

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-031 S

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OBJETO: SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN DE GESTIÓN DE DOCUMENTACIÓN DIGITAL, ARCHIVADO Y GESTIÓN DE IMÁGENES DE ECOCARDIOGRAFÍAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Cláusula primera. - Objeto del contrato

El presente pliego de prescripciones técnicas, en adelante PPT, tiene como objeto describir las especificaciones técnicas que regirán en la contratación del suministro e instalación de un Sistema de Información para la gestión de documentación digital, archivado y gestión de imágenes ecocardiográficas para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho sistema.

Lote	Descripción	Cantidad	Base imponible	IVA (21%)	Importe total
1	Sistema de Información para la gestión de documentación digital, archivado y gestión de imágenes ecocardiográficas	1	95.000,00 €	19.950,00 €	114.950,00 €

Cláusula segunda. - Especificaciones técnicas y funcionales

ADQUISICIÓN Y TRANSFERENCIA DE MEDICIONES E IMÁGENES

- Adquisición y exportación de imágenes en “raw data”.
- Las imágenes se deberán poder anonimizar para la exportación.
- Asignación de mediciones DICOM SR configurables por el usuario para admitir valores no estándar
- Adquisición de imágenes procedentes de los ecógrafos actuales del servicio (GE Vivid E95, GE Vivid S70N, GE Vivid S70, GE Vivid iq, SIEMENS SC 2000, SIEMENS X300) con capacidad para recibir en raw data.

GESTIÓN DE IMÁGENES

- Galería de imágenes. Visualización personalizable
- Imagen vista en varios monitores
- Tamaños personalizados de imágenes en función del formato del monitor
- Posibilidad de ampliar, cortar, copiar, pegar y borrar imágenes
- Función de comentarios para imágenes
- Reproducción automática de secuencias de imágenes
- Ajuste de la velocidad de reproducción, creación de instantáneas, posibilidad de ver las secuencias imagen a imagen.
- Comparación de imágenes.

POSTPROCESADO DE IMAGEN

El postproceso se realizará desde cualquiera de las estaciones de trabajo e incluirá:

- Recepción de mediciones, imágenes y secuencias a través de DICOM (SR) desde las modalidades de adquisición
- Visualización de imagen de ecocardiografía que deberá incluir, al menos:
 - Controles de reproducción.
 - Parámetros estándar de modificación de la imagen ajustables.
 - Revisión de imágenes de ecocardiografía de estrés.
 - Comparación diferentes exámenes.
 - Herramientas de gestión de medidas ecocardiográficas independientemente del fabricante.
- Adquisición de imágenes procedentes de los ecógrafos actuales del servicio (Ge Vivid E95, GE Vivid S70N, GE Vivid S70, GE Vivid IQ, SIEMENS SC 2000, SIEMENS X300) con capacidad para recibir en “raw data” aunque por defecto será

DICOM estándar. Deberá gestionar la adquisición de cualquier otro adquirido tras la puesta en marcha del sistema de gestión de fabricantes actualmente en el mercado.

- Se tiene que poder realizar el análisis del Strain completo (VI, VD, AI) en estación de trabajo (incluido en la oferta sin necesidad de adquirir software o plugin extra).
- Se tiene de poder recibir y post procesar imágenes de volúmenes 3D y 4D en la estación de trabajo (incluido en la oferta sin necesidad de adquirir software o plugin extra). Se debe poder manejar y modificar dichas imágenes y realizar las mismas medidas que se pueden realizar en el propio equipo (es decir, se debe poder rotar la imagen, recortar, cambiar ganancia, poder medir en los planos ortogonales, etc. como se realiza en el ecocardiógrafo). Fundamental que sea capaz de recibir y post procesar las imágenes provenientes de los equipos GE S70 y E95 (dado que son los equipos del servicio que tiene capacidad para realizar estudios transesofágicos de 3D), en su defecto se deberá acompañar de un equipo de ecocardiografía y una sonda transesofágica 4D de similares características a las de los equipos disponibles en el servicio (GE E95 y sonda 6VT-D de GE).
- Posibilidad de exportar imágenes anonimizadas.
- Posibilidad de exportación de imágenes y secuencias en formato DICOM o formato “raw data”.
- Análisis de datos de ecocardiografía generada en ecógrafos de cualquier proveedor.

Para el post procesado el número mínimo de licencias será de 5 simultáneas con al menos las siguientes características:

- 1 análisis completo: análisis avanzado + 3D y 4D
- 2 análisis avanzado: FE auto, Strain automático VI, VD y AI
- 2 análisis básico

GENERACIÓN DE INFORMES.

- La gestión y realización del informe de ecocardiografía deberá permitir:
- Generación del informe de forma automatizada.
- Uso de formularios de informes específicos según distintas exploraciones (estudios transtorácicos, transesofágicos, de estrés, con contraste, etc.).
- Deberá permitir la incorporación de mediciones, imágenes y gráficos.
- Tamaño flexible de las imágenes y de los gráficos en el informe.
- El uso de códigos clínicos.
- Inclusión automática de medidas enviadas con los distintos equipos de diferentes fabricantes.
- Informes configurables para otros tipos de estudios.
- Creación de PDF. Diseño de informes personalizables.

GESTION DE PACIENTES

- Lista personalizable de pacientes, exploración y contactos
- Posibilidad de crear, modificar, borrar y combinar registros de pacientes
- Posibilidad de crear, combinar y borrar contactos

GESTIÓN DE LOS USUARIOS

- Gestión integrada de los usuarios para acceder al sistema de información ecocardiográfica con integración con el Directorio Activo corporativo.
- Gestión de usuarios, grupos y departamentos
- Acceso restringido a funciones especiales para determinados usuarios o grupos de usuarios.

AYUDA A LOS USUARIOS

- Ayuda contextual en línea, documentos “Acerca de” para contar con información general o instrucciones sobre tareas individuales y flujos de trabajo complejos

INFORMES

- El Sistema permitirá la generación de informes de actividad por pacientes, tipo de estudio, diagnóstico entre fechas.

INTERFACES DEL SISTEMA

Modelo de integración con los Sistemas de Información del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

- La integración del Sistema de Gestión de estudios ecocardiográficos del que trata este pliego con los Sistemas de Información del Hospital se realizará a través del Sistema de Información de Radiología (RIS) instalado en el Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Se utilizará la actual integración entre Selene y RIS como base para extenderla a esta integración.
- Se integrarán a través de RIS los mensajes demográficos HL7-ADT.
- Se integrarán a través de RIS los mensajes de citas y peticiones genéricas HL7-SIU/ORM.
- La comunicación con RIS será a través de protocolo TCP/IP para la conexión de red.
- El RIS del Hospital será el encargado de proveer la lista de trabajo a los diferentes eco cardiógrafos.
- El formato de comunicación HL7 será TCP en formato MLLP-ER7.
- El Sistema de Gestión de estudios ecocardiográficos enviará a RIS mensajería HL7-ORR/ORU de finalización de estudios y de envío de informes. El RIS enviará, por los canales habitual esta mensajería a Selene. El informe también será enviado por RIS al sistema de almacenamiento PACS que permita ser accesible y visible a través de su visor de imágenes e informes.
- Las imágenes de los estudios se almacenarán en el almacenamiento de corto plazo en el Sistema de Gestión de estudios ecocardiográficos.
- Las imágenes y secuencias serán integradas con el PACS del Hospital para su almacenamiento a largo plazo permitiendo su posterior recuperación por el propio Sistema de Gestión de estudios ecocardiográficos.
- Posibilidad de integración con Selene y visualización de informes e imágenes del estudio (o mediante link a servidor externo) desde cualquier PC del Hospital
- Compatibilidad con una gran variedad de formatos de imagen DICOM
- Exportación de imágenes (DICOM), mediciones (DICOM SR) e informes (DICOM SC) a PACS
- Posibilidad de realizar consultas y de recuperar imágenes desde el sistema a la interfaz de importación del equipo HL7 ADT para conectarse con los sistemas de información del hospital Posibilidad de añadir, modificar y borrar pacientes
- Exportación HL7 de informes en formato de texto
- Importación de órdenes de HL7. Visualización de órdenes en una lista de exámenes
- Exportación HL7 de informes en formato de texto
- Exportación HL7 de vínculos a informes en formato PDF
- Exportación HL7 de elementos de datos discretos
- Lista de seguimiento de mensajes de exportación HL7

Conectividad. Protocolos y estándares.

- Comunicación para imágenes y SR con estándar DICOM completo. Clases de servicios DICOM 3 soportadas tanto en SCU como SCP.
- Imagen almacenamiento SCU y Storage SCU/SCP
- Tendrá implementado, al menos, los servicios DICOM
- "Storage"
- "Query/Retrieve" para recuperación de imágenes del PACS.
- "Print Class"
- "Verification"

MODULO DE ESTADÍSTICAS

- Control integral de los datos
- Opción de añadir campos desde formulario
- El Sistema permitirá la generación de informes de actividad por pacientes, tipo de estudio, diagnóstico entre fechas.
- El Sistema permitirá realizar análisis estadístico básico de toda la información registrada.

MIGRACIÓN DE ESTUDIOS.

La implantación del Sistema de Gestión de estudios ecocardiográficos implica la migración de los estudios con sus imágenes e informes del actual sistema al sistema adjudicado.

Cláusula tercera. – Esquema Nacional de Seguridad.

En íntima relación con la normativa de protección de datos, es de obligada consideración la normativa de seguridad de la información introducida por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que ha venido a derogar el Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica. La citada norma reglamentaria es de carácter básico (Disposición final primera), y tiene por objeto continuar con la regulación del Esquema Nacional (en adelante ENS) en el ámbito de la administración electrónica, establecido en el artículo 156.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen Jurídico del Sector Público, implementando el Plan Nacional de Ciberseguridad aprobado el 29 de marzo de 2022 por el Consejo de ministros.

El marco regulatorio aplica a los datos de carácter personal y a los sistemas de información, siendo que, para evitar errores de interpretación se definen como:

Sistema de información (glosario de términos y definiciones incluido en el Anexo IV del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo:

“Sistema de información” se entiende, de acuerdo con “cualquiera de los elementos siguientes:

1.º Las redes de comunicaciones electrónicas que utilice la entidad del ámbito de aplicación de este real decreto sobre las que posea capacidad de gestión;

2.º Todo dispositivo o grupo de dispositivos interconectados o relacionados entre sí, en el que uno o varios de ellos realicen, mediante un programa, el tratamiento automático de datos digitales;

3.º Los datos digitales almacenados, tratados, recuperados o transmitidos mediante los elementos contemplados en los números 1.º y 2.º anteriores, incluidos los necesarios para el funcionamiento, utilización, protección y mantenimiento de dichos elementos.”

Datos personales (art. 4 1) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016):

“Datos personales”: toda información sobre una persona física identificada o identificable (el interesado); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”.

CUMPLIMIENTO ESQUEMA NACIONAL DE SEGURIDAD

SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

La ejecución del presente contrato implica el uso de sistemas de información incluidos en el ámbito de aplicación del Esquema Nacional de Seguridad, para realizar el objeto del contrato:

X SI lo requiere.

[EN CASO AFIRMATIVO, se añadirá lo siguiente:] La categoría de seguridad del citado sistema de información es:

☐ Básica ☐ Media ☒ Alta

El contratista deberá, de acuerdo al nivel que corresponda, acreditar antes de la formalización del contrato, el efectivo cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad, mediante la presentación de la siguiente documentación:

- **Política de seguridad de su organización aprobada** por el órgano que ostente la máxima competencia ejecutiva,

de conformidad con los artículos 2.3 y 12 del ENS.

- **Sistema de Información de Categoría Alta: Certificado/s en vigor** de conformidad con el ENS, categoría de seguridad **ALTA**, correspondiente al Sistema de Información ofertado en la presente licitación.

- **Designación de la persona responsable de la seguridad de la información** tratada y el servicio prestado durante la ejecución del contrato, en cumplimiento del artículo 13.5 del ENS

- **Declaración Responsable:** Se debe aportar declaración responsable que preste conformidad con el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que deberá contener como mínimo los siguientes apartados:

1. *El contratista presta su conformidad con el cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas según el marco organizativo, operativo y técnico, y la categoría de seguridad de los sistemas de información.*
2. *El contratista será responsable de la seguridad y buen uso de la información y los medios electrónicos requeridos para la ejecución del contrato. A tal efecto, declara conocer y aplicar la normativa específica de seguridad del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Esto alcanza a las políticas de seguridad de la información vigentes en el ámbito del contrato y su normativa técnica de desarrollo*

Cláusula cuarta. – Alcance de las características técnicas

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Cláusula quinta. – Protección del medio ambiente

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cláusula sexta. – Incorporación al contrato

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, a 11 de julio de 2025

CURCIO
RUIGOMEZ
ALEJANDRO -

Firmado digitalmente por
CURCIO RUIGOMEZ
ALEJANDRO -

AUTH

Fecha: 2025.07.22
15:38:59 +02'00'

AUTH

EL ADJUDICATARIO

Fdo: Alejandro Curcio Ruigomez
Jefe de Servicio de Cardiología
Hospital Universitario de Fuenlabrada

FECHA Y FIRMA