas y otros fármacos que proporcionan inmunidad pasiva administrados a las personas que residen en España.

Por todo lo expuesto, actualmente se desarrolla un nuevo registro unificado que recoge todas las vacunaciones e inmunizaciones en la Comunidad de Madrid (**RUVCM**) el desarrollo del sistema de información que lo soporta está en ejecución y es fruto de una licitación anterior.

Los desarrollos de este sistema se realizan utilizando el framework de la DGSD basado en el producto Suite OneSait Healthcare, producto que se adquirió para cubrir las necesidades de disponer de herramientas para el correcto intercambio de datos entre sistemas siguiendo estándares internacionales de interoperabilidad y que tenga la potencialidad para integrarse con los sistemas de información corporativos de salud.

El sistema RUVCM, para su puesta en producción, requiere de ampliar el número de licencias de la Suite Onesait Healthcare para poder atender al incremento de usuarios previsto por este nuevo sistema y dadas las cargas de trabajo a las que debe hacer frente. Se tiene que poder atender a picos de usuarios concurrentes durante las campañas de vacunación, por ejemplo, durante los meses de invierno con las campañas de inmunización contra la gripe y el COVID, en las que se concentra toda la población objetivo en unos pocos meses.

2 OBJETO

El objeto de este contrato es la **ampliación en 16 licencias de software de interoperabilidad del producto Onesait Healthcare para su suministro e instalación** para poder atender al incremento necesario de capacidad para atender a los nuevos usuarios concurrentes que se prevén con la puesta en marcha del RUVCM.

3 DESCRIPCION DE LOS SUMINISTROS A REALIZAR

Las características del licenciamiento que se debe suministrar corresponden a los de la suite Onesait Healthcare, que serán suministrados para ampliar las licencias existentes en la DGSD de este producto. Con ello, se deberán poder cubrir las nuevas necesidades surgidas para la puesta en producción del sistema de información de vacunas e inmunizaciones.

3.1 REQUISITOS FUNCIONALES DE LOS PROGRAMAS A SUMINISTRAR

Las características del licenciamiento que se debe suministrar corresponden a los de la suite Onesait Healthcare, que serán suministrados para ampliar las licencias existentes en la DGSD de este producto y así poder cubrir las nuevas necesidades surgidas para la puesta en producción del sistema de información de vacunas e inmunizaciones.

A continuación, se hace una descripción funcional de los programas licenciados a suministrar que configuran dicha suite:

Maestro de pacientes MPI

Motor de búsqueda. Permite localizar e identificar mediante diversos criterios de búsqueda a los ciudadanos registrados en el MPI.

Adaptable a diversos escenarios. Funcionamiento como principal, secundario o federado.

Interoperable (certificado en Connectathon en los perfiles IHE PIX, PIXm, PDQ, PDQm, ATNA y CT).

Detección y gestión de duplicados. Permite la fusión administrativa de pacientes duplicados.

Auditoría de modificaciones (auditoría ATNA) y auditoría de calidad de los datos registrados.

Capaz de evolucionar sin necesidad de desarrollo. Posibilidad de añadir nuevas secciones y campos para la ficha del paciente desde la interfaz de usuario en cualquier momento.

Servidor de terminología (Ontology Server)

Ontology Server es un servidor de terminologías FHIR® que implementa los diferentes recursos implicados según el estándar y que además se adecúa al “Terminology Service Capability Statement” (<https://www.hl7.org/fhir/terminology-module.html>). Con capacidad para los siguientes catálogos:

Catálogos de diagnósticos y procedimientos: CIE9, CIE10, CIAP2, SNOMED, LOINC, NANDA NIC NOC, DSM-IV y catálogos estándares de características similares.

Otros maestros clínicos: motivos de alta, ingreso y mortalidad, antecedentes quirúrgicos, antecedentes familiares, alergias e intolerancias, medicamentos, etc.

Maestros administrativos, financieros y de aseguramiento: catálogos de países, regiones, ciudades, tipos de identificadores de pacientes y/o profesionales, convenios, etc.

Maestros de información socioeconómica: nivel de estudios, empleo, tipo de vivienda, nivel de dependencia, grado de discapacidad, etc.

Espacios Ontológicos: permite aislar catálogos de diferente naturaleza o propósito, de forma que estos no tengan visibilidad del resto de catálogos localizados en otros espacios, a no ser que se dé expresamente permiso para ello.

Asignación de permisos: existen permisos concretos para las diferentes acciones que se pueden realizar en Ontology Server, en la fase de consultoría se definen los conjuntos de permisos que conforman los perfiles necesarios para la organización.

Usuarios y recursos (User & Resources)

Users & Resources facilita la gestión de los recursos sanitarios, entidades, servicios, centros y profesionales.

Gestión de profesionales

Certificado en Connectathon el perfil HPD de IHE, lo que permite que el módulo funcione como directorio de todos los profesionales y permite gestionar de forma integral los profesionales que van a ser usuarios de las herramientas.

Permite gestionar, entre otros:

- Creación y modificación de usuarios
- Activación/desactivación de usuarios
- Gestión de contraseña de usuario
- Asignación de grupos de ciudadanos a profesionales (cupos)
- Gestión de grupo de cuidados. Equipos multidisciplinares para el seguimiento de pacientes crónicos y/o pluripatológicos.
- Definición de roles del usuario y perfiles.
- Asignación de usuarios a centros.
- Tipo o categoría profesional configurable

Gestión de recursos

La gestión de recursos permite la creación y configuración de dos estructuras (física y funcional), así como las relaciones necesarias entre ellas.

Estructura física: representa los recursos tangibles de la organización y se muestra mediante una herramienta visual que permite definir una representación en árbol jerárquico del conjunto de edificios y espacios físicos donde se llevan a cabo las tareas asistenciales. Partiendo de un elemento raíz que se va desglosando en otras divisiones y edificios y estos a su vez en las distintas zonas hasta llegar a las ubicaciones donde se atienden a los pacientes.

Estructura funcional: Constituida por los elementos organizativos implicados en el proceso asistencial. Representada también mediante un árbol jerárquico, al igual que la estructura física, permite, partiendo de un elemento raíz (común con la estructura física) representar todos los centros, unidades funcionales, etc. mapeados sobre sus ubicaciones físicas.

Autorización y autenticación (Single Sign On (SSO))

Debe cumplir las siguientes características:

- Cualquier comunicación identificará el origen de la misma de forma unívoca. Los usuarios que acceden a través de cualquiera de las aplicaciones dispondrán de un acceso nominal, que los identificará en cualquier transacción realizada.
- Los sistemas externos que accedan a la plataforma serán identificados de forma nominal y se registrará cualquier conexión establecida por parte de los mismos de forma unívoca.
- Tanto el acceso por parte de los usuarios como de los sistemas externos son auditados por el sistema y enviados al módulo de auditoría Audit&Log Server.
- Las sesiones de los usuarios tienen un tiempo máximo de duración, así como un tiempo máximo de actividad transcurrido el cual, se invalidan (automatic log-off). El acceso por parte de los sistemas externos es sin sesión, con lo que en cada petición se verificará su control de acceso.
- El sistema permite gestionar qué permisos se le asocian a cada usuario en el módulo de la suite Users & Resources, lo que determinará qué acciones pueden realizar en el sistema y a qué información pueden acceder. Igualmente, es posible configurar las acciones permitidas para los sistemas externos.
- El sistema permite gestionar la caducidad de las cuentas del sistema debido a cambios organizativos como la baja de usuarios, inhabilitaciones temporales o revocación de permisos y acceso por parte de un superior.
- Se mostrará la fecha y hora del último acceso del usuario que está accediendo al sistema

Todos los módulos de la suite se securizan con el módulo de autenticación a través de su Single Sign On permitiendo acceder a cualquiera de los módulos que forman parte de la plataforma a través de un acceso único y centralizado.

El protocolo de seguridad sobre el que se asienta el módulo de autenticación y autorización se basa en el estándar OAuth 2.

En este esquema una aplicación securizada delega la autorización en un servidor dedicado a dicha tarea, de forma que el usuario no proporciona credenciales a ninguna aplicación cliente sino al servidor de autorización.

Auditoría y log (Audit & Log Server)

Es el módulo para el registro de auditoría de eventos, y cumple con el perfil IHE ATNA (Audit Trail and Node Authentication).

En este módulo centraliza el registro de todos los eventos relacionados con la seguridad generados por la actividad sobre la suite Onesait, además de funcionar como repositorio ATNA estándar para sistemas externos pertenecientes a la organización y que soporten la transmisión de eventos de auditoría en este formato.

Registra los eventos recibidos en un fichero de log, y los persiste en base de datos teniendo por la capacidad de realizar búsquedas con filtrados por diversos campos y utilizar las funcionalidades de backup del gestor de base de datos.

Para todos los eventos registrados se almacena la siguiente información:

- Fecha del evento consistente con el resto de sistemas de la organización, gracias al cumplimiento del perfil IHE CT (Consistent Time). Para el cumplimiento es necesario que la organización tenga todos los sistemas sincronizados con un servidor NTP (privado de la organización o tengan habilitado el acceso a un servidor NTP público).
- IP origen de la petición (para identificar el puesto físico desde donde se ha realizado). Es importante que los elementos de red no enmascaren esta IP para poder registrarla correctamente.
- Usuario del sistema que realiza la acción.
- Tipo de evento (descrito anteriormente en el apartado sobre el servidor de Auditoría) que incluye eventos tales como accesos correctos o erróneos, altas y modificaciones de datos, cambios en la configuración, etc.
- Para el acceso de profesionales, el rol/perfil con el que el usuario accede al sistema.
- Para el acceso de profesionales, centro desde el que se accede (si aplica).

Incorpora una API FHIR que posibilita el filtrar información por diferentes criterios como el usuario, eventos, perfiles, filtrado por fechas, etc. que permiten de forma muy ágil, obtener un histórico y trazabilidad de las acciones realizadas en el sistema por parte de los usuarios.

Para facilitar la explotación de la información, se proporciona un interfaz web de búsqueda que se comunica con esta API y presenta los datos de forma amigable para su revisión por parte del personal de seguridad de la organización.

Gestor de Procesos (Process Manager)

Process Manager engloba un conjunto de componentes que dan soporte a la implantación de procesos de negocio y campañas en el ámbito sanitario. Proporcionan las herramientas para diseñar, desplegar y ejecutar procesos de negocio. Las herramientas que lo componen son:

- Process Designer. Herramienta visual para el modelado de procesos clínicos, administrativos y campañas de salud.
- Process Engine. Es la pieza central para la gestión y ejecución de procesos y reglas de decisión. Incorpora el motor de ejecución de procesos y gestiona el ciclo de vida y parametrización de los elementos sobre los que se construyen los procesos.

Gestor de formularios (Forms Builder)

Permite el diseño de formularios de manera gráfica, sencilla, ágil y sin necesidad de desarrollo para su posterior publicación y cumplimentación (registro) por parte de los diferentes actores que participen. Cuenta con dos herramientas claramente diferenciadas

- Forms Designer. Herramienta para el diseño de formularios, su interfaz amigable y fácil de usar permite su uso sin necesidad de conocimientos técnicos.

- Forms Engine. Herramienta encargada de la ejecución de los formularios diseñados y publicados desde el Designer.

Repositorio FHIR (Global Repository)

Global Repository almacena la información mediante la implementación del estándar FHIR®. Se trata de un estándar de nueva generación creado por HL7, que combina los principales beneficios de estándares anteriores (HL7 v2, HL7 V3 y Clinical Document Architecture (CDA)) a la vez que incorpora aquellos elementos no implementados en dichos estándares y que surgen como nuevas necesidades en los modelos de prestación de salud en las organizaciones

La implementación de Global Repository proporciona una serie de tecnologías, estándares y decisiones de diseño que otorgan un conjunto de características técnicas que refuerzan la disponibilidad, fiabilidad, escalabilidad, flexibilidad e interoperabilidad del repositorio de información clínica:

- Proporciona una indexación completa de todos los datos incluidos en cada recurso FHIR®
- Dispone de capacidad para incluir nuevas extensiones sobre un objeto FHIR®.
- Ofrece una capa de servicios FHIR® basada en una API RESTful (XML y JSON).
- Soporta la búsqueda por todos los tipos de datos especificados en FHIR
- Alta disponibilidad y escalabilidad al tener una infraestructura basada en clústeres de nodos.
- Soporta el almacenamiento de documentos clínicos bajo el estándar HL7 CDA® r2-r3.
- Implementa mecanismos de seguridad y autorización basada en OAuth2, con capacidad para integrarse con otros sistemas de identificación a través de SAML2 y JWT.

Motor de integración (Integration Engine)

Dentro de la suite, se proporciona una solución de nueva generación para la capa de interoperabilidad a través de una plataforma de integración basada en microservicios. Esta plataforma es el producto Onesait Healthcare Integration Engine.

Sus componentes principales son los siguientes:

- API Gateway: Permite realizar la gestión centralizada del tráfico de servicios de interoperabilidad expuestos en la plataforma.
- Motor de integración: Proporciona las herramientas de definición y gestión de los servicios de integración desplegados en la plataforma.
- Plataforma de mensajería: Componente ágil y eficiente basado en eventos y linealmente escalable para soportar la entrada de datos en tiempo real entre los sistemas de la organización y la plataforma Génesis.
- Monitorización: Sistema de monitorización centralizado que permite a los administradores visualizar y analizar la salud y rendimiento del sistema.

3.2 Periodo de vigencia y modalidad de licenciamiento

Vigencia de las licencias:

Programa	Periodo de vigencia del licenciamiento	Métrica (descripción)
<p><i>Suite Onesait Healthcare 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	Licencias para 16 COREs físicos, capa aplicación y entorno de producción con módulos desplegados

Los programas deben suministrarse bajo alguna modalidad de licenciamiento tal, que garantice al menos los siguientes derechos ante el fabricante:

Programa	Derechos durante la vigencia de las licencias
<p><i>Para cada módulo del producto Suite Onesait Healthcare licenciado</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Derecho de uso: <i>por core físico</i> • Derecho de actualización: <i>parches de seguridad, versiones menores, versiones mayores, otros...</i> • Derecho de acceso a documentación del fabricante sobre los módulos instalados • Derecho de consulta al fabricante (soporte del fabricante): <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Horario: 08:00 a 17:00 días laborables</i> ○ <i>Tiempo de respuesta: 5 días laborables</i> • Otros derechos:

3.3 Servicios de instalación y configuración de las licencias a suministrar

Alcance

Realización de la instalación y configuración de las licencias que se han suministrado, conforme a las características del entorno tecnológico de la DGSD y a las necesidades asociadas al sistema de vacunaciones e inmunizaciones.

Hitos y entregables

Hito	Descripción del hito y sus entregables	Plazo	Porcentaje de la prestación
HITO_01	<p>Configuración y puesta en marcha de las licencias para los nuevos cores.</p> <p>Entregables:</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe de la instalación y configuración realizadas validado por la DGSD. 	Máximo 15 días del inicio del contrato.	100%

4 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.

5 GARANTÍAS

El adjudicatario deberá garantizar la eficacia de todas las licencias operativas de este producto para la DGSD y su correcto funcionamiento durante un año.

5.1 Gestión de cambios y versiones

La empresa contratista se comprometerá a llevar a cabo una gestión de cambios y versiones de las licencias software objeto de esta contratación. Quedará garantizada la actualización del software a las nuevas versiones de los productos contratados que aparezcan durante el año posterior a la puesta en servicio de las licencias adquiridas: Actualización de versiones y configuraciones que resulten por el fabricante. Acceso a parches, actualizaciones menores y hotfixes.

5.2 Asistencia técnica multicanal

La empresa adjudicataria se comprometerá a llevar a cabo dentro del servicio de garantía, asistencia técnica multicanal sobre las licencias software objeto de esta contratación, que se traducirá en las siguientes prestaciones:

- Atención y resolución de incidencias, dudas y consultas sobre los productos contratados, según las siguientes capacidades:
 - Interacción on-line con técnicos especializados.
 - Acceso multicanal: telefónico, email., web de soporte.

- Horario de disponibilidad del servicio: 24x7x365. Tratamiento específico para aquellas incidencias con prioridad muy alta.
- Comprobación de que la resolución de incidencias se ha efectuado con el adecuado grado de optimización y con plena conformidad con las exigencias técnicas de los sistemas de Información que emplean los productos contratados.

6 SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del contrato, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figure en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

Madrid,
LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD DIGITAL

Firmado digitalmente por: RUIZ HOMBREBUENO NURIA
Fecha: 2025.07.17 09:45