

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIACA QUE REQUIERA MONITORIZACIÓN DOMICILIARIA.

Expte.: A/SER-044419/2025

1. Introducción y justificación clínica.....	2
Justificación clínica	2
Evidencia científica.....	2
Otras recomendaciones de entidades sanitarias	3
Consideraciones técnicas y éticas.	3
2. Objeto del contrato.....	4
3. Ámbito geográfico y población diana.....	4
4. Descripción funcional del servicio.....	5
Definición de protocolos.....	6
Instalación y recogida de los dispositivos en el domicilio	7
Formación de pacientes y cuidadores y personal sanitario	7
Soporte tecnológico a los pacientes y cuidadores en el domicilio:.....	8
5. Especificaciones técnicas	8
Descripción de la solución.....	8
Calidad y Seguridad.....	13
Integración y envío de datos clínicos desde los dispositivos en el domicilio.....	15

1. Introducción y justificación clínica

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo la principal causa de morbilidad y mortalidad en el mundo occidental. La monitorización continua en el domicilio del paciente con diferentes cardiopatías, especialmente aquellos con insuficiencia cardíaca, arritmias o antecedentes de eventos coronarios se ha demostrado clave para mejorar la expectativa y la calidad de vida los pacientes, reducir la necesidad de hospitalizaciones y consumo de recursos hospitalarios y, de forma general, optimizar los recursos hospitalarios.

En resumen, la monitorización remota multiparamétrica en pacientes con cardiopatías crónicas se presenta como una herramienta esencial para responder a las necesidades actuales del sistema sanitario, su aplicación en cardiología ha demostrado mejorar la supervivencia, reducir hospitalizaciones y optimizar recursos sanitarios.

Justificación clínica

La atención tradicional basada en visitas presenciales periódicas no permite en muchos casos detectar de forma temprana los signos de descompensación o los signos iniciales de las diferentes cardiopatías, generando situaciones de riesgo para los pacientes e ingresos evitables que ven cómo se deteriora su calidad de vida, aumentando la carga asistencial e ingresos evitables.

La monitorización remota multiparamétrica permite:

- 1) Detectar precozmente eventos adversos, aumentos de peso, elevaciones de la tensión arterial, descompensación, arritmias, etc., que preceden a los eventos agudos permitiendo una intervención anticipada
- 2) Ajustar tratamiento en tiempo casi real
- 3) Reducir hospitalizaciones no planificadas y
- 4) Empoderar al paciente en el autocuidado de su enfermedad

Evidencia científica

Numerosos estudios avalan la efectividad de la monitorización multiparamétrica remota destacando

- 1) Estudio TIM-HF2 (NEJM 2018) En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, la tele-monitorización redujo significativamente la mortalidad cardiovascular y las monitorizaciones no planificadas (Hazard ratio: 0.80; $p=0.046$)
- 2) Estudio CHAMPION (Lancet, 2011 y 2014). En pacientes con insuficiencia cardíaca se observó una reducción del 37% en hospitalizaciones no previstas
- 3) Meta-análisis de Kitsiou et al (Journal of the American Heart Association, 2015): La monitorización remota disminuye significativamente la mortalidad (RR: 0.66) y las hospitalizaciones por cualquier causa (RR:0.79)
- 4) Estudio REMOTE HF (European Heart Journal, 2020) Se demuestra que la combinación de biomarcadores, variables clínicas y datos de sensores remotos mejoran la estratificación de riesgo.
- 5) Widmer RJ et al (2015) digital health for the Management of Cardiovascular Risk: A randomized Trial. Journal of the American College of Cardiology (JACC) 2015;01,009. Estudio aleatorio que demostró que una intervención digital para

pacientes coronarios logro mejor adherencia a cambios del estilo de vida, mejor control del colesterol y de la presión arterial.

- 6) Rawstorn JC et al (2016) Meta-análisis que demuestra que la telerahabilitación es tan efectiva como la rehabilitación presencial en la mejorar de la capacidad funcional y la reducción de la mortalidad.
- 7) Thomas Rj et al (2019). Home based Cardiac rehabilitation: A scientific Statement from the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, the American Heart , and the American College of Cardiology. Circulation DOI 10.1161/CIR. 00000000063. Documento de consenso que apoya la implementación de programas domiciliarios supervisados en zonas con menor acceso a la rehabilitación presencial.

Estas evidencias respaldan la necesidad de incorporación de estas tecnologías como herramienta asistencial en el seguimiento de pacientes cardiovasculares complejos.

La implementación de esta estrategia de monitorización remota debe contribuir de forma significativa a mejorar la calidad asistencial medida en los siguientes beneficios esperados:

- 1) Optimizar el seguimiento clínico desde una atención muy especializada
- 2) Mejora en los resultados clínicos y calidad de vida de los pacientes
- 3) Reducción de uso de servicios de urgencias y hospitalizaciones por los pacientes del programa
- 4) Seguimiento continuo sin barreras geográficas, disminuyendo costes y tiempos para el paciente
- 5) Integración con modelos de atención domiciliaria desarrollando un modelo de hospital digital más sostenible
- 6) Aumento de la eficiencia del sistema sanitario

Otras recomendaciones de entidades sanitarias

Organismos como la Sociedad Europea de cardiología (ESC) y la American Heart Association (AHA) incluyen ya la monitorización multiparamétrica remota dentro de las recomendaciones para el manejo de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes seleccionados o programas de rehabilitación cardiaca en el domicilio del paciente como complemento a las salas de rehabilitación cardiaca intra hospitalarias que tienen la capacidad para atender a la demanda total de pacientes que requieren dicho apoyo creando situaciones de inequidad difíciles de gestionar

Consideraciones técnicas y éticas.

Integración tecnológica y organizativa y beneficios institucionales

El programa debe contar con socios con experiencia en el área de la monitorización remota de pacientes, con una serie de dispositivos:

- Tensiómetro
- Pulsioxímetro

- Báscula de bioimpedancia de alta gama de uso colectivo
- Báscula silla móvil con 4 ruedas de uso colectivo
- Medidor de lactato a través de muestras de sangre capilares de uso colectivo.
- Equipo de monitorización de apnea de sueño de uso domiciliario
- Báscula digital de uso domiciliario
- Reloj inteligente multifunción con capacidad de: 1) realizar electrocardiograma de 1 derivación. 2) Detectar de forma automática la variabilidad R:R 3) Detectar si el paciente se encuentra fuera de la frecuencia de entrenamiento individualizada para el paciente durante el ejercicio
- Dispositivo portátil de monitorización electrocardiográfica certificado intermitente de 1 derivación
- Dispositivo portátil de monitorización electrocardiográfica continua de larga duración de 2 derivaciones.

Estos dispositivos deben ser fáciles de utilizar por lo pacientes.

Tendrán que medir, al menos, el ECG de los pacientes, el peso, la tensión arterial, la actividad física, la saturación de oxígeno y el nivel de lactato en sangres. Además de estimar la composición corporal incluyendo la masa muscular, la grasa corporal, el agua corporal y la masa ósea, y ser capaces de detectar apneas de sueño a través de la monitorización del mismo.

Los dispositivos deben tener todas las capacidades de seguridad, privacidad de datos y cumplimientos normativos (GDPR, LOPDGDD) de un equipo de profesionalidad debidamente capacitados y todo ello integrado en la tarjeta sanitaria virtual de la Comunidad de Madrid.

La prevalencia de las cardiopatías crónicas en la población adulta genera una elevada carga asistencial, especialmente en los servicios de urgencias y hospitalización. La monitorización remota domiciliaria ha demostrado ser una estrategia efectiva para mejorar la continuidad asistencial, reducir reingresos hospitalarios y detectar precozmente descompensaciones. Este proyecto se enmarca dentro de la estrategia de salud digital del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

2. Objeto del contrato.

El presente pliego tiene por objeto la contratación de un servicio de monitorización remota domiciliaria para pacientes con enfermedades cardíacas. Incluye la dotación de dispositivos para hacer las mediciones de las diferentes variables establecidas, un sistema de comunicaciones para llevar los datos de los pacientes de forma segura a la plataforma de Alertas y Monitorización que a su vez se encargará de las comunicaciones necesarias al paciente y al cuadro de mando de seguimiento del Servicio de Cardiología.

3. Ámbito geográfico y población diana

La prestación del servicio se circunscribe a la población adscrita al Hospital Universitario Ramón y Cajal. El perfil del paciente incluye individuos con insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular u otras condiciones que requieran seguimiento electrocardiográfico y clínico continuo.

4. Descripción funcional del servicio

El servicio de monitorización remota, debe incluir el soporte al paciente que permite optimizar el control de las constantes vitales monitorizadas en el domicilio del paciente y garantizar las comunicaciones con el software de gestión de la Comunidad de Madrid pone a disposición de los pacientes y el cuadro de mando instalado en la unidad de cardiología del hospital. Debe definir los procesos y protocolos de actuación teniendo en cuenta las diferentes necesidades de atención de cada paciente.

El servicio de monitorización remota solo se prestará en el domicilio el paciente, aunque como valor diferencial se valorará el uso de dispositivos que permitan la toma y grabación de datos de forma ambulatoria.

Los parámetros de medición de cada paciente se definirán en función de la patología subyacente de cada categoría de pacientes.

Rehabilitación cardiaca:

1. Frecuencia cardiaca continúa detectando si el paciente se encuentra fuera de la frecuencia de entrenamiento individualizada para el paciente durante el ejercicio
2. Frecuencia cardiaca intermitente
3. Peso
4. Estimación de composición corporal incluyendo la masa muscular, la grasa corporal, el agua corporal y la masa ósea, además del peso.
5. Apnea del sueño
6. Concentración de lactato en muestra de sangre capilar
7. Tensión arterial
8. Saturación de oxígeno

Insuficiencia cardiaca:

1. Peso, será valorado positivamente que se incluya balanza silla móvil de uso colectivo para aquellos pacientes sin capacidad de bipedestación.
2. Tensión arterial
3. Saturación de oxígeno
4. Frecuencia cardiaca intermitente

Valvular:

1. Electrocardiograma intermitente de 1 derivación con capacidad de detectar de forma automática la variabilidad R-R
2. Electrocardiograma certificado intermitente de 1 derivación
3. Frecuencia cardiaca continua
4. Peso, será valorado positivamente que se incluya balanza silla móvil de uso colectivo para aquellos pacientes sin capacidad de bipedestación.

5. Tensión arterial

5. Saturación de oxígeno

Arritmias:

1. Electrocardiograma intermitente de 1 derivación con capacidad de detectar de forma automática la variabilidad R-R
2. Electrocardiograma certificado intermitente de 1 derivación
3. Frecuencia cardíaca continua

Hemodinamia:

- 1, Electrocardiograma continuo de al menos 2 derivaciones. El tiempo de monitorización debe permitir adaptarse a la sintomatología del paciente de 1 a 30 días con emisión de informes diarios en caso de ser necesarios.

Miocardiopatías:

1. Electrocardiograma intermitente de 1 derivación con capacidad de detectar de forma automática la variabilidad R-R
2. Electrocardiograma certificado intermitente de 1 derivación
3. Frecuencia cardíaca continua
- 4, Electrocardiograma continuo de al menos 2 derivaciones. El tiempo de monitorización debe permitir adaptarse a la sintomatología del paciente de 1 a 30 días con emisión de informes diarios en caso de ser necesarios

Cardiopatía isquémica, Cardio-oncología:

1. Frecuencia cardíaca continua
2. Tensión arterial
3. Saturación de oxígeno
4. Electrocardiograma intermitente de 1 derivación con capacidad de detectar de forma automática la variabilidad R-R
5. Electrocardiograma certificado intermitente de 1 derivación

Definición de protocolos.

Los licitadores deben definir los procesos claves de la monitorización, estableciendo los estándares de los dispositivos, la puesta en marcha de la monitorización en los pacientes, la integración de los datos en la plataforma de Alertas y Telemonitorización y el calendario de puesta en marcha.

En relación con los pacientes.

La identificación del paciente será proporcionada por el servicio de cardiología. Para incluir en el programa es requisito imprescindible la formalización del consentimiento informado por escrito. Los responsables del centro sanitario se lo comunicarán al adjudicatario, con envío

de una copia del consentimiento informado e inmediatamente procederá a realizar las siguientes actuaciones.

Instalación y recogida de los dispositivos en el domicilio

En el servicio de cardiología se entregarán los dispositivos de monitorización a los pacientes y se les dará la formación suficiente para su uso adecuado. En el plazo de 3 días naturales a contar desde la fecha de recepción por el adjudicatario de un nuevo paciente, el adjudicatario instalará en casa del paciente la central de comunicaciones que permitirá el intercambio de información con el paciente y hará una llamada de seguimiento en las 48 horas siguientes para verificar el uso correcto de los dispositivos. Por una parte, el paciente de forma automática enviará sus constantes a la plataforma sanitaria y, por otra parte, el paciente debe poder recibir información necesaria para el mejor uso de la tecnología. El paciente deberá firmar un documento en el cual se hace responsable del uso adecuado de los dispositivos y de su devolución una vez finalizado el tiempo de monitorización descrito. Al paciente se le entregará un documento justificativo en papel o en formato electrónico a elección del mismo o de su cuidador, en el que expresamente se indicará el número de serie. Este dato deberá ser incluido en la plataforma con expresión del día y del número de serie del aparato, así como los cambios que se produzcan a lo largo de la ejecución del servicio.

El suministro, instalación, mantenimiento y la reparación del equipamiento, correrá a cargo del adjudicatario, que presentará en su oferta detalle de estos servicios.

La retirada del equipo, será confirmada por el servicio de cardiología y deberá realizarse en un plazo máximo de 15 días naturales.

Todos los dispositivos que entregan al paciente deben haber sido higienizados y revisados antes de volver a ser utilizados por un nuevo paciente. Los licitadores incluirán una descripción detallada del proceso de limpieza y desinfección o esterilización de los equipos que deberá cumplir los requerimientos legales vigentes.

Formación de pacientes y cuidadores y personal sanitario

La formación inicial del paciente se realiza por el personal del hospital en el momento de entrega de los dispositivos. El adjudicatario debe responsabilizarse en establecer un sistema de soporte para el paciente y sus familiares que convivan o cuidadores, en el plazo máximo de 24 horas y 72 horas si se trata de altas en fin de semana

La formación del paciente proporcionada por la compañía adjudicataria se debe ceñir exclusivamente al uso adecuado de la tecnología suministrada para asegurar el manejo óptimo de los dispositivos suministrados, sin interferir con instrucciones del manejo de la enfermedad que será proporcionada por el servicio de cardiología del hospital.

Las entidades adjudicatarias deberán facilitar Manuales de Usuario en castellano a los pacientes y equipos médicos, valorándose como factor diferencial del uso de materiales digitales de formación como videos que puedan ser enviados directamente del adjudicatario a la central de comunicaciones del paciente.

Los licitadores deberán presentar un plan de formación en su propuesta en el en el que se describa de forma pormenorizada el contenido, alcance y personas que lo van a efectuar, así como los plazos y tiempo de duración de los mismos dirigiéndose al menos a los pacientes y familiares, profesionales asistenciales del Hospital de las distintas especialidades y administradores de Sistemas de Información. Se valorará subjetivamente este plan de formación.

Soporte tecnológico a los pacientes y cuidadores en el domicilio:

Además de los dispositivos que cada paciente dispondrá en su domicilio para la recogida de datos, el licitador de incluir cuestionarios que recojan la sintomatología del paciente. Se valorará la posibilidad que los cuestionarios se puedan realizar de forma digital y de forma individualizada para cada paciente.

Filtrado de alarmas no médicas, de forma remota que incluya la detección y respuesta de incidencias técnicas, alteraciones en los hábitos o rutinas relacionadas con el programa (cese de la emisión de información por los dispositivos, cese en la recogida de información clínica periódica...). En caso de cualquier duda sobre los mismos, será necesaria la realización de llamadas al paciente para el control del mismo.

El adjudicatario es responsable de comunicar los datos del paciente al centro de mando del servicio de cardiología que decidirá la necesidad de una intervención del equipo sanitario del hospital,

El personal técnico de soporte en domicilio debe estar perfectamente identificado

Se dispondrá de un teléfono de atención al paciente para resolver todas las dudas o problemas que puedan surgir relacionados con el programa de monitorización remota de pacientes operativo los días laborables de 9:00 a 17:00. Se valorará positivamente la ampliación de este horario hasta las 20.00 y/o los fines de semana.

5. Especificaciones técnicas

Para todos los Sistemas de Información que formen parte de la solución, deben integrarse con la solución aprobada por la consejería de digitalización de la Comunidad de Madrid.

Por otro lado, se valorará positivamente que todos los componentes de la plataforma central se instalen en las dependencias del Hospital siguiendo los estándares de infraestructura que se muestran a continuación.

Es importante hacer énfasis en que los datos son del Hospital, y a la finalización del contrato el adjudicatario preparará una descarga de todos los datos y con el formato que el Hospital necesite para dar continuidad al servicio por parte del Hospital.

Los aspectos siguientes se aplicarán a todos los componentes hardware y software que formen parte de la solución en caso que el licitador instale la solución en el Hospital.

Los grandes desafíos actuales de sostenibilidad y eficiencia en sanidad, demandan servicios de monitorización remota avanzada, que incluyan las últimas tecnologías disponibles para la gestión remota del paciente en su domicilio.

Descripción de la solución

Debe ser una solución tecnológica de tele asistencia, de fácil uso y rápido despliegue ideal para cubrir las necesidades asistenciales de enfermos con enfermedad cardíaca teniendo en cuenta que muchos de los pacientes son mayores y serán monitorizados en su domicilio.

El sistema debe de tener cuenta con dos elementos que permitan versatilidad y facilidad de uso para el paciente

- Hub de comunicaciones

- Envío de datos Telemetría
 - Comunicación por Voz
 - Comunicación por Vídeo
 - Pulsador de llamada en pantalla y conexión con pulsador de muñeca
- Integración en la plataforma de Alertas y Telemonitorización mediante un conjunto de portales y aplicaciones para la comunicación y gestión por parte de los operadores remotos, de los pacientes y mayores equipados con el sistema del adjudicatario

i) Arquitectura.

a) AWS

- AWS Aurora MySQL Serverless:
 - Base de datos relacional mysql con auto escalado y auto gestionada
 - Replicada en multi-az
 - Se pueden agregar más nodos de réplica
- AWS ElastiCache Redis:
 - Almacén de datos en memoria distribuida auto gestionada
 - Replicada en multi-az
 - Se pueden agregar más nodos de réplica
- AWS IoT:
 - Gestión de dispositivos IoT conectados a nuestro sistema
- AWS Elastic Load Balancing:
 - Balanceadores de carga que redirigen el tráfico a una u otra máquina
 - Tolerancia multi-az
- AWS Cognito:
 - Autenticación y autorización de accesos
- AWS CloudWatch:
 - Monitoriza todas las piezas (EC2, Aurora, IOT, ELBs, etc.) de nuestra infraestructura generando alarmas para actuar en caso de que alguna pieza tenga problemas.
- AWS S3:

- Almacenamiento físico, almacenamiento de logs, backups, distribuciones, etc.

b) Portales y aplicaciones

- Device Management Portal:
 - Portal de gestión de dispositivos.
 - Este portal siempre es accedido desde un ELB, no admitiendo peticiones de ningún origen distinto.
 - Se comunica, siempre dentro de nuestra red interna, con:
 - ElastiCache Redis
 - Aurora
 - AWS IoT
 - Device Management Portal (mediante mensajes mqtt internos)
 - Smart Alarm Decisor (mediante mensajes mqtt internos)
 - Recibe eventos de los dispositivos mediante la red privada de IoT en la que están todos los dispositivos.
 - Replicado multi-az, posibilidad de aplicar auto escalado en caso de considerarse necesario.
 - Tiene un batch ligero (no replicable) para centralizar la recepción de mensajes.
 - Nginx, JavaSpringBoot, Redis, MySQL
- User Management Portal:
 - Portal de gestión de usuarios.
 - Este portal es accedido desde un ELB, no admitiendo peticiones de ningún origen distinto.
 - Se comunica, siempre dentro de nuestra red interna, con:
 - ElastiCache Redis
 - Aurora
 - AWS IoT
 - Smart Alarm Controller (mediante mensajes mqtt internos)
 - Device Management Portal (mediante mensajes mqtt internos)
 - Replicado multi-az, posibilidad de aplicar auto escalado en caso de considerarse necesario.
 - Tiene un batch ligero (no replicable) para centralizar la recepción de mensajes.
 - Nginx, JavaSpringBoot, Redis, MySQL

- Smart Alarm Controller
 - Central receptora de alarmas
 - Este api está protegido tras una subnet que no puede ser accedida desde ningún sitio que no sea la subnet de los gateways
 - Para poder acceder hay que invocar a nuestros Gateways de SAC, a través de su ELB, estos gateways determinan quien está solicitando qué y si tiene permisos para hacerlo, y se lo solicitan al SAC correspondiente
 - Se comunica, siempre dentro de nuestra red interna, con:
 - ElastiCache Redis
 - Aurora
 - AWS IoT
 - Replicado multi-az POR CLIENTE, posibilidad de aplicar autoescalado en caso de considerarse necesario.
 - No puede comunicarse directamente con nadie puesto que está en una subnet diferente y securizada, siempre se utilizarán mensajes IoT o colas de Redis.
 - Nginx, JavaSpringBoot, Redis, MySQL
- Smart Alarm Decisor:
 - Pieza encargada de decidir qué es una alarma
 - Recibe mensajes de:
 - Device Management Portal
 - User Management Portal
 - Envía mensajes a:
 - Smart Alarm Controller
 - Nginx, JavaSpringBoot, Redis, MySQL
- Freeswitch:
 - PBX encargada del control de las llamadas del sistema
 - Replicado multi-az, posibilidad de escalar manualmente.
 - Sólo accesible mediante una VPN exclusiva
 - Solo puede comunicarse con SAC mediante mensajes mqtt

ii) Comunicaciones

- FS, SAC, ELB:
 - Dos freeswitch replicados

- Un conjunto de SAC (1 o X)
 - Un ELB para balancear la carga entre cada uno de los SAC
 - Este conjunto va por cliente
- GATEWAY, ELB:
 - Un conjunto de Gateways (1 o X)
 - Un ELB para balancear la carga entre cada Gateway
 - Son los encargados de determinar si la petición recibida es válida y a qué SAC enviársela
- Batch CRM, Batch DMP, SAD:
 - Servidores Batch que reciben eventos y ejecutan acciones, posibilidad de configuración independiente de tareas , posibilidad de escalado manual.
- UMP, ELB y DMP, ELB:
 - Servidores del User Management Portal (1 o X)
 - Servidores del Device Management Portal (1 o X)
 - ELB correspondiente a cada aplicativo para balancear la carga entre los servidores
- Nube MQTT Interna
 - Es una nube mqtt que SOLO pueden leer aplicaciones Telemedcare, en ella se envían mensajes entre las aplicaciones o se publican eventos ocurridos para que cada pieza ejecute las acciones correspondientes.
 - Escribe: SAC, SAD, UMP y DMP
 - Escucha: SAC, SAD, Batch UMP y Batch DMP
- Bases de datos
 - Aurora MySQL Serverless con replicación multi-az y autoescalado
 - Escribe: SAC, SAD, UMP y DMP
 - Lee: SAC, SAD, UMP y DMP
- Redis
 - Almacén de datos en memoria distribuida y con replicación multi-az
 - Escribe: SAC, UMP, DMP, Batch UMP y Batch DMP
 - Lee: SAC, UMP y DMP, Batch UMP y Batch DMP
- Nube pública IoT

- Está fuera de nuestra nube, pero solo puede accederse a ella mediante una VPN
- Escribe: DMP y Dispositivos (Carepoint, TMC Hub, ...)
- Escucha: DMP y Dispositivos (Carepoint, TMC Hub, ...)
- S3
 - Escribe: SAC, SAD, UMP, DMP, Batch UMP y Batch DMP
 - Lee: Nadie
- ElasticSearch
 - Permite realizar búsquedas en grandes cantidades de datos
 - Lee: UMP
 - Escribe: UMP
- Cognito:
 - Autenticación y autorización de usuarios

Calidad y Seguridad

Dada la importancia de los datos que son tratados en la prestación de servicios sanitarios, es necesario por el adjudicatario garantizar la aplicación de medidas de seguridad, con el objetivo de mantener su integridad, confidencialidad y disponibilidad tanto en el tratamiento (incluida la transmisión) como en el almacenamiento.

Por esta razón se deben aplicar en los sistemas (tanto hardware como software) controles y medidas reconocidos internacionalmente en la forma de normas y certificaciones, legislación (leyes, reglamentos, decretos, directivas, ...) y marcos reguladores cuyo cumplimiento puede ser evaluado por auditores externos.

Es opcional para cada adjudicatario establecer los controles y medidas para la conformidad de los requisitos de seguridad y privacidad y deben incluir los siguientes:

- Certificaciones globales:
 - ISO 9001 (Sistema de Gestión de la calidad) para las actividades y los resultados de las actividades de AWS
 - ISO/IEC 27001 sistema de gestión de seguridad de la información (ISMS según las siglas en ingles)
 - ISO/IEC 27017 Controles de Seguridad para Servicios Cloud
 - ISO/IEC 27018 sobre la protección de datos y la privacidad, especialmente en torno a la Protección de la Información de Identificación Personal (PII) en la nube
- Cumplimiento sobre protección de datos y privacidad regional:

- Diseño de arquitecturas en AWS para facilitar el cumplimiento HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico. Sus siglas, "Health Insurance Portability and Accountability Act") en el tratamiento de datos de salud
- Todos los servicios deben cumplir y pueden ser utilizados con el RGPD (Reglamento General europeo de Protección de datos)
- Certificación ENS (Esquema Nacional de Seguridad español que incluye sistemas de información de AWS (calificados de categoría ALTA), esquema/política de seguridad de obligatoria aplicación sobre los medios electrónicos utilizados por la Administración Pública española.

Además, se deben destacar las siguientes garantías relacionadas con la seguridad y la calidad de otros componentes del sistema:

- Portal de administración de dispositivos: portal web para la administración de periféricos biométricos de pacientes médicos para el hogar. Se valora tener la 510k FDA (EEUU) aprobada.
- Pulsador portátil (colgante o en pulsera) para el usuario:
 - Declaración de Conformidad europea de cumplimiento con Directiva 2014/53/UE relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados de Europa sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y que incluye el cumplimiento de normas internacionales:
 - EN 50134-2 norma internacional sobre pulsadores (trigger devices) en sistemas de alarma del sector social
 - EN 300 220-1 y EN 300 220-3-1 sobre cuestiones relacionadas con el sistema de radio comunicación de dispositivos de corto alcance (ERM y SRD),
 - EN 301 489-1, EN 301 489-2 y EN 61000-6-3 sobre cuestiones relacionadas con compatibilidad electromagnética (EMC),
 - EN 60950-1 sobre cuestiones relacionadas con la seguridad de equipos de tecnología de la información,
 - EN 50581 sobre la restricción de uso de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (cumplimiento con Directiva 2011/65/UE),
 - ISO 27001 sobre seguridad de la información, certificación del fabricante del pulsador y que su alcance incluye dispositivos de seguridad y protección y algoritmos para la detección de caídas.
 - ISO 9001 de calidad, certificación del fabricante del pulsador para garantizar la calidad en los procesos de diseño, desarrollo, producción y servicios relacionados con el sector socio sanitario.

Así mismo se valorará la definición de calidad de los sistemas de gestión basados en normas y legislación internacional como:

- Sistema de gestión de la seguridad de la información (basado en las normas internacionales ISO 27001 e ISO 27017, incluyendo esta última, controles de seguridad para servicios cloud.

- Sistema de gestión de calidad, basado en norma internacional ISO 9001.
- Sistema de gestión medioambiental basado en la norma ISO 14001.
- Sistema de gestión de dispositivos médicos, basado en la norma ISO 13485 y los reglamentos europeos (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Sistema de gestión para la protección de datos de carácter personal y privacidad y confidencialidad de la información, basado en
 - El reglamento europeo (UE) 2016/679 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos
 - La norma ISO/IEC 27701 para la gestión de la privacidad y que es una extensión de las normas ISO/IEC 27001 (Seguridad de la Información) e ISO/IEC 27002 (Controles de Seguridad)
 - la Ley Orgánica española 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD-GDD)
 - la norma ISO/IEC 27018 para la privacidad en la nube
 - Ley norteamericana HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) que establece las pautas para proteger la confidencialidad y privacidad de la información del paciente y sus datos médicos.

Integración y envío de datos clínicos desde los dispositivos en el domicilio.

La arquitectura de comunicación deberá seguir un modelo maestro-esclavo, donde cada dispositivo esclavo recopila datos del paciente y los transmite cifrados a un nodo maestro, que a su vez los envía a la plataforma central mediante canales seguros.

El tratamiento de los datos clínicos deberá cumplir estrictamente con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD) y la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente. Los datos de salud, al ser considerados de categoría especial, deberán ser objeto de medidas reforzadas de seguridad, incluyendo:

- Cifrado de extremo a extremo durante la transmisión.
- Autenticación robusta de los dispositivos emisores y receptores.
- Control de accesos basado en roles y registro de actividad (logs).
- Evaluación de Impacto en Protección de Datos (EIPD) previa a la puesta en marcha del sistema, conforme al artículo 35 del RGPD 2 3.

Además, se deberá garantizar el consentimiento informado del paciente para el tratamiento de sus datos, así como el cumplimiento del principio de minimización de datos y la limitación del plazo de conservación, conforme a la finalidad asistencial y a la normativa autonómica aplicable

Los licitadores deberán acreditar la capacidad técnica para implementar soluciones interoperables, seguras y conformes con los estándares de la Dirección General de Salud Digital (DGSD) y con la aprobación de la Oficina de Seguridad de la Información (OSI).

Para garantizar la interoperabilidad, seguridad y trazabilidad de la información clínica, la transmisión de datos deberá realizarse utilizando exclusivamente los mecanismos, interfaces y protocolos establecidos por la Dirección General de Salud Digital (DGSD), competente en materia de sistemas de información sanitaria. Los licitadores deberán demostrar la compatibilidad de sus soluciones con dichos

protocolos, así como su capacidad para integrarse con los sistemas corporativos de la Consejería de Digitalización

Madrid, 24 de julio de 2025

ZAMORANO GOMEZ JOSE
LUIS -

Firmado digitalmente por
ZAMORANO GOMEZ JOSE LUIS -
Fecha: 2025.08.13 11:38:21 +02'00'

Dr. José Zamorano
Jefe Servicio Cardiología



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS **SUMC**

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

Expte: A/SER-044419/2025

LOTE	N.O.	CÓDIGO	ARTÍCULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA %	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1		SERVICIO DE MONITORIZACIÓN CARDÍACA	UN	2.383	299,988	714.870,60	21	150.122,83	864.993,43
TOTAL LOTE 1:							714.870,60		150.122,83	864.993,43

