

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego tiene como objeto regular y definir el alcance y las condiciones técnicas que deberá cumplir el equipo de espectrometría de absorción atómica de llama (AAF), con destino al laboratorio del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario de Getafe, conforme a las exigencias de resolución y sensibilidades actuales.

2. CUADRO DE PRODUCTOS Y DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Equipo de espectrometría de absorción atómica de llama (AAF)	1	34.700,00 €	34.700,00 €	7.287,00 €	41.987,00 €

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Espectrómetro de absorción atómica de llama que permita el análisis multielemento en modo secuencial rápido, sin necesidad de reaspiración entre elementos.

➤ SISTEMA ÓPTICO:

- 1.1. Espectrofotómetro de doble haz con componentes reflectivos
- 1.2. El sistema óptico debe estar protegido de ambiente exterior.
- 1.3. Las superficies de los espejos deben estar recubiertos de cuarzo.
- 1.4. Permitirá registrar todas las longitudes de onda en el rango espectral de 185 a 900 nm, sin ninguna restricción.
- 1.5. Sistema óptico rotatorio que permita pasar la luz de la muestra y de la referencia de forma alternativa para aumentar la estabilidad de lecturas y que permita el análisis secuencial de los elementos seleccionados, realizándose la selección automática de lámparas, flujos de gases y

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

cambio automático de longitud de onda sin intervención del operador durante el análisis multielemento.

1.6. Resolución óptica ajustable entre al menos 0,2 y 1 nm.

➤ **MONOCROMADOR:**

- 1.7. El monocromador contará con un sistema de autocalibración automática, distancia focal de al menos 250 mm, y controlador de micropasos.
- 1.8. Dispondrá de un detector de tubo fotomultiplicador de amplio rango.
- 1.9. Debe poseer una red de difracción de, al menos, 1200 líneas/mm a 240 nm.
- 1.10. La dispersión máxima será de 3,2 nm/mm.
- 1.11. Permitirá la selección de longitud de onda y pico controlados por software.
- 1.12. Las rendijas serán seleccionables automáticamente.
- 1.13. La repetibilidad máxima de la longitud de onda debe ser de $\pm 0,04$ nm.
- 1.14. La velocidad de variación de la longitud de onda será de, al menos, 2000 nm/min.

➤ **LÁMPARAS:**

- 1.15. Contará con un panel de lámparas de al menos 4 posiciones
- 1.16. Permitirá el uso de lámparas de cátodo hueco codificadas y no codificadas.
- 1.17. Poseerá modulación electrónica de las lámparas.
- 1.18. El sistema de alimentación debe permitir la operación simultánea de todas las lámparas, así como su apagado automático una vez realizado el análisis.
- 1.19. La selección de las lámparas se realizará a través del software del equipo.
- 1.20. Incluir al menos una lámpara de cátodo hueco de hierro, cobre y zinc en la dotación inicial.

➤ **SISTEMA DE CORRECCIÓN DE FONDO:**

- 1.21. Contará con un sistema de corrección de fondo de deuterio de alta intensidad que cubra, al menos, un rango de longitud de onda de 185 a 425 nm y que corrija hasta 2,5 de absorbancia de fondo como mínimo.
- 1.22. El tiempo de respuesta máximo debe ser 2 ms.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

- 1.23. Constará de modulación electrónica con atenuación automática de ganancia.
- 1.24. La lámpara de deuterio será de fácil alineación y reemplazable por el usuario.

➤ **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:**

- 1.25. El sistema de control de gases debe ser programable y controlado a través del software.
- 1.26. Contará con botones de encendido y apagado, separados.
- 1.27. Debe contar con sistemas de seguridad para el manejo del instrumento y la violación de alguna de ellas debe inhibir la ignición de la llama o la extinción de la llama existente.
- 1.28. El equipo debe permitir trabajar con mezcla de, al menos, aire-acetileno.
- 1.29. El nebulizador/atomizador debe ser compatible con soluciones ácidas fuertes y debe operar con soluciones de alto contenido de sólidos disueltos, con flujo ajustable, capilar inerte, Venturi resistente a la corrosión y sistema de alivio de la presión.
- 1.30. El mechero para la llama aire-acetileno debe ser resistente a la corrosión y tener una longitud de ranura para llama de al menos 10 mm.
- 1.31. El sistema de posicionamiento del mechero debe ser guiado por software
- 1.32. Incluirá un automuestreador con estación de lavado con bomba peristáltica de velocidad regulable para la renovación continua del líquido de lavado. Compatible y configurable para gradillas de diferentes capacidades y tubos de distintos tamaños. Capacidad de operar con al menos 4 gradillas de muestras y una adicional para patrones y controles de calidad. Capacidad mínima para 350 muestras. Componentes electrónicos y mecánicos apartados ubicados en la posición superior del automuestreador, para evitar su deterioro por posibles derrames o salpicaduras.

➤ **TRATAMIENTO DE DATOS:**

- 1.33. El sistema de adquisición y tratamiento de datos incluirá una estación de trabajo completa, entorno Windows y paquete Microsoft Office permanente con licencia, incluyendo ordenador con sistema operativo de última generación, con al menos 16Gb de memoria RAM, 1 disco duro de 1 TB SSD, 1 USB-C y mínimo dos tarjetas de red. Se incluirán periféricos (teclado, ratón, monitor de 24" e impresora).

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

- 1.34. Software que controle de forma integrada todos los parámetros del sistema, incluidas las rutinas de mantenimiento, el procesamiento, el diagnóstico, el manejo de errores y la exportación de datos en distintos formatos.
- 1.35. Software que proporcione tablas de resultados y gráficos de curvas de calibrado.
- 1.36. Software que permita la exportación rápida de resultados a hojas de cálculo convencionales.
- 1.37. Software que permita la revisión rápida y sencilla de los resultados, resaltando el incumplimiento de los criterios de calidad.
- 1.38. Software adaptado para comunicación con sistema informático de laboratorio.
- 1.39. Software capaz de corregir el fondo de la matriz y patrones separándola de la señal del analito.
- 1.40. Interfaz para realizar cualquier tarea mientras el equipo está trabajando.

3. SERVICIO TÉCNICO POSTVENTA

➤ PERIODO DE GARANTÍA

- a. El periodo mínimo de garantía será de 2 años.
- b. La garantía incluirá la revisión preventiva del equipo completo por cada uno de los años del periodo de garantía. Consistirá en una revisión completa del sistema (revisión y control de funcionamiento, ajustes, calibración y otras operaciones necesarias). Se entregará también el programa de todas las actividades necesarias (limpieza, medición, comprobación, regulación, chequeo, ajustes, engrases, etc.) y de todas las operaciones que tiendan a asegurar un estado óptimo del sistema desde el punto de vista funcional, de seguridad, rendimiento, consumo energético, etc. Este programa incluirá un calendario estimado de las visitas.
- c. La garantía incluirá el mantenimiento correctivo. Deberá quedar garantizada la asistencia telefónica en menos de 3 horas y la presencial en un plazo de tiempo inferior a 48 horas desde la notificación.
- d. Ambas garantías deberán cubrir todos los costes (mano de obra, desplazamientos, piezas de sustitución, repuestos, componentes necesarios, actualización del software del equipo, etc.). Los repuestos utilizados durante el mantenimiento preventivo y correctivo han de ser siempre originales de la marca. Se garantizará un suministro de los repuestos durante un periodo mínimo de 10 años después de la adquisición del equipo.
- e. El personal técnico encargado de dicho servicio deberá estar entrenado y cualificado para la técnica de absorción atómica de llama.
- f. Incluirá la sustitución del equipo y sistema informático en el caso de vicios o defectos

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

importantes (materiales y de funcionamiento).

- g. La garantía comenzará a contar desde la fecha de firma del acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor. La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo. La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software, si procediera.

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico en territorio nacional más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono, detallando personal técnico y cualificación profesional.

El suministrador garantizará la existencia de un servicio oficial de mantenimiento durante, al menos, 10 años después de la instalación del equipo.”

4. GENERAL

- a. Es imprescindible la entrega junto con el equipo, de los manuales técnicos de instalación, funcionamiento, software y de mantenimiento, tanto instalados en el equipo como un resumen operativo de los mismos de forma impresa.
- b. El equipo deberá cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, aportando los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes. Se incluirán los documentos acreditativos.
- c. Se incluirán todos aquellos elementos necesarios para la puesta en marcha de los métodos para los que van a ser empleados los equipos
- d. La empresa se comprometerá a contar con el personal necesario para ubicar el equipo en la encimera del laboratorio para su posterior instalación, así como la desinstalación, retirada y posterior gestión del equipo de espectrometría de absorción atómica que actualmente se encuentra en las instalaciones del laboratorio, así como cualquier otro residuo generado.
- e. El equipamiento suministrado deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes, no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

5. FORMACIÓN

- a. La formación comenzará a partir de la finalización y chequeo de la instalación del equipo por parte del técnico de la empresa. El objetivo es conseguir que en el menor tiempo posible el laboratorio aprenda a manejar el equipo para la realización de los ensayos que tiene encomendados (cuantificación de elementos traza) por llama.
- b. Constará de un curso de al menos dos jornadas de duración, que abarcará la formación básica/familiarización en el manejo del equipo y de un asesoramiento/asistencia técnica e interpretación de resultados para la puesta a punto de los métodos de ensayo que se quieren implementar.
- c. Cuando se produzca cualquier modificación o actualización (hardware o software) de los equipos, el adjudicatario deberá realizar la correspondiente formación del personal del Hospital tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

Tras la formación inicial, y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones de formación recurrente y de refresco, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

6. DOCUMENTACIÓN A APORTAR PARA EVALUAR LA CALIDAD TÉCNICA DEL EQUIPO OFERTADO:

- a. Declaración responsable de las características técnicas del equipo, respondiendo a los aspectos señalados en cada uno de los apartados de este pliego.
- b. Todas las características declaradas deberán demostrarse mediante especificaciones técnicas oficiales suministradas por el fabricante. Se reservará el derecho de cotejar la información suministrada a través de internet y de la página web de cada uno de los fabricantes. La no inclusión de especificaciones oficiales indicando número de publicación contrastable en página web o en internet se podrá considerar motivo de no cumplimiento.
- c. Información adicional a aportar: folletos, gráficos, tablas, dibujos, infografías, vídeos que sean herramientas útiles para evaluar la calidad técnica del equipo ofertado.

7. INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de

asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

- Las empresas licitadoras deberán incluir en su oferta una descripción de la dotación adicional al equipamiento puesto a disposición que facilite la realización de la actividad, esta dotación deberá ser también puesta a disposición del Hospital. Deberán incluir en su oferta el diseño, la cantidad de elementos y su posible distribución (podrán adjuntar plano).
- La puesta a disposición de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación:
 - Firma del contrato
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 2 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que, en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. Se certificará el número de contador de las pruebas. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

8. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

- Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Getafe, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. 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 al Servicio de Análisis Clínicos del Hospital de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
 - 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.
- Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho. También se indicará el volumen y concentración de los residuos generados y se propondrá un sistema de recogida de los mismos.

- En caso de que el Hospital establezca que todos los residuos líquidos generados por el equipo de Laboratorio ofertado se conecten al punto donde el Hospital tenga ya definida una red de residuos líquidos concentrados, todo el coste de la instalación correrá a cargo del adjudicatario. En este caso, el adjudicatario enviará previamente una memoria con la propuesta a los responsables del Servicio de Mantenimiento y del Servicio de Gestión Ambiental del Hospital Universitario de Getafe para su aceptación.
- El Hospital se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Así como de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos en las instalaciones del hospital

9. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente, así como declaración de que los productos cumplen con el mercado CE.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPC A/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

3.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, así como formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

4.- Los equipos puestos a disposición para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos puestos a disposición.

10. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Muestras; NO, pero si el responsable del expediente lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento y la documentación adicional que estime necesaria; esta solicitud deberá ser solventada, en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro (la no presentación de estos requerimientos podrá suponer la exclusión del proceso de licitación).

11. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, DE SEGURIDAD Y SERVICIOS TI

Interoperabilidad. Anexo DGSD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Será de obligado cumplimiento el Anexo de Requisitos de Interoperabilidad de la Dirección General de Salud Digital (DGSD) vigente en la fecha de publicación de la licitación, así como las actualizaciones que resulten aplicables durante la ejecución del contrato.

Gobierno del Dato

Todos los datos clínicos generados o tratados por la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud.

VPN y Acceso Remoto

Todo acceso remoto a los sistemas y equipos objeto del contrato deberá realizarse exclusivamente a través de los mecanismos corporativos autorizados por el SERMAS, incluyendo la VPN corporativa cuando resulte aplicable, garantizando la autenticación, trazabilidad, registro de actividad y control de accesos conforme a las políticas corporativas de seguridad.

Getafe,

DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: ZITA QUINTELA GONZÁLEZ - ***1512**
Fecha: 2026.10.01 10:46

ANEXO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, DE SEGURIDAD Y SERVICIOS TI

Cláusula de Prevalencia Jurídica y Técnica: En caso de discrepancia, contradicción, incompatibilidad o laguna interpretativa entre lo dispuesto en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) o cualquier otro documento que rija la presente licitación y lo establecido en el presente Anexo I, prevalecerá en todo momento y a todos los efectos lo dispuesto en este documento (Anexo I de Requerimientos Tecnológicos, de Seguridad y Servicios TI). El cumplimiento de las especificaciones técnicas, de seguridad, soberanía del dato, auditoría e interoperabilidad aquí contenidas es obligatorio y de carácter preferente, constituyendo la norma técnica de obligado cumplimiento regulada por los servicios de Informática del Hospital Universitario de Getafe y de Salud Digital del SERMAS para salvaguardar la continuidad asistencial, la ciberseguridad y la integridad de los sistemas de información del centro.

1. OBJETO Y ALCANCE

El presente anexo establece los requisitos técnicos, de infraestructura, seguridad e integración que debe cumplir la empresa adjudicataria para cualquier solución tecnológica a implantar en el Hospital Universitario de Getafe (HUGF), garantizando su alineación transversal con los estándares del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

2. INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA Y ARQUITECTURA

Aspectos Generales de CPD: La solución debe adaptarse a la arquitectura actual del HUGF, que dispone de un Centro de Proceso de Datos (CPD) principal y uno de respaldo.

Hardware en Rack: El hardware instalado en rack de 19" debe incluir doble fuente de alimentación y todos los elementos para su fijación y cableado (guías, fibras, latiguillos). Conectividad mínima requerida de 1 Gb/s para red de datos.

Virtualización y Servidores: El sistema debe estar certificado para ejecutarse en entornos virtuales bajo versiones de VMware con soporte vigente del fabricante y evolucionar sin sobrecoste. No se aceptarán sistemas operativos o software de base en fin de ciclo de vida (End of Life).

Licenciamiento: Las licencias y suscripciones de SO, bases de datos y servidores de aplicaciones son responsabilidad del adjudicatario durante toda la vigencia del contrato.

Comunicaciones: Soporte obligatorio en redes LAN y WAN corporativas. Cualquier elemento de red (switches, routers, firewalls) requiere la aprobación previa de la Oficina de Seguridad (OSSI) y Madrid Digital, manteniendo latencia de al menos 35ms y ancho de banda de 500Kb/s.

3. SEGURIDAD DE LA INFORMACION , AUDITORIA Y EVALUACION DE IA

Cumplimiento Normativo: La solución debe cumplir estrictamente con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), en la categoría que determine el Servicio Madrileño de Salud, y el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD).

Autenticación: La autenticación de usuarios se realizará a través de los servicios web de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria y Salud Digital (DGSISD) e integración con el Directorio Activo (SALUD).

Protección Endpoint: Compatibilidad obligatoria con el antivirus corporativo vigente (Panda/TrendMicro u otro determinado por el SERMAS). No se permiten exclusiones de seguridad.

Propiedad y Custodia del Dato: Todos los datos clínicos generados o tratados por la solución serán propiedad exclusiva del Servicio Madrileño de Salud, garantizando su trazabilidad, portabilidad y reversibilidad.

Auditoría: La solución mantendrá registros de auditoría inalterables que permitan identificar accesos, modificaciones, procesos automáticos y acciones sobre la información clínica.

Evaluación Corporativa de IA: En caso de incorporar técnicas de Inteligencia Artificial, procesamiento del lenguaje natural o aprendizaje automático, la solución deberá someterse al procedimiento corporativo de evaluación de IA aplicable determinado por el SERMAS

4. INTEROPERABILIDAD Y ESTÁNDARES SANITARIOS

La solución debe integrarse obligatoriamente con los sistemas existentes en el Hospital (incluyendo la Historia Clínica Electrónica - HCIS, HORUS, VNA-PACS) bajo los estándares detallados a continuación:

Ámbito	Estándar Requerido
Mensajería Clínica	HL7 (versiones vigentes) y CDA.
Imagen Médica	DICOM (Store, Query/Retrieve, Worklist, MPPS, etc.).
Guías de Implementación	Perfiles IHE (Technical Framework aplicable).
Arquitectura de Servicios	Principios REST (prioritarios) y protocolos TCP/IP.

Anexo requisitos de Interoperabilidad DGSD

Versión 2.1.1

10/06/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

En Madrid, a 10 de junio de 2026

Índice

Contenido

Diferencias de este documento con versión anterior	¡Error! Marcador no definido.
Objetivo.....	3
Ámbito de aplicación.	3
Elementos fuera del alcance de este documento	4
Principios generales.....	5
Marco normativo y de referencia.	5
Estándares de Interoperabilidad.....	6
Documentación requerida común.....	7
Documentación específica para estándar DICOM.....	8
Documentación específica para estándar HL7 v2.....	9
Documentación específica para estándar FHIR 4.....	9
Interoperabilidad Semántica, uso de catálogos	10
Uso del Ontology Server y servicios terminológicos.....	11
Sincronización con sistemas del SERMAS.....	11
Validación, aceptación y conformidad.....	12

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPC A/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Objetivo

Este anexo constituye una norma corporativa del Servicio Madrileño de Salud y es de obligado cumplimiento. Los pliegos que incorporen este anexo solo pueden complementarlo, no contradecirlo.

Este anexo establece cómo deberá interoperar cualquier sistema, producto, plataforma o servicio que se quiera contratar para el Servicio Madrileño de Salud.

Las normas que establece este anexo se aplican cuando el pliego funcional o técnico de la licitación exija intercambiar datos con otros sistemas del Servicio Madrileño de Salud.

Se trata de garantizar la integración de lo que se quiera contratar con el ecosistema corporativo del Servicio Madrileño de Salud, incluyendo hospitales, centros de atención primaria, sistemas departamentales, plataformas regionales, plataformas nacionales, plataformas europeas y servicios compartidos.

Este anexo establece:

- Qué estándares son admisibles.
- Qué gobernanza semántica debe respetarse.
- Cuál es el marco normativo que se utiliza como referencia.
- Qué documentación mínima debe presentar el proveedor.
- Si el pliego exige interoperabilidad, esta debe ser validada.

Se especifican las directrices generales en el uso de los estándares de interoperabilidad necesarios para el intercambio de datos de salud.

Se establecen los requisitos mínimos de referencia que las empresas que hagan las propuestas deberán acreditar en su oferta técnica en cuanto al uso de estándares como HL7 v2, HL7 FHIR, HL7 CDA, etc.

Se establecen los estándares de terminologías clínicas que deben utilizarse como SNOMED, LOINC, CIE, etc.

Los requisitos que aquí se detallan son de carácter específico para la interoperabilidad y de obligado cumplimiento.

El incumplimiento de cualquiera de los requisitos del presente anexo supondrá la exclusión de la oferta o la no aceptación del producto, salvo excepciones autorizadas por el órgano de contratación.

En el momento de la licitación, se consideran de aplicación mínima obligatoria los estándares enumerados explícitamente en este anexo. Las actualizaciones posteriores solo serán exigibles cuando estén publicadas oficialmente por el órgano de contratación y se apliquen conforme al procedimiento de gestión de cambios del contrato, sin alterar el equilibrio económico.

Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación de este anexo es para las licitaciones que se hagan dentro del alcance del Servicio Madrileño de Salud.

En este anexo, cada vez que se mencione al Servicio Madrileño de Salud se estará incluyendo a Hospitales, Servicios Centrales y cualquier centro sanitario público dependiente de la red de servicios de salud de la comunidad de Madrid.

Cualquier pliego técnico de licitación, que se haga dentro del ámbito de aplicación del Servicio Madrileño de Salud y necesite interoperabilidad no puede contradecir lo establecido por el presente anexo.

Este anexo se aplica a las licitaciones del Servicio Madrileño de Salud que requieran de intercambio de datos de salud entre sistemas. El objeto de la licitación puede ser:

- Nuevos desarrollos.
- Productos comerciales ya desarrollados que deban implantarse.
- Evolutivos de sistemas existentes que deban ser desarrollados.
- Renovación de contratos existentes.
- Servicios gestionados que deban ser contratados.
- Integraciones entre sistemas internos y externos que deban acometerse.

Así mismo el ámbito de aplicación es para cualquier sistema que:

- Esté en el “Cloud” o en los centros de procesos de datos del Servicio Madrileño de Salud.
- Se contrate en modalidad SaaS
- Sea un sistema de terceros que procese datos por cuenta del Servicio Madrileño de Salud.
- Consuma información clínica, administrativa de pacientes o asistencial.
- Publique información clínica, administrativa de pacientes o asistencial hacia otros sistemas.
- Se integre con plataformas corporativas del Servicio Madrileño de Salud.
- Gestione imágenes médicas, documentos clínicos, mensajes asistenciales o datos estructurados de salud.
- Esté obligado a utilizar catálogos, terminologías o identificadores corporativos.

Elementos fuera del alcance de este documento.

Este documento es “complementario” a lo que especifica el pliego de condiciones técnicas de la licitación.

Cada pliego concretará los casos de uso, pero no podrá exceptuar de cumplir los requisitos mínimos del presente anexo.

Es en el pliego de especificaciones técnicas de la licitación donde deben quedar aclarados, en caso de ser necesarios, los siguientes elementos.

- Qué procesos asistenciales se deben interoperar.
- Qué procesos administrativos se deben interoperar.
- Qué sistemas corporativos se definen como origen o destino de las Integraciones que el pliego determine.
- Qué requerimientos funcionales deben probarse.

Principios generales.

Este apartado fija los siguientes principios básicos:

- Uso preferente de estándares abiertos y ampliamente adoptados por la industria.
- Separación entre lógica funcional de los sistemas e integración de datos. De esta manera se evitan acoplamientos punto a punto entre sistemas.
- Reutilización de servicios corporativos existentes.
- Interoperabilidad semántica mediante catálogos y terminologías normalizadas.
- Trazabilidad completa de los intercambios de datos entre sistemas.
- Gobierno centralizado de interfaces, APIs, perfiles, catálogos y terminologías.
- Compatibilidad con arquitecturas actuales y futuras, evitando soluciones cerradas o propietarias.
- Evolución progresiva hacia servicios FHIR y uso del Ontology Server como fuente corporativa de catálogos del Sistema Madrileño de Salud.
- Las soluciones deberán garantizar su interoperabilidad multilateral y sostenida en el tiempo. Esto permite que se adapten al Esquema Nacional de Interoperabilidad. Por principio deben asegurar la conservación, disponibilidad, integridad, trazabilidad, migración, transformación y versionado de la información y de sus metadatos.
- Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, y ser asumidas por el adjudicatario dentro de las tareas, aplicándose los estándares indicados en este anexo más los estándares que de forma específica indique el pliego.
- La interoperabilidad debe alinearse con la plataforma corporativa de integración que el Servicio Madrileño de Salud determine.
- Quien sea adjudicatario deberá realizar todas las adaptaciones necesarias de sus Sistemas de Información para completar las integraciones necesarias.
- El adjudicatario asumirá los costes de interoperabilidad de su propio producto con los sistemas de terceros que resulten necesarios, así como los costes en que deban incurrir dichos terceros para adaptarse al producto adjudicado.
- Las ofertas no deben dejar fuera del proyecto desarrollos de adaptaciones, nuevos conectores, costes de licencias de integración, costes de parametrización de sistemas corporativos o cualquier elemento que deba ser tenido en cuenta para que las Integraciones puedan superar las validaciones a las que serán sometidas.

Marco normativo y de referencia.

Las soluciones que se contraten deberán cumplir la normativa estatal, autonómica y corporativa aplicable en materia de interoperabilidad, administración electrónica, seguridad de la información, protección de datos, historia clínica, documentación clínica, receta electrónica, identificación de usuarios y gestión documental.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

En particular, deberán observar el Esquema Nacional de Interoperabilidad, el Esquema Nacional de Seguridad, la normativa de protección de datos personales, la normativa sanitaria básica del Sistema Nacional de Salud y las guías, políticas y especificaciones técnicas aprobadas por el Servicio de Salud.

Asimismo, cuando el objeto del contrato implique la generación, consumo, transformación, custodia o intercambio de información clínica, deberán aplicarse los modelos de información, catálogos y

terminologías establecidos por el Sistema Nacional de Salud, en particular los asociados al Conjunto Mínimo de Datos de Informes Clínicos, así como los catálogos corporativos publicados por el Servicio de Salud o por su Servidor Ontológico.

Las normas a las que se hace referencia son:

- Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica.
- Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad.
- Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios Electrónicos
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Ley 6/2020, de 11 de noviembre, reguladora de determinados aspectos de los servicios electrónicos de confianza
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud
- Real Decreto 572/2023, que actualiza el marco de documentos clínicos del SNS
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Resolución de 19 de julio de 2011, de la Secretaría de Estado para la Función Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica de Interoperabilidad de Documento Electrónico
- Resolución de 19 de julio de 2011, de la Secretaría de Estado para la Función Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica de Interoperabilidad de Expediente Electrónico
- Resolución de 19 de julio de 2011, de la Secretaría de Estado para la Función Pública, por la que se aprueba la Norma Técnica de Interoperabilidad de Digitalización de Documentos
- Resolución de 28 de junio de 2012, de la Secretaría de Estado de Administraciones Públicas, por la que se aprueba la Norma Técnica de Interoperabilidad de Relación de modelos de datos.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS INV PASAPCA/SUM-035010/2026.

SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE ESPECTROMETRÍA DE ABSORCIÓN ATÓMICA DE LLAMA (AAF) PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

Estándares de Interoperabilidad.

No puede plantearse ningún caso de uso particular que no se someta a los estándares aquí expresados.

Solo deben intercambiarse los datos estrictamente necesarios para el caso de uso que se desee interoperar.

La solución deberá poder interoperar mediante los estándares de intercambio de datos sanitarios que determine el Servicio Madrileño de Salud y las normativas de interoperabilidad que estén vigentes en el momento de la licitación.

Los estándares de interoperabilidad sintáctica posibles que establece este anexo son

- 1) Para el intercambio de datos de salud o de pacientes debe utilizarse HL7 V2.5 o superior.
- 2) FHIR R4 para el intercambio de datos de salud o de pacientes, con mensajes en formato JSON o XML.
- 3) Para altas, ingresos, traslados, citaciones, órdenes y resultados se debe utilizar HL7 Versión 2.5 o superior o también se puede utilizar FHIR 4 o superior.
- 4) Para consulta de datos, validaciones y servicios maestros se debe utilizar FHIR 4 o superior.
- 5) Para intercambio de documentos clínicos estructurados se utilizará CDA o FHIR Documents. Si el caso de uso es únicamente de indexación, localización o referencia a documentos, podrá utilizarse FHIR DocumentReference.
- 6) Para la creación, almacenamiento, transmisión, visualización e intercambio de imágenes médicas digitales se debe utilizar DICOM 3.0 o superior. Aportando el DICOM conformance que aplique.
- 7) Para el consumo de catálogos, códigos, terminologías, conjuntos de valores o mapeos FHIR se utilizará el Ontology Server del Servicio Madrileño de Salud.

En caso de que un proveedor pueda utilizar el estándar HL7 V2.X o el estándar FHIR indistintamente, desde el Servicio Madrileño de Salud se priorizará en función de criterios de arquitectura, reutilización, gobierno y alineación corporativa para cumplir con las exigencias del pliego.

Documentación requerida común.

En cualquier sistema que deba implementar interoperabilidad; durante el desarrollo del proyecto deberá

crearse un "Documento de Definición de la Interoperabilidad" que especifique:

- Escenarios de interoperabilidad con el detalle de los Casos de Uso que cubre la oferta dentro de la licitación.
- Qué sistemas de información o dispositivos de electromedicina participan en las integraciones que se documentan.
- Especificación de los Procesos de Negocio en los que se utilizarán las características de interoperabilidad del producto, sistema o servicio.
- Qué interacciones se dan entre los actores especificados, preferiblemente con un diagrama de secuencia UML.

- Detalle de los estándares que se utilizarán en las interfaces que se especifican en los casos de uso.
- Especificación de que mensajería o recursos se intercambian en la interoperabilidad.
- Información de los catálogos, terminologías y sistemas de codificación que el producto, sistema o servicio utilizará.
- Cuáles son los requisitos de seguridad, privacidad y auditoría que contempla el producto, sistema o servicio.
- En caso de que se publiquen servicios que otras aplicaciones deban consumir, aclarar como se implementa la gestión de errores, ACK's y reintento de envíos de mensajes en el producto, sistema o servicio que se incluye en la oferta.

Documentación específica para estándar DICOM.

Además de la documentación común requerida, en los casos en que resulte de aplicación el estándar DICOM el proveedor deberá aportar la siguiente documentación técnica:

- 1) El adjudicatario deberá entregar el **DICOM Conformance Statement**¹ completo y actualizado de cada producto, módulo o componente que intervenga en la interoperabilidad. El documento deberá incluir al menos: modelo de implementación, diagrama de flujo de aplicación, definición de Application Entities, servicios y clases SOP soportadas, roles SCU/SCP, servicios DICOMweb soportados en su caso, comunicación de red, media interchange, configuración DICOM y perfiles de seguridad.
- 2) En el Conformance Statement deberán declararse explícitamente, cuando formen parte del alcance, los servicios **Verification, Storage, Query/Retrieve, Basic Worklist Management / Modality Worklist y Print Management**, indicando para cada uno el rol soportado (**SCU, SCP o ambos**), las **SOP Classes**, las **Transfer Syntaxes**, las restricciones funcionales y el comportamiento ante error. Estas clases de servicio forman parte de las especificaciones de servicios DICOM².
- 3) Declaración de los servicios DICOM implementados, incluyendo, cuando aplique, **Verification, Storage, Query/Retrieve, Basic Worklist Management / Modality Worklist, Print Management**³ y cualesquiera otros necesarios para el flujo asistencial objeto del contrato.
- 4) Cuando el caso de uso requiera acceso web o integración con aplicaciones HTTP/REST, el proveedor deberá declarar si soporta **DICOMweb**⁴, incluyendo al menos, si aplica, las transacciones **QIDO-RS** (consulta), **WADO-RS** (recuperación) y **STOW-RS** (almacenamiento), así como los recursos, representaciones, parámetros de consulta, paginación, negociación de contenido y códigos de estado soportados.

- 5) Cuando exista exportación o importación de estudios a fichero o soporte, especificación de cumplimiento con **PS3.10⁵**, estructura de fichero DICOM, File Meta Information, uso de **DICOMDIR** cuando proceda y perfiles de almacenamiento soportados.
- 6) La solución deberá declarar y documentar los mecanismos DICOM de seguridad aplicables, incluyendo, cuando proceda, **perfiles de transporte seguro TLS, perfiles de auditoría, confidencialidad de atributos, sincronización temporal** y demás perfiles de seguridad y gestión de sistemas definidos en **PS3.15⁶**.
- 7) Cuando la solución se integre con sistemas de citación, RIS, PACS, visores, modalidades o repositorios, se valorará y podrá exigirse alineación con perfiles IHE de radiología, especialmente **Scheduled Workflow (SWF)⁷**, por ser el perfil que mantiene la consistencia de datos de paciente y de orden entre sistemas HL7 y DICOM y utiliza Modality Worklist para poner dicha información a disposición de las modalidades.
- 8) Todo contenido no nativamente DICOM que deba integrarse en el flujo corporativo de imagen médica, deberá encapsularse o transformarse a un objeto DICOM compatible con el caso de uso clínico y técnico definido. Si el contenido solo se intercambia como documento no diagnóstico, su tratamiento podrá definirse mediante el estándar corporativo alternativo que establezca el pliego. Esta recomendación es coherente con el criterio ya recogido en el propio anexo.
- 9) La aceptación de la solución requerirá pruebas de interoperabilidad sobre los servicios DICOM declarados, verificando asociaciones, roles SCU/SCP, intercambio correcto de objetos, metadatos, codificación, seguridad, auditoría y comportamiento ante error, así como la coherencia del Conformance Statement con el comportamiento real del sistema. La propia norma DICOM establece la conformance como elemento central de interoperabilidad.

Documentación específica para estándar HL7 v2.

- 1) Tipo de mensaje y evento.
- 2) La especificación de las estructuras que se intercambian debe indicar para cada campo el tipo, longitud máxima, longitud mínima, formato, codificación, obligatoriedad, valor por defecto, etc.
- 3) Se debe indicar cuál es el protocolo con el que se implementa el cambio de mensajes (MLLP, REST, HTTPS, SOAP, etc.).
- 4) Si será necesario validar el formato del mensaje de alguna manera (XSD, JSON schema, profiles, etc.).
- 5) Informar de la gestión de los ACK's

Documentación específica para estándar FHIR 4.

- 1) Recursos que se utilizarán.
- 2) Perfiles FHIR aplicables.
- 3) Operaciones necesarias.
- 4) Parámetros de búsqueda necesarios.
- 5) Qué “capabilities” FHIR serán publicadas.
- 6) El “CapabilityStatement” del servidor FHIR
- 7) “Implementation Guide” de lo que se publique en FHIR.
- 8) Modelo de seguridad.
- 9) Gestión de errores.

En definitiva, la documentación requerida es obligatoria para garantizar que todos los sistemas que deban comunicarse entienden de igual manera el formato de los mensajes que deben intercambiar.

Interoperabilidad Semántica, uso de catálogos.

La interoperabilidad semántica es la garantía de que los distintos sistemas que deben intercambiar datos de salud compartan el mismo significado clínico, sin pérdidas y sin ambigüedades. Es el aspecto de la interoperabilidad que hace que los sistemas compartan “significado”.

La solución que se proponga deberá poder interoperar mediante los estándares de interoperabilidad semántica que determine la DGSD.

Los estándares terminológicos y recursos semánticos, así como sus dominios de aplicación, serán los que determine la DGSD (y/o los organismos nacionales competentes) y los que estén vigentes en el momento de la licitación y durante la ejecución del contrato.

Dependiendo de las exigencias particulares de cada caso de uso, se establecen las siguientes normas de cumplimiento obligatorio.

- Utilizar catálogos, terminologías y sistemas de codificación corporativos cuando existan y así lo indique el Servicio Madrileño de Salud.
- Utilizar catálogos alineados con el CMDIC.
- Utilizar terminologías clínicas nacionales o internacionales cuando estén aprobadas por el Servicio Madrileño de Salud.
- Catálogos nacionales de centros, profesionales o prestaciones, si aplica.
- Se intentará evitar el uso de catálogos locales no gobernados salvo autorización expresa del Servicio Madrileño de Salud.
- Entregar un documento que especifique que CodeSystems y ValueSets utiliza o necesita para cumplir con los requerimientos del pliego.
- En caso de existir la obligación de utilizar códigos propios a pesar de existir catálogos publicados por el Servicio Madrileño de Salud, deberá entregarse una tabla de equivalencias o ConceptMap.
- En caso de que el pliego lo indique, el proveedor deberá ser capaz de consumir los catálogos que se indiquen en el Ontology Server del Sistema Madrileño de Salud utilizando estándar FHIR4.

- Si el pliego indica que se crearán informes en los sistemas que se contraten y dichos informes deben ser devueltos a la Historia Clínica Electrónica, estos informes deberán cumplir la estructura del CMDIC regulado por el Real Decreto 572/2023 de 4 de julio
- El proveedor deberá alinearse con los requisitos que establezca el Servicio Madrileño de Salud en lo referente a:
 - Versionado de catálogos.
 - Trazabilidad de códigos.
 - Gestión de equivalencias.
 - Validación semántica.
 - Sincronización periódica.
 - Resolución de discrepancias.

Uso del Ontology Server y servicios terminológicos.

Se establece como fuente corporativa para catálogos, terminologías, subconjuntos, relaciones y mapas semánticos el denominado Ontology Server del Servicio Madrileño de Salud.

Los sistemas que se propongan en las licitaciones deberán estar preparados para:

- Consultar catálogos y terminologías desde el Ontology Server.
- Validar códigos contra ValueSets oficiales.
- Resolver descripciones, versiones y equivalencias.
- Consumir mapas entre sistemas de codificación.
- Adaptarse a la publicación de nuevas versiones.

Cuando el Ontology Server aún no proporcione un catálogo concreto, el adjudicatario deberá usar la fuente provisional definida por el Servicio Madrileño de Salud.

Una vez disponible el catálogo en el Ontology Server, el sistema deberá migrar o adaptarse conforme al plan de transición establecido.

Cuando el sistema propuesto deba mantener los catálogos almacenados de forma local, el proveedor deberá garantizar:

- La sincronización con el catálogo del Servicio Madrileño de Salud.
- Que se conserva la versión del catálogo que va a ser utilizada.
- Que existe un mecanismo para poder detectar códigos obsoletos o inactivos.

Cuando el Servicio Madrileño de Salud lo determine en el pliego, los proveedores deberán dejar preparadas las ingestas HL7, DICOM o FHIR que le sean requeridas.

Sincronización con sistemas del SERMAS.

Si la solución propuesta debe utilizar información maestra alojada en algún sistema del SERMAS, se sincronizará siguiendo los estándares de integración descritos.

Cuando sea posible será necesario por ejemplo, mantener sincronizada la información de:

- Pacientes
- Profesionales
- Agendas
- Ubicaciones
- Dispositivos

- Informes
- Peticiones
- Resultados de pruebas
- Etc...

Validación, aceptación y conformidad.

Dentro de la validación que se determine para aceptar las condiciones del pliego, deberá validarse la interoperabilidad antes de que la solución entre en producción.

La validación del correcto funcionamiento de la interoperabilidad será realizada por el personal funcional indicado en el pliego y las integraciones no se darán por finalizadas o aceptadas sin que esa validación esté acreditada.

La validación deberá acreditar, como mínimo:

- El cumplimiento de lo establecido en este anexo y en el pliego.
- La interoperabilidad técnica entre los sistemas que deban intercambiar datos sanitarios.
- La comprobación semántica de los datos intercambiados.
- Que se gestionan los errores, las trazas, la seguridad de los intercambios;
- Que se utilizan correctamente los catálogos, terminologías y servicios corporativos que sean necesarios.

El adjudicatario deberá aportar la evidencia documental y técnica necesaria para acreditar la validación. Se deberán incluir que casos de prueba se han ejecutado y con qué resultados.

La validación se realizará en el entorno y con el procedimiento que determine el Servicio Madrileño de Salud.

La superación satisfactoria de la validación será condición necesaria para la aceptación de la interoperabilidad objeto del contrato.

En caso de detectarse incumplimientos o no conformidades, el adjudicatario deberá corregirlos y repetir las pruebas afectadas, sin que pueda considerarse aceptada la interoperabilidad hasta