

RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS POR EMPRESAS PARA EL EXPEDIENTE A/SER-044297/2024 - Gestión de imagen e información de Atención Primaria

Pregunta	Respuesta
Se realiza pregunta sobre los diferentes flujos de trabajo de adquisición deben ser soportados por cada tipo de modalidad (o tipo de "dispositivo" según la nomenclatura del anexo III). Para cada tipo de dispositivo: ¿Se recibe un mensaje HL7 ORM por cada visita de un paciente? ¿Cuál sería el flujo de trabajo por tipo de dispositivo?.	El Sistema de Información proporcionado por la plataforma del adjudicatario debe proporcionar un mecanismo de identificación de paciente-episodio a la modalidad que captura de información. Dicho mecanismo se debe basar en el concepto de lista de trabajo, concepto que aplica tanto a las modalidades con protocolo DICOM como a aquellas que no lo son y que por tanto deban utilizar un mecanismo de captura por importación por fichero o mensajería, impresión virtual o cualquier mecanismo de captura segura que se proponga. En el apartado 3.6 Cumplimiento de estándares se especifica en detalle.
Para poder dimensionar y evaluar el proyecto de implantación e integración de los dispositivos se pregunta qué tipos de modalidad (dispositivos) soportan DICOM	La gran mayoría son DICOM y admiten DICOM Worklist. El 90% de los tipos de equipamiento soporta DICOM.
Para poder dimensionar y evaluar el proyecto de implantación e integración de los dispositivos se pregunta qué tipos de modalidad (dispositivos) soportan DICOM Worklist.	El 43% de los equipos no disponen de DWL, de los cuales el 72% de ellos corresponden a DERMATOSCOPIOS y a un modelo concreto de MAPA, con lo cual está muy acotado a un tipo de equipamiento.
Con relación a las modalidades NO DICOM se pregunta qué tipo de salida producen. Si es posible sería útil documentación o imágenes de soporte asociadas.	Los equipos son capaces de producir diferentes formatos, pdf, png, jpeg en función de su naturaleza origen.
Se solicita información sobre la conectividad de red disponible (ancho de banda y latencia) entre los centros de salud y los CPD que alojarán la solución de VNA de atención primaria.	El ancho de banda máximo que tienen las líneas de comunicación MacroLAN en el CPD de H120 es de 100 Gbps, pro nuestro firewall soporta un agregado de 2x10 Gbps como máximo.
Se realiza pregunta sobre los entornos en los que debe ser implantada la solución. ¿Debe haber entornos de Test, Preproducción y Producción separados?	Solo son necesarios los entornos de Certificación (Preproducción) y Producción.
En relación a SNOMED CT, el pliego técnico indica que la solución propuesta debe ser compatible con un catálogo normalizado basado en SNOMED CT. Para una mejor orientación de la propuesta, se pregunta qué uso se tiene previsto hacer del SNOMED CT	El motivo es la compatibilidad y la interoperabilidad mediante la utilización de un catálogo normalizado de pruebas basado en terminología estándar como SNOMED CT que asegure la estandarización de nomenclatura.
Para un adecuado dimensionamiento de las necesidades de almacenamiento y de infraestructura, se necesita estimar el número de imágenes y tamaño por modalidad. A continuación, proporcionamos una tabla con nuestras asunciones sobre el número de imágenes medio por estudio, el tamaño medio por imagen y el tamaño medio por estudio. Si es posible, solicitamos amablemente confirmación sobre si estas hipótesis son adecuadas. Tipo de modalidad (dispositivo) Número modalidades Número medio de imágenes Tamaño medio imagen (MB) Tamalo medio por estudio (MB) Tipo de modalidad (dispositivo) Número modalidades Número medio de imágenes Tamaño medio imagen (MB) Tamalo medio por estudio (MB)	La información aportada en la tabla es una aproximación correcta, pero debido a la variabilidad derivada de la naturaleza del estudio se asumirá una tolerancia sobre esos datos de alrededor de un 20%.
Ecógrafo 774 45 0,83 37,35 RX Bucodental 43 10 5 50 Electrocardiógrafo 1248 3 0,333333 0,999999 Espirómetro 731 2 1 2 MAPA 1313 1 5 5 Dermatoscopio 1964 10 10 100 Retinógrafo 40 24 2 48 Tonómetro 40 1 1 1 Doppler 410 3 0,333333 0,999999 Total 6563	
Se indica en el pliego técnico que la GAPP en la actualidad "cuenta con un almacenamiento de imagen e información descentralizado". ¿A qué tipo de almacenamiento se refiere, existen varias bases de datos accesibles en un datacenter, son servidores distribuidos por los hospitales?	Se refiere al almacenamiento en carpetas de red compartidas de manera local, situación que con el presente pliego se pretende corregir.

<p>Se indica en el documento del pliego técnico (apartado 2, página 5) que la solución implantada deberá a futuro integrarse en la VNA centralizada en dos fases, primero adopción del visor y después migración de imágenes y estudios. En relación a este tema:</p> <p>Se solicita confirmación de que estas dos fases (adopción del visor y migración de estudios) se consideran parte del objeto de la presente licitación y se deben ejecutar antes de mayo de 2026 en el proceso de devolución.</p> <p>Se entiende que además se deberán reconfigurar los dispositivos para que envíen los nuevos estudios al VNA centralizado. Se solicita por favor confirmación de este punto</p>	<p>Es correcto, se busca esa convergencia de acceso y forman parte de la presente licitación</p> <p>La migración se podrá hacer desde el VNA de Atención Primaria sin necesidad de redirigir individualmente las modalidades.</p>
<p>Se solicita información aproximada sobre el número de usuarios potenciales de la herramienta visor de la solución para atención primaria.</p>	<p>Como se indica en el PPT el número de usuarios concurrentes debe estimarse para poder garantizar un acceso en función del número de estudios generados.</p>
<p>Se realiza pregunta sobre la conexión de las modalidades al VNA.</p> <p>En el pliego técnico se describen los dispositivos actuales a conectar siendo más de 6.000 (anexo III), y se especifica también que la solución debe ser capaz de incorporar nuevas modalidades y equipos (apartado 3). Entendemos que el uso de estos dispositivos requiere además un conocimiento de los mismos para saber cuáles son sus funciones y particularidades.</p> <p>En relación a este punto se solicita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmar si es responsabilidad del adjudicatario conectar e integrar los equipos al VNA y realizar las pruebas correspondientes • Conocer el tipo de colaboración disponible de los usuarios de los centros o de los fabricantes, que son quienes conocen el funcionamiento de cada dispositivo, para poder realizar las pruebas correspondientes y validar el funcionamiento extremo a extremo. 	<p>Es responsabilidad del adjudicatario realizar dichas conexiones, si bien la DGSD ayudara mediante la interlocución con los fabricantes de dispositivos en base a los contratos vigentes con ellos.</p>
<p>Se especifica en el pliego técnico que, a la finalización del proyecto, en la fase de devolución en 2026, la solución implantada deberá integrarse en la VNA centralizada en dos fases, haciéndolo primero el visor y luego migrando los estudios.</p> <p>En este sentido, se solicita detalle para poder dimensionar estas actividades, partiendo de que no se conoce la solución de VNA centralizado a la que habrá que migrar los estudios.</p> <p>Asimismo, se solicita conocer el nivel de colaboración previsto por parte del adjudicatario del proyecto de VNA centralizado, que tiene prevista su finalización en diciembre de 2025.</p>	<p>El proceso de migración al VNA centralizado se realizará por fases (comenzando por los últimos 2 años) y se dispondrá de total colaboración con la DGSD para garantizar el acceso a toda la información disponible, añadiendo que durante el proceso de migración de datos en los casos en los que aplique, se deberá realizar un estudio y propuesta de normalización y depuración de los datos demográficos de los pacientes, siendo responsabilidad del adjudicatario plantear a la DGSD tareas de depuración, informes, propuestas o cruces de información para asegurar la correcta identificación demográfica de los pacientes.</p>
<p>El pliego de prescripciones técnicas indica lo siguiente (página 5)</p> <p>Migración de las imágenes y estudios a la VNA centralizada,</p> <p>La migración se abordará de las imágenes/estudios más recientes a los más antiguos.</p> <p>Por otro lado en la página 37, en la fase de devolución del servicio se indica lo siguiente</p> <p>En esta fase de devolución del servicio, se comprobará que el adjudicatario haya implantado el visor de la VNA centralizada así como llevado a cabo la completa migración de las imágenes/estudios a la VNA centralizada, garantizando la correcta integración con la aplicación de AP MADRID</p> <p>Podrían indicarnos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuantas imágenes aproximadamente se estiman que hay en el histórico? • De qué modalidades? • En cuantas ubicaciones físicas? 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuantas imágenes aproximadamente se estiman que hay en el histórico? <p>En el histórico hay unos 6Tb de información médica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • De qué modalidades? <p>Las indicacas en el Anexo III.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En cuantas ubicaciones físicas? <p>Según PPT, página 6 : El número total de centros de la CSCM, Centros de Salud y Consultorios locales, es de unos 430. La ubicación física está disponible de manera pública.</p>
<p>En la página 6 del Pliego de Prescripciones Técnicas se dice que "el total de equipos aproximado es de unos 3400 ... con el desglose que se indica a continuación". Sin embargo, no aparece ningún detalle en ese punto. Por otra parte, al final de dicho pliego (páginas 60 y 61), se incluye el "ANEXO III. DESCRIPCIÓN MODALIDADES Y EQUIPOS" donde aparece un listado que asciende a 6.563 unidades. Solicitamos que se clarifique la diferencia en el número de equipos a integrar en la solución propuesta.</p>	<p>La información correcta, el desglose y el total, es la que proporciona al Anexo III: 6563.</p>
<p>Para poder configurar adecuadamente la solución propuesta en respuesta a los requerimientos del concurso, solicitamos se indique la concurrencia de usuarios facultativos, dato que no hemos encontrado en los pliegos</p>	<p>En el apartado 4.1 del PPT se especifica lo siguiente: "Por ello es imprescindible que el adjudicatario garantice el funcionamiento de todo el sistema contratado, de todos los elementos que lo integran, independientemente del volumen de estudios a gestionar por el sistema, del número de estaciones conectadas o del número de usuarios concurrentes."</p> <p>Visor clínico concurrencia de usuarios facultativos 1.000.</p>

<p>¿Puede equipararse la estimación anual de 1,5 Millones de estudios con el número de imágenes, en relación 1 a 1?</p>	<p>Debido a la alta variabilidad de tipos de estudios no se puede hacer esa relación 1:1.</p>
<p>¿Se ha estimado un promedio de peso/estudio para el almacenamiento?</p>	<p>No existe una estimación, se pueden basar en referencias publicas disponibles.</p>
<p>Por los siguientes motivos expresamos la petición de elevar el nivel requerido según el ENS a ALTO.</p> <p>Según el propio ENS (Esquema Nacional de Seguridad): c) Nivel ALTO. Se utilizará cuando las consecuencias de un incidente de seguridad que afecte a alguna de las dimensiones de seguridad supongan un perjuicio muy grave sobre las funciones de la organización, sobre sus activos o sobre los individuos afectados.</p> <p>Se entenderá por perjuicio muy grave: 1. La anulación de la capacidad de la organización para atender a alguna de sus obligaciones fundamentales y que éstas sigan desempeñándose.</p> <p>El ENS en su grado más alto además da respuesta a otros puntos adicionales que creemos refuerzan esta petición: 2. Que los activos de la organización sufrieran un daño muy grave, e incluso irreparable 3. El incumplimiento grave de alguna ley o regulación. En este sentido, es sabido que para el caso de los registros médicos es requerido el más alto nivel de protección en relación con el RGPD (Reglamento General de protección de datos). 4. Causar un perjuicio grave a algún individuo, de difícil o imposible reparación. 5. Otros de naturaleza análoga</p> <p>Adicionalmente, les rogamos que estos certificados ya expedidos sean parte de la revisión de la documentación previa y, por lo tanto, sean criterios de solvencia previa admisión de las ofertas, con el fin de dar respuesta al artículo 2 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, que dispone que los pliegos de prescripciones administrativas o técnicas de los contratos que celebren las entidades del sector público incluidas en el ámbito de aplicación del real decreto del ENS contemplarán todos aquellos requisitos necesarios para asegurar la conformidad con el mismo de los sistemas de información en los que se sustenten los servicios prestados por los contratistas, tales como la presentación de las correspondientes Certificaciones de Conformidad con el ENS. Y que por lo tanto se tenga en cuenta la fecha de expedición de dicha Certificación, y que ésta sea anterior al plazo de entrega de las ofertas, para asegurar su cumplimiento en las ofertas concurrentes a la licitación.</p>	<p>La respuesta se aporta en anexo adjunto.</p>

ANEXO

El Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (en adelante ENS), define en su Artículo 40. Categorías de seguridad:

- 1. La categoría de seguridad de un sistema de información modulará el equilibrio entre la importancia de la información que maneja y los servicios que presta y el esfuerzo de seguridad requerido, en función de los riesgos a los que está expuesto, bajo el principio de proporcionalidad.*
- 2. La determinación de la categoría de seguridad se efectuará en función de la valoración del impacto que tendría un incidente que afectase a la seguridad de la información o de los servicios con perjuicio para la disponibilidad, autenticidad, integridad, confidencialidad o trazabilidad, siguiendo el procedimiento descrito en el anexo I.*

Adicionalmente, en su Artículo 41. Facultades:

- 1. La facultad para efectuar las valoraciones a las que se refiere el artículo 40, así como, en su caso, su posterior modificación, corresponderá al responsable o responsables de la información o servicios afectados.*
- 2. Con base en las valoraciones señaladas en el apartado anterior, la determinación de la categoría de seguridad del sistema corresponderá al responsable o responsables de la seguridad.*

Cabe también destacar el Artículo 30. Perfiles de cumplimiento específicos y acreditación de entidades de implementación de configuraciones seguras:

- 1. En virtud del principio de proporcionalidad y buscando una eficaz y eficiente aplicación del ENS a determinadas entidades o sectores de actividad concretos, se podrán implementar perfiles de cumplimiento específicos que comprenderán aquel conjunto de medidas de seguridad que, trayendo causa del preceptivo análisis de riesgos, resulten idóneas para una concreta categoría de seguridad.*
- 2. De forma análoga a lo dispuesto en el apartado anterior, para posibilitar la adecuada implantación y configuración de soluciones o plataformas suministradas por terceros, que vayan a ser usadas por las entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de este real decreto, se podrán implementar esquemas de acreditación de entidades y validación de personas, que garanticen la seguridad de dichas soluciones o plataformas y la conformidad con lo dispuesto en este real decreto.*
- 3. El CCN, en el ejercicio de sus competencias, validará y publicará los correspondientes perfiles de cumplimiento específicos que se definan y los antedichos esquemas de acreditación y validación, de acuerdo con las instrucciones técnicas de seguridad y guías de seguridad aprobadas conforme a lo previsto en la disposición adicional segunda.*
- 4. Las correspondientes instrucciones técnicas de seguridad o, en su caso, las guías de Seguridad CCN-STIC, precisarán las condiciones a las que deberán sujetarse las*

implementaciones en modo local de productos, sistemas o servicios originariamente prestados en la nube o en forma remota, así como las condiciones específicas para su evaluación y auditoría.

En este sentido destaca la guía CCN-STIC 891 “Perfil de Cumplimiento Especifico para Salud Prestación sanitaria a pacientes (Atención Primaria y Atención Especializada)” desarrollado por el Centro Criptológico Nacional (en adelante CCN o CCN-CERT), dentro de las competencias atribuidas al CCN en la disposición adicional segunda, “Desarrollo del Esquema Nacional de Seguridad”, que regula las instrucciones técnicas de seguridad, de obligado cumplimiento y las guías de seguridad de las tecnologías de la información y la comunicación (guías CCN-STIC).

En base a lo anterior, cabe señalar que por parte del responsable de la información, dentro de sus competencias, ha procedido a la valoración del sistema y la categorización del mismo, siendo validada por la responsable de seguridad, todo ello de conformidad con lo indicado anteriormente en la mencionada guía CCN-STIC 891, en la que se determina que el nivel de mínimo cumplimiento en la oferta de servicios para los sistemas sanitarios se corresponderá con un nivel MEDIO, teniendo en cuenta la sensibilidad y criticidad de la información tratada, sin impedimento de que implanten medidas de seguridad adicionales determinadas por el responsable de seguridad.

Se concluye que no procede efectuar la modificación de la categorización del sistema requerido a ALTO, así como su establecimiento como criterio de solvencia previa a la admisión de las ofertas.