

Anexo requisitos de Interoperabilidad DGSD

Versión 2.1.1

10/06/2026

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

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.
- Publican 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 corporatives 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.

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.

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 DICOM[2].

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 **PS3.10**[5], 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,**

[1] PS3.2
[2] PS3.4
[3] 6.4 PS3.4: Service Class Specifications
[4] PS3.18
[5] PS3.10

confidencialidad de atributos, sincronización temporal y demás perfiles de seguridad y gestión de sistemas definidos en **PS3.15**[6].

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 cual 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] PS3.15
[7] Scheduled Workflow - IHE Wiki

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 FHIR 4.
- Si el pliego indica que se crearán informes en los sistemes que se contraten y dichos informes deben ser devueltos a la Historia Cínica 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 la 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 su subsanación.