

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 21-2024

“CONTRATO DEL SERVICIO DE DEPOSITO, CUSTODIA Y GESTIÓN DEL ARCHIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA Y C.E. M^o ANGELES LÓPEZ GÓMEZ”

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE SERVICIO “DEPÓSITO, CUSTODIA Y GESTIÓN DEL ARCHIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HOSPITAL SEVERO OCHOA Y C.E. M^o ANGELES LÓPEZ GÓMEZ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO 21/2024

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del servicio cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **36 meses** y el presupuesto de licitación es **580.800,00 €**, siendo la base imponible **480.000,00 €** y el IVA (21%) **100.800,00 €**.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la contratación del servicio de depósito, custodia y gestión del archivo (documentación clínica y administrativa y muestras de anatomía patológica) del Hospital Universitario Severo Ochoa (HUSO) y C.E. M^o Ángeles López Gómez (CEMALG) incluyendo las siguientes prestaciones:

1.- Traslado de la documentación clínica y administrativa del Hospital Universitario Severo Ochoa y C.E. M^o Ángeles López Gómez, indicada en el apartado 2 de este pliego, desde su ubicación actual hasta las instalaciones de la empresa adjudicataria.

2.- Inventario de toda la documentación objeto de este contrato, con tratamiento diferenciado en función del tipo de documentación de que se trate, según especificaciones que se indican en los apartados 3.2.1 y 3.2.2. de este pliego.

3.- Depósito, custodia y gestión de los fondos documentales durante el tiempo de ejecución del contrato. Los fondos documentales incluyen documentación clínica y administrativa del Hospital y del C.E. M^a Ángeles López Gómez. La gestión de estos fondos se hará según indicaciones incluidas en el apartado 3.3.2 de este pliego.

4.- Digitalización de los documentación incremental (documentación clínica que se genera en soporte papel en la actividad asistencial diaria en el HUSO). Dicha digitalización debe contar con procedimientos que autentifiquen su originalidad. La empresa adjudicataria debe aportar el hardware y software necesario para la digitalización.

5- **Integración de la documentación** digitalizada en un visor proporcionado por la empresa adjudicataria para que sea visible en la historia clínica electrónica (en la actualidad, SELENE), a través de una URL.

6.- **Migración** de toda la información relativa a las historias clínicas (HHCC) incluida en las aplicaciones de gestión en las que está sustentada actualmente (HP-HIS y Programa Access de Archivo), al nuevo software que proporcionará la empresa adjudicataria para gestionarlas.

También se deberá migrar la documentación digitalizada de la que dispone actualmente el HUSO en un repositorio (principalmente de pruebas diagnósticas), al visor que proporcione la empresa adjudicataria.

7.- **Depósito, traslado y consulta de muestras del Servicio de Anatomía Patológica.**

Servicio de depósito, traslado y consulta de muestras (bloques de parafina y preparaciones histológicas de cristal de biopsia y citología) procedentes de los archivos del Servicio de Anatomía Patológica, según se detalla en el apartado 3.7 de este pliego

2.- DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN Y MUESTRAS

2.1.- DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

La documentación clínica en función de su ubicación y tipo podemos desglosarla en:

2.1.1. Documentación Clínica ubicada en el archivo externo del anterior adjudicatario:

Actualmente se encuentran allí ubicadas **310.000 HHCC**, algunas de las cuales incluyen más de un tipo de dossier (vol. activos y pasivos).

Todo ello ocupa aproximadamente 3.200 metros lineales.

2.1.2. Documentación Clínica ubicada en el CEMALG:

2.1.2.1. Historias Clínicas de Consultas Externas:

Se custodian unas **200.700 HHCC** que ocupan aproximadamente 600 metros lineales.

2.1.2.2. Dossieres de Urgencias

Existen dos series documentales: de Urgencias Generales y de Urgencias Materno-Infantil. Cada una de ellas a su vez diferenciada en judicial y no judicial.

Existen unas 500 cajas que ocupan unos 300 metros lineales

2.1.3. Documentación clínica ubicada en el HUSO:

2.1.3.1. Archivo Central de HHCC:

- Historias Clínicas:

Custodia **90.500 HHCC** (algunas constituidas por varios dossiers) y **20.000 carpetas** con documentación clínica en papel complementaria a la de las HHCC Electrónicas

Todo ello ocupa una superficie total de unos **2.100** metros lineales de estantería.

- Documentos de Consentimiento Informado:

Existen **216 cajas** con documentos de Consentimiento Informado (240 de LEQ y 37 de Radiología).

Estas cajas ocupan una superficie de unos **50** metros lineales de estantería.

2.1.3.2. Archivo de Urgencias Generales y Materno-Infantil:

Custodia la **documentación clínica de la asistencia en urgencias** más reciente (del año 2020 hasta la actualidad), diferenciada en serie judicial y no judicial.

La documentación está organizada en AZ por fecha de atención.

La superficie total que ocupa esta documentación es de unos **7.6 metros lineales** (3,6 metros lineales la de URG Materno-Infantil, y unos 4 metros lineales la de URG General).

2.1.3.3. Local con documentación judicial de Urgencias Generales:

Contiene documentación desde el año 1987 hasta 2000 que ocupa **18 metros lineales**.

2.2.- DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

La documentación administrativa a custodiar supone 1.383 AD, 183 cajas y 160 AZ anillas y su ubicación es el CEMALG.

2.3.- MUESTRAS ANATOMÍA PATOLÓGICA

Las muestras a custodiar (bloques de parafina y preparaciones histológicas de cristal de biopsia y citología) se encuentran en el Hospital Universitario Severo Ocho, siendo su dimensión:

- Cajas de muestras (38 x 27 x 4,50 cm.).....2.100 uds.
- Cajas (37 x 26 x 11 cm.) 12 uds.
- Cajas (32 x 24 x 10 cm.) 16 uds.
- Cajetines (58 x 27 x 35 cm.)..... 9 uds.
- Archivo cristales (250 x 50 x 50 cm.).....22 columnas

3.- PRESTACIONES OBJETO DEL CONTRATO

3.1.-TRASLADO DE LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA Y ADMINISTRATIVA.

La empresa adjudicataria será responsable de realizar el traslado de la documentación desde las actuales dependencias, indicadas en el apdo. anterior, hasta sus instalaciones. Asumirá la obligación de recoger la documentación donde se encuentran ubicadas actualmente, según las indicaciones aportadas por el hospital, trasladarla y ubicarla en sus instalaciones en las condiciones necesarias para garantizar el servicio, de tal manera que la actividad asistencial y otras vinculadas del hospital, no se vean afectadas en ningún caso por este proceso de traslado.

Se establece un plazo máximo de un mes para la realización del traslado.

3.2.-INVENTARIO DE LA DOCUMENTACIÓN

Se realizará de forma que impida la identificación de datos personales utilizando procedimientos de anonimización.

Se establece un plazo máximo de un mes para la realización de los inventarios que deberán incluir información de la serie documental y toda la información necesaria para su gestión.

3.2.1.- Inventario detallado de la documentación clínica no incluida en el apdo. 3.2.2.

El adjudicatario deberá efectuar un inventario automatizado de la información necesaria para el acceso, control y uso de la documentación clínica custodiada en sus dependencias (en base a la información aportada por el HUSO) con la siguiente información:

- 1.- Dosieres de HHCC: número de HC y CIPA
- 2.- Carpetas de HHCC de Selene: número de HC y CIPA

No obstante a lo anterior, al migrar la información de los actuales programas de gestión de archivo (HP-His y Access) al programa que proporcione el adjudicatario, este deberá incorporar toda la información detallada que obra en ellos.

3.2.2.- Inventario no detallado de cierta documentación clínica y de la documentación administrativa.

La documentación de las cajas de Consentimientos Informados, las HHCC del archivo del CEMALG, de Urgencias y la documentación administrativa no requiere inventario detallado por la empresa adjudicataria. Será suficiente con registrar el total de cajas o AZ de cada una de las series, detallando los rangos que abarcan las mismas (según el sistema de organización que cada una de ellas tiene actualmente).

3.3.- DEPÓSITO, CUSTODIA Y GESTIÓN DE LOS FONDOS DOCUMENTALES

3.3.1.- Depósito y custodia de los fondos documentales

El adjudicatario se hará responsable de los fondos documentales del HUSO objeto de este contrato obligándose a su conservación, custodia y disponibilidad a requerimiento de éste. Deberá guardar la más estricta confidencialidad con respecto a la cantidad, cualidad, procedencia y contenido de los mismos, en los términos contenidos en la normativa vigente.

La empresa adjudicataria garantizará documentalmente el compromiso de confidencialidad exigible a cada uno de los trabajadores que accedan a los fondos documentales en custodia según términos contenidos en la legislación vigente.

El adjudicatario se compromete a garantizar eficazmente la seguridad y conservación de los fondos, por lo que adoptará las medidas, dispositivos e instalaciones adecuadas en orden a garantizar la imposibilidad de acceso a los fondos de toda persona ajena al adjudicatario, sistemas de detección y extinción de incendios, humos, aguas y humedades, de acuerdo con la normativa vigente.

El Hospital podrá pedir, en cualquier momento de la ejecución del contrato, documentación acreditativa de ello. Se considerará un grave incumplimiento contractual la inexistencia de los citados dispositivos.

El órgano de contratación, o persona en quien delegue, podrá realizar, en cualquier momento, la inspección de las instalaciones para verificar el cumplimiento, por parte del adjudicatario, de lo establecido en la cláusula anterior. De las anomalías observadas, se dará cuenta al adjudicatario, quien deberá proceder, de modo diligente, a su subsanación.

3.3.2.- Gestión de los fondos documentales

Se entiende por gestión del archivo la organización, unificación, integración, mantenimiento, distribución (entrega y recepción) de la documentación clínica y cuantas actividades fueran necesarias para el correcto funcionamiento del servicio.

En el caso de la documentación clínica del CEMALG y administrativa la gestión consistirá en el mantenimiento y distribución de la misma.

Por su importancia asistencial, la documentación clínica del CEMALG (actualmente ordenada por Servicio y número de HC), la documentación de Urgencias (actualmente diferenciada entre judicial y no judicial, y ordenada por año y número de registro de Urgencias), la documentación administrativa correspondiente a prótesis (actualmente ordenada por fecha pedido y casa comercial), podrán custodiarse de forma paletizada, de acuerdo a su ordenación actual, siempre que quede garantizada su rápida localización cuando se precise.

El HUSO cuenta con Historia Clínica Electrónica desde finales del 2015. Las HHCC anteriores a esa fecha están en formato papel y una pequeña parte de la documentación clínica, aun actualmente, continúa generándose en formato papel. Por ello, desde el momento de la adjudicación del servicio, la empresa adjudicataria deberá digitalizar la documentación en papel que se genere diariamente en la actividad asistencial (documentación incremental) e incorporarla al visor. De igual forma deberá incorporar al visor, la documentación digitalizada relativa a pruebas diagnósticas.

Los documentos relacionados en el anexo 1, además los deberá archivar y custodiar.

Por ello, el adjudicatario deberá garantizar un circuito diario de recepción y entrega de esta documentación.

3.3.3.- Movimientos de los fondos documentales

1.- HHCC en papel/ sobres de imágenes: actualmente se realizan unos 100 movimientos semanales de HHCC entre préstamos y devoluciones. En cuanto a las peticiones de carácter urgente, se realizan una media de 5 al mes.

2.- Documentación administrativa: Se estiman un total de 2 solicitudes al mes.

3.- Documentación incremental: estimada en unos 500 documentos en papel/día.

La dirección del hospital establecerá los cauces y procedimientos mediante los cuales se realizarán las solicitudes de estos fondos.

La empresa adjudicataria deberá disponer de la infraestructura informática necesaria para atenderlas, siendo de cuenta del adjudicatario, cuantos medios sean necesarios para realizarlo, incluyendo el registro de los movimientos de documentación entre las dependencias del adjudicatario y el hospital, así como los préstamos y devoluciones de la documentación.

Será de exclusiva responsabilidad del adjudicatario la entrega y recogida de la totalidad de las HHCC o documentos solicitados por el HUSO.

Tanto la distribución de la documentación clínica solicitada como su recogida para devolución y envío a sus dependencias se realizarán en el archivo, de acuerdo con las directrices marcadas por la Dirección del Centro.

Se garantizará el reparto de la documentación solicitada y su posterior recogida, al menos un día a la semana, a las 14 horas. En casos de urgencia, la historia clínica deberá ser servida en un plazo máximo de 4 horas durante el horario del archivo (8 a 15h).

La documentación incremental que deberá digitalizarse, se recogerá diariamente por la empresa adjudicataria en el archivo, e independientemente de donde se digitalice, se trasladará a las dependencias del adjudicatario para su conservación (documentos del anexo 1), o mantenimiento durante el plazo de seguridad establecido.

3.4. DIGITALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACION

Orientada a digitalizar los documentos que se generen en soporte papel en la actividad asistencial diaria del HUSO (documentación incremental), desde la adjudicación del servicio.

3.4.1. Circuito para la digitalización de la documentación clínica incremental

El proceso de digitalización deberá estar operativo desde el inicio del contrato, garantizando que aquella documentación clínica que se genere en papel, mediante la digitalización, este accesible a la HCE a través del visor.

La migración al nuevo visor de la documentación ya existente digitalizada, se deberá completar en el plazo de 2 meses desde el inicio del contrato.

A la empresa adjudicataria el HUSO le entregará la documentación clínica a digitalizar (según instrucciones de la dirección del HUSO).

La Dirección del Centro, en función de las circunstancias, podrá modificar los documentos considerados incrementales a efectos de digitalización y la empresa debe asumirlos sin costes añadidos.

El tiempo máximo para la digitalización de la documentación diaria entregada será de 24 horas y deberá estar disponible en el visor. La documentación se recogerá diariamente en los puntos habilitados al efecto (Archivo Central de HHCC)

El HUSO debe tener en todo momento conocimiento del lugar exacto donde se encuentran la documentación clínica durante el proceso de digitalización por si fuera necesaria para la asistencia u otros fines.

Con el objetivo de que el hospital en el futuro sea autosuficiente, el adjudicatario deberá realizar un programa de formación en las tareas de digitalización e indexación para el personal del hospital.

El HUSO, a través de las personas asignadas para ello, podrá examinar la documentación que esté siendo tratada en cualquier momento y hacer los controles de calidad que estime oportunos.

La documentación y las imágenes resultantes del proceso de digitalización son propiedad del HUSO.

El almacenamiento posterior a la digitalización, es decir, el fichero digitalizado, se alojará en un servidor virtual que estará en las ubicaciones del HUSO y el documento físico (con excepción de los incluidos en el anexo 1 que se conservarán de forma permanente), transcurridos los plazos de seguridad serán destruidos por la empresa adjudicataria.

Los documentos, una vez digitalizados deberán ser visibles desde la Historia Clínica Electrónica según se especificó en el objeto del contrato, todo ello según requisitos técnicos señalados a continuación.

En el caso de que el documento a digitalizar no disponga de un formato normalizado, (por ejemplo, sin código de barras o sin todos los datos demográficos al completo) deberá asumirse el proceso de digitalización e integración en el visor de igual forma. Siempre incluirá como mínimo el número de Historia Clínica.

3.4.2 Requisitos técnicos y características del proceso de digitalización

El proceso de digitalización sólo se aplicará a la documentación clínica en soporte papel.

El proceso de digitalización deberá ajustarse a lo establecido en las Normas Técnicas de Interoperabilidad de digitalización de documentos y de procedimiento

de copiado auténtico y conversión entre documentos electrónicos, en base a la legislación vigente.

La digitalización de los documentos se realizará mediante proceso informático en el que, garantizando la integridad de cada uno de los pasos, se realizarán las siguientes tareas:

- Preparación de la documentación.
- Digitalización por un medio fotoeléctrico
- Optimización automática de la imagen electrónica con los requisitos de calidad especificados en el presente pliego.
- Asignación de los metadatos al documento electrónico digitalizado: NHC, episodio, tipo documental, servicio asociado al tipo documental, fecha de registro del episodio.
- Firma de la imagen electrónica.
- Integración de la documentación digitalizada y sus metadatos asociados en la HCE conforme a lo especificado anteriormente. Las modificaciones que puedan ocasionarse por la forma de integración con la HCE o la migración de los datos a otro sistema de almacenamiento deben ser asumidas por el adjudicatario sin coste adicional.

Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación que consideren necesaria para la evaluación del programa de digitalización que propongan, el visor deberá de estar operativo con todos sus requerimientos para su uso el primer día de comienzo del servicio.

Los documentos digitalizados se organizarán siguiendo las instrucciones que indicará el SADO, de tal manera que los diferentes documentos se localicen de forma rápida y resulte fácil navegar por ellos.

La digitalización y visualización desde el visor deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas desde su puesta a disposición por parte del hospital.

3.4.2.1.- Preparación de la documentación

La empresa adjudicataria aplicará las medidas de organización necesarias para proceder a digitalizar los documentos incrementales según protocolo que facilitará el HUSO.

La Dirección del Centro, en función de las circunstancias, podrá modificar los documentos considerados incrementales.

El HUSO facilitará relación de documentos que además de digitalizarse deberán conservarse de forma permanente (anexo I)

3.4.2.2.- Obtención de la imagen digital

Los medios utilizados para la digitalización de los documentos deberán garantizar la mejor calidad de las imágenes obtenidas en cuanto a legibilidad, utilizando equipos con la posibilidad de digitalizar en color, blanco y negro, escala de grises, con tecnología de optimización de imágenes y teniendo en cuenta que los documentos en papel son de distintos tamaños y gramajes.

Las imágenes electrónicas obtenidas en el proceso de digitalización deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Formato PDF/A (cualquiera de los tipos de PDF/A contemplados en el estándar ISO 19005).
- Resolución: 300 dpi
- Ser fieles al documento origen

3.4.2.3.- Especificación técnica de indexación de documentación incremental

El proceso de indexación es el responsable de la catalogación del documento mediante la introducción de metadatos que permiten describir de forma clara cada documento digitalizado dentro de la historia clínica de un paciente.

Se establece la siguiente clasificación de elementos a digitalizar a modo global, junto con la definición de los distintos tipos de indexación a realizar, los metadatos mínimos requeridos en el proceso de digitalización a seguir por el adjudicatario serán los siguientes:

- Número de historia clínica.
- Ámbito de actividad.
- Proceso.
- Servicio.
- Tipo documental. Tipificación del 100% de la tipología documental, con el tipo de documento correspondiente. No se admitirán documentos tipificados como “Desconocidos”.
- Fecha: Fecha asociada al episodio asistencial.

Cada hoja llevará asociada una firma digital que garantice que es una copia veraz del documento físico en soporte papel.

3.4.2.4.- Firma electrónica y sellada de tiempo

Las imágenes digitalizadas deberán estar firmadas electrónicamente con firma Pades-LTA y con sello de tiempo, avalando así la realización de la copia fiel e íntegra del documento original en papel. Todo este proceso permitirá que el

resultado de la digitalización sea considerado copia electrónica auténtica. El módulo de sellado de tiempo, será un módulo propio de la empresa adjudicataria.

Para la firma electrónica y el sello de tiempo se debe emplear la función resumen SHA512 y la longitud de firma de 4096 bits

El software debe estar acreditado por una empresa externa.

3.5. INTEGRACION

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato, así como el periodo de la garantía, deberá hacerse cargo de los costes de adquisición, instalación y mantenimiento de cualquier software o interface que sea necesario aplicar o desarrollar para integrarse con los sistemas de información del Hospital.

3.5.1 Integración con la Historia Clínica Electrónica

La documentación digitalizada será visible en la HCE del HUSO a través de una URL que llevará directamente al visor (proporcionado por la empresa adjudicataria), con el repositorio del paciente, donde se encontraran sus documentos digitalizados sin necesidad de que el usuario deba salir de la HCE.

La URL debe contener los parámetros necesarios para el paso del usuario logado en el HIS (Selene) y paciente seleccionado. Por tanto, el visor debe estar conectado con el directorio Activo de la Comunidad de Madrid.

La llamada desde el HIS (Selene) deberá ser a través de paso de parámetros y de forma directa de manera que no tengan que autenticarse nuevamente los usuarios.

El software utilizado debe contemplar también la fusión de HHCC de pacientes, para que en el caso de duplicidades esté siempre accesible y unificada toda la información del paciente en el número de Historia definitivo. El proceso de fusión de HHCC se efectúa únicamente en el HIS del hospital, por lo que este software debe contemplar la integración con el HIS para que de forma automática y sincronizada se contemplen estos cambios en la aplicación.

El modelo de integración con el HIS (Selene), será el que establezca el HUSO basándose en Servicios Web y mensajería HL7. La empresa adjudicataria es la responsable de asumir los costes, en caso de que los hubiere, para realizar dicha integración, incluidos los posibles costes repercutidos por el proveedor del HIS del hospital para hacer el correspondiente desarrollo.

3.5.2 Integración con Directorio Activo

Las aplicaciones proporcionadas por el adjudicatario deberán integrarse en el LDAP del SERMAS, con objeto de que exista una clave única y que se establezca un control de accesos adecuado.

3.5.3 Integración con documentación ya generada en formato electrónico

Se incorporará también la documentación ya digitalizada, generalmente en PDF, que se genera en el HUSO de diferentes aparatos de pruebas diagnósticas sin integración directa con el HIS (Selene), anexándola al nuevo visor proporcionado por la empresa adjudicataria en el repositorio del paciente. Desde el HUSO se dará acceso a un recurso compartido donde los diferentes servicios alojan dichos documentos con nomenclatura específica según tipología de documento y servicio. La empresa adjudicataria debe hacerse cargo de recolectar esos documentos e indexarlos al repositorio del paciente para que sean visibles a través del visor único.

3.6. MIGRACION

Migración de la información actual de historias clínicas, ubicada en la aplicación HP-HIS y en una base de datos de Microsoft Access, a un programa de gestión de archivo que proporcionará la empresa adjudicataria para uso de ambas partes (personal del HUSO y empresa adjudicataria) y cuya propiedad corresponderá al HUSO. Debe incluir el mismo nivel de detalle de la información que los actuales.

También se deben migrar los documentos que ya constan digitalizados y clasificados, al nuevo visor, de manera que esta toda la documentación accesible y unificada en un único visor.

3.7.- DEPÓSITO, TRASLADO Y CONSULTA DE MUESTRAS DE ANATOMIA PATOLÓGICA

El servicio de depósito, traslado y consultas de muestras de Anatomía Patológica (bloques de parafina y preparaciones histológicas de cristal de biopsia y citología) incluye:

El servicio incluye:

- Retirada de las unidades depositadas en las dependencias del Hospital así como su disposición adecuada para el traslado. El traslado de las muestras se realizará en condiciones de plena seguridad (embalaje, identificación, apilamiento, etc.), dejando constancia documental de la salida del Hospital y de la entrada en el Centro de Custodia. Se establece un plazo máximo de un mes para la realización del traslado.
- Justificación de permisos, licencias y autorizaciones necesarias para la retirada y custodia de las muestras. Los horarios de trabajo han de interferir lo menos posible con la actividad asistencial.
- Suministro de estructuras de transporte adecuadas para su manipulación y transporte.
- Aseguramiento de la mercancía en función de sus condiciones.
- Carga en vehículos adecuados y acondicionados.

- Traslado a Centro de Custodia y Gestión.
- Gestión de inventario de muestras y control para préstamos.
- Archivado, custodia y gestión de préstamos. Recepción, almacenaje y custodiar fiel y cuidadosa de las muestras, haciendo llegar solamente a las personas indicadas expresamente por el Hospital las solicitadas.
- Recepcionadas las muestras el material será reubicado en lugares o estanterías adecuados para su custodia. El material será identificado de manera unívoca para su control y recuperación.
 - El adjudicatario deberá garantizar un circuito diario de recepción y entrega de las muestras, garantizándose al menos un día a la semana a las 14 horas, y en casos de urgencias las muestras deberán servirse en un plazo máximo de 4 horas durante el horario de 8 a 15 h.
 - El adjudicatario contará con un sistema de gestión y consultas de las muestras accesible mediante Internet. El personal designado por el hospital, dispondrá de acceso al mismo mediante clave. El sistema permitirá consultar los archivos y conocer en todo momento la trazabilidad de dichas muestras. Las solicitudes de envío y devolución deberán ser gestionadas a través de dicho sistema.

4. CONTENIDO DEL SERVICIO

Además de todo el contenido especificado anteriormente, serán obligaciones del adjudicatario:

- Descripción de los controles de acceso a la información.
- Control de la seguridad lógica de la información.
- Trazabilidad de la documentación y gestión de registro de acciones.
- Mantenimiento de hardware y software suministrado por la empresa.
- Soporte técnico de hardware y software de todos los elementos suministrados por la empresa adjudicataria durante todo el período de contrato.
- Garantizar la confidencialidad de la información documental en toda la extensión que la legislación vigente recoja.
- Conservar y custodiar la documentación contenida en historia clínica según protocolos de conservación y legislación vigente.

- Controles de calidad de cada una de las tareas que componen los procesos de custodia, gestión y digitalización de historias clínicas.
- Elaborar un informe mensual de actividad del servicio, con los parámetros y formato que defina el HUSO.
- Cuantas otras tareas que, en orden a la correcta ejecución de los procesos de custodia, gestión y digitalización le sean encomendadas por la Dirección del Centro.
- El adjudicatario realizará, al menos una vez al año, una auditoría de ubicación de las historias clínicas de acuerdo con los criterios que determine el HUSO.

La Dirección del Centro llevará a cabo cuantos controles estime pertinentes respecto a la prestación del servicio.

Durante la ejecución del contrato el Hospital podrá decidir el reciclaje o destrucción de alguna documentación o muestra. En este caso, se comunicará al adjudicatario por escrito, debiendo realizarse de acuerdo con la legislación vigente. Los costes de reciclaje o destrucción serán por cuenta del adjudicatario.

5.- RECURSOS

La empresa adjudicataria deberá contar con los recursos humanos, tecnológicos y de infraestructuras necesarios para el desarrollo del servicio.

De este modo para la correcta organización y gestión del servicio se dispondrá de los sistemas, equipos, espacio, estanterías/estructuras/contenedores, medios de transporte, así como el personal y una metodología de trabajo y procedimiento de control de calidad suficiente para garantizar que los servicios requeridos por el Hospital Universitario Severo Ochoa se prestan de conformidad con lo establecido en el presente pliego.

La empresa adjudicataria dispondrá de todos los medios, procedimientos y sistemas de seguridad que resulten precisos en cumplimiento de la normativa legal vigente, en consideración de las especiales características del material y la trascendencia de la información contenida en la documentación clínica custodiada.

5.1. INSTALACIONES

El adjudicatario dispondrá de las instalaciones adecuadas para el cumplimiento de las presentes condiciones técnicas para el depósito, custodia, digitalización y gestión integral del archivo, con todas las garantías legales, licencias de actividad pertinente y el cumplimiento de la normativa legal vigente.

Las empresas licitadoras dispondrán de instalaciones adecuadas para la prestación del servicio que cumplan los siguientes requisitos:

PPT PA 21-2024 "DEPÓSITO, CUSTODIA Y GESTIÓN DEL ARCHIVO DEL H. UNIV SEVERO OCHOA Y CE M^a ANGELES LÓPEZ GÓMEZ"

- Estar ubicadas a una distancia que permita entregar una solicitud de documentación en formato físico o muestra en 60 minutos.
- Disponer de los metros lineales de estantería/contenedores de custodia para albergar la documentación y muestras objeto del contrato. .
- Garantía de seguridad las 24 horas. Se especificará en la oferta como se garantiza la seguridad de la documentación

5.2. RECURSOS TECNOLOGICOS

Será por cuenta del adjudicatario la puesta a disposición de los elementos informáticos tanto software como hardware necesarios para la ejecución del servicio en los términos establecidos en el presente pliego de prescripciones técnicas.

Quedando el software de digitalización y la información digitalizada en las instalaciones y en propiedad del HUSO.

5.2.1.- Software

Todo software suministrado por la empresa adjudicataria debe:

- Ser proporcionado e instalado por el adjudicatario.
- Disponer de herramientas de backup y restauración de la información.
- Adaptarse en todo momento a las políticas de seguridad proporcionadas por la Dirección General de Sistemas, así como al software de base instalado en los equipos de la organización. (sistema operativo, navegador, java, etc) garantizando en todo momento que dure el contrato la compatibilidad y adecuación ante cualquier cambio.
- Estar sometido a un proceso de evolución funcional y tecnológico continuo, para asegurar que se adapta a los nuevos requerimientos que se desprendan de la prestación del servicio objeto del presente expediente y que recoja las mejoras que se vayan identificando a lo largo del contrato y su periodo de garantía.
- Ser compatible con el software corporativo de protección antivirus.

La empresa adjudicataria debe disponer de todas las licencias necesarias para suministrar el servicio durante el período de vigencia del contrato para usuarios ilimitados.

5.2.2. Visor de los documentos digitalizados

El visor debe estar funcionando desde el momento desde el día de inicio del contrato. Este visor debe estar accesible desde el HIS y debe disponer de las siguientes características:

- El visor debe tener los documentos migrados que han sido proporcionados por el HUSO, una vez se comience el servicio.
- Agrupación de los documentos conforme a los criterios establecidos por el HUSO.
- Debe existir la posibilidad de desarrollo de nuevas funcionalidades tomando como base las necesidades del HUSO.
- Se debe adaptar a los cambios futuros que sean propuestos por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid sobre almacenamiento de la documentación digitalizada e integración asumiendo la empresa contratista los gastos de dicha adaptación.
- Debe disponer de un control de acceso y versionado de los documentos exportados a la Historia Clínica Electrónica (HCE). Debe integrarse con Directorio Activo y guardar una trazabilidad de los accesos.
- Debe existir una funcionalidad de tal manera que se pueda imprimir de manera fácil toda la información del paciente según la tipología.
- Debe existir la posibilidad de explotación de información.

5.2.3. Software de gestión de archivo

La empresa adjudicataria debe aportar un software de gestión de archivo, para conocer el estado de los dossiers de los pacientes, conocer el estado de dicho dossier.

Debe tener acceso el servicio de archivo del HUSO, y desde dicho software es donde se deben realizar las peticiones de historias, programadas y urgentes.

Este software deberá también integrarse con LDAP.

Con el fin de garantizar la correcta gestión de las series documentales del Hospital, las empresas licitantes garantizarán y mostrarán la disponibilidad de una aplicación de gestión de dossieres, detallando la funcionalidad de la misma.

5.2.4 Software de digitalización

El software de digitalización deberá cumplir con los siguientes requisitos: software de digitalización deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

- Sistema experto con aprendizaje progresivo que permita la identificación automática del tipo de documento.
- Indexación de la documentación asociándola al visor.
- Adaptación de las etiquetas necesarias para la indexación de la documentación en función del tipo de episodio con el que se corresponde.
- Agrupación de los documentos conforme a los criterios establecidos por el HUSO tomando como base su tipología.
- Flexibilidad en el procesamiento de las unidades objeto de digitalización: historia clínica, dossier, proceso.
- Sistema con posibilidad de establecer procesos automáticos de control de calidad para la validación de la indexación.

- Posibilidad de establecer diferentes flujos de trabajo orientados a la estructura de cada serie documental:
 - Digitalización de historias clínicas
 - Digitalización de documentación incremental.
- Control de acceso y versionado de los documentos exportados a la Historia Clínica Electrónica.
- Diversidad de modelos de integración con HCE y otros Sistemas de Información.
- Cumplimiento de los estándares de las normas de interoperabilidad.
- Realización de un registro único por hoja sin etiquetado.
- Posibilidad de desarrollo de nuevas funcionalidades tomando como base las necesidades del proyecto.

5.2.5. Servidor

Para la instalación de los Servidores propios de la aplicación a implantar, el Hospital pone a disposición del adjudicatario una plataforma de virtualización (VMware vSphere ESX), compuesta por servidores físicos con procesadores Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2680 v4 @ 2.40 GHz con 56 procesadores lógicos, siendo responsabilidad del servicio de Informática del Hospital la creación de las máquinas virtuales necesarias en esta plataforma.

Los requisitos del servidor virtual vendrán dados por las necesidades del software a implantar, teniendo en cuenta que los sistemas operativos que dota la plataforma son:

- Windows Server 2016/2019
- Linux Red Hat RHEL 6 ó 7

No se admiten versiones inferiores a las indicadas. Para cualquier otra versión superior u otro sistema operativo el adjudicatario puede aportar el “appliance” correspondiente en forma de fichero OVA.

Cualquier otro elemento de hardware o software que se requiera para la prestación del servicio, correrá a cargo del adjudicatario, incluyendo máquinas físicas, sistemas de almacenamiento, bases de datos, software de terceros y las licencias necesarias para el funcionamiento de la solución.

La propuesta debe incluir las características necesarias de servidor, como número de procesadores necesarios, memoria RAM, volumen inicial de almacenamiento, y si es posible una estimación del crecimiento anual.

5.2.6. Mantenimiento del software y hardware

Debe existir en toda la duración del contrato un soporte técnico de hardware y software.

El nivel de servicio que se precisa es de días laborales en horario de 08:00 a 20:00 horas.

El tiempo máximo de respuesta debe ser inmediato y el de resolución de incidencia es de 2 horas.

En caso de existir actualizaciones o acciones técnicas, siempre serán comunicadas al HUSO y se establecerán en conjunto con el HUSO el horario que deberán realizarse las actuaciones, de tal forma que el impacto sea el mínimo para el HUSO.

5.3. ELEMENTOS DE TRANSPORTE Y REPARTO

La empresa adjudicataria dispondrá de los vehículos de transporte necesarios para la prestación satisfactoria del servicio. El adjudicatario dispondrá, además, de los elementos de transporte interno y unidades de reparto para el correcto cumplimiento del servicio.

La empresa dispondrá del número necesario de vehículos equipados adecuadamente para el transporte de documentación/muestras y sus conductores para garantizar el cumplimiento de las solicitudes en los tiempos máximos marcados. La empresa deberá garantizar la máxima seguridad de dicha documentación/muestras para evitar extravíos, cesiones no permitidas o deterioros garantizando además el cumplimiento en todos sus extremos de la legislación vigente.

5.4. RECURSOS HUMANOS

Las empresas licitadoras especificarán en su oferta la composición y cualificación del equipo de trabajo para la organización y gestión del servicio.

- Relación de personal.

Para la realización de los trabajos que son objeto de concurso, el licitador propondrá una relación del personal que destinará para la realización del servicio, especificando las funciones de cada uno. Este personal será propio de la empresa y terminará su servicio en el Centro simultáneamente a la finalización del contrato. Todo el personal que realice tareas directas de gestión de la documentación deberá tener al menos tres años de experiencia en la ejecución de servicios de digitalización o gestión de archivos clínicos hospitalarios, en los mismos términos que los exigidos en el presente pliego. De entre ellos la empresa pondrá a disposición del hospital un responsable in situ con jornada de 40 horas semanales, que deberá tener la misma experiencia señalada. La empresa ofertante certificará la experiencia de los trabajadores referenciando, siguiendo las indicaciones del apartado del apdo. 6 del PPT.

- Coordinador del proyecto

Deberá contar, al menos, con un responsable directo que ostente la representación de la empresa y lleve la coordinación y dirección técnica del

proyecto. El responsable directo propuesto contará con una experiencia mínima de cinco años en la ejecución de servicios de digitalización o gestión de archivos clínicos hospitalarios, en los mismos términos que los exigidos en el presente pliego. La empresa ofertante certificará la experiencia del responsable propuesto siguiendo las indicaciones del apartado 6 del PPT.

- Sustituciones

En caso de enfermedad, vacaciones y otras situaciones que impliquen la ausencia de algún trabajador del puesto de trabajo, la empresa adjudicataria tomará las medidas oportunas con el objeto de mantener siempre el número total de trabajadores contratados, respetándose asimismo su distribución y especialidades.

6. PROPUESTA DEL SERVICIO

Cada licitador deberá presentar en el sobre 2 una propuesta del servicio conteniendo detalladamente los trabajos a realizar, la forma y metodología de ejecución, los medios materiales y humanos que se consideren necesarios para la ejecución de dicho programa. Deberá atenerse, como mínimo, a lo especificado en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pudiendo mejorar, sin embargo, dichos mínimos, indicando claramente aquellos puntos de mejora que se hayan incluido.

El objeto de esta propuesta será el conocimiento de los procedimientos, planes, medios que los licitadores van a dedicar para la ejecución óptima del servicio a desarrollar, con el fin de poder realizar una posterior evaluación y control del servicio a prestar por el licitador.

En dicha propuesta **(sobre 2)** no se incluirá información sobre los criterios evaluables de forma automática (sobre 3).

Dicha propuesta incluirá, como mínimo información sobre los siguientes puntos:

- Proyecto de gestión del archivo documental detallando los circuitos de entrega y recogida de documentación, inventario, depósito y custodia de documentación
- Proceso de digitalización, detallando los distintos procedimientos de trabajo y el tratamiento de la documentación.
- Proceso de integración con la HCE del Hospital.
- Proyecto de gestión de muestras de anatomía patológica.
- Recursos Materiales y Tecnológicos: Relación detallada de los recursos materiales, auxiliares y técnicos de que dispone la empresa y aquellos que se compromete a poner a disposición del Centro para la ejecución del contrato.

Se detallará la infraestructura tecnológica y aplicaciones necesarias para la ejecución del contrato, así como el software puesto a disposición para la

gestión de series documentales y la digitalización, especificando la funcionalidad del mismo.

Planos y especificaciones técnicas de las instalaciones que le empresa ponga a disposición del Centro, licencia de actividad, así como un documento firmado por la empresa concursante certificando el cumplimiento de todas las medidas de seguridad y la normativa legal vigente, en especial, en materia de vigilancia, seguridad de acceso a la información y seguridad contra incendios.

- Descripción detallada de sus mecanismos de seguridad.
- Plan de implantación.
- Recursos Humanos: Estructura orgánica de la empresa y declaración responsable que recoja relación detallada de los efectivos que destinará en el Centro, especificando funciones y experiencia de cada uno de ellos, de conformidad con lo recogido en el apdo 5.4. de este pliego. Para ello se tendrá en cuenta lo siguiente:
 - En el caso de la experiencia requerida tanto para el coordinador del proyecto como para el responsable in situ se presentará en el proyecto incluido en el sobre 2:
 - la declaración responsable justificativa de la experiencia en ejecución de servicios de digitalización o gestión de archivos clínicos hospitalarios, indicando el tiempo, pero sin referenciar los hospitales concretos en los que se prestó dicho servicio.
 - En el sobre 3 se incluirá documento en el que se detallará los hospitales en los que se prestó el servicio declarado en el sobre 2, clasificando los hospitales de más de 350 camas y el resto. Toda la experiencia declarada deberá acreditarse mediante documentación incluida en el sobre 3.
 - En el caso de la experiencia requerida para el resto de personal adscrito al contrato se indicará en el proyecto incluido en el sobre 2, adjuntando en dicho sobre la documentación acreditativa de lo declarado.

Se incluirá la propuesta de cobertura para situaciones de baja por incapacidad temporal y períodos vacacionales o de ausencias, y plan de formación que la empresa se propone realizar durante la ejecución del contrato.

- Programa de calidad: Las empresas licitadoras presentarán una descripción del programa de calidad, detallándose los indicadores de calidad propuestos y estándares a conseguir, en el servicio de custodia, organización, gestión y digitalización de archivos.

En la fecha de presentación de las ofertas técnicas, las empresas licitadoras dispondrán y presentarán (SOBRE 2) en su propuesta el siguiente certificado:

- Certificado de que el software cumple con las Normas Técnicas de Interoperabilidad, emitido por una entidad externa de certificación acreditada.

La empresa licitadora expresará por escrito sus compromisos de cumplimiento del servicio en los términos descritos en el presente pliego.

7. UNIFORMIDAD

Será obligación del contratista uniformar por su cuenta a todo el personal durante las horas que realice el servicio, debiendo ir provisto de una placa de identificación colocada en lugar visible.

En todo caso la Dirección del Centro podrá convenir modificaciones de uniformidad con la empresa adjudicataria.

8. DEPENDENCIA FUNCIONAL

El personal del archivo de historias clínicas dependerá funcionalmente del Director Gerente del hospital o de la persona que él mismo designe al efecto.

La Dirección del Centro se reserva el derecho de poder solicitar la sustitución de cualquier persona del servicio cuando existan causas que lo justifiquen o el desempeño de su actividad no resulte satisfactorio. Cualquier petición, en este sentido, realizada mediante escrito dirigido a la empresa adjudicataria deberá resolverse en un plazo no superior a las 48 horas siguientes, no suponiendo gasto adicional alguno.

9. RESPONSABILIDAD

9.1. RESPONSABILIDAD LABORAL

La responsabilidad empresarial de los trabajadores que preste los servicios de digitalización y gestión del archivo de historias clínicas será, en todos los órdenes jurídico-legales, de la empresa que resulte adjudicataria. Por ello, la relación del personal con el hospital, salvo cuestiones de funcionalidad del servicio, será intermediada por la empresa adjudicataria que los tenga contratados y sin que en ningún caso pueda deducirse para dicho hospital obligación alguna de tipo laboral, civil y administrativa frente a los mismos.

El contratista se obligará al cumplimiento, bajo su exclusiva responsabilidad, de las disposiciones vigentes sobre relaciones laborales, seguridad social y cualquier otra de carácter general.

9.2. RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa contratista asumirá exclusivamente para sí la responsabilidad civil que pueda derivarse de los daños corporales o materiales causados al HUSO o a terceros, por acción u omisión que puedan derivarse de la prestación del servicio, para lo cual formalizará una póliza de seguros como garantía de responsabilidad civil en la cuantía que se establezca en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

9.3. RESPONSABILIDAD LEGAL EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

- La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.
- El contratista, como encargado del tratamiento, declarará expresamente que conoce quedar obligado al cumplimiento de lo dispuesto en el 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), en la 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 (LAP), adoptando las medidas de seguridad que le correspondan de acuerdo con lo establecido en la referida normativa y, en particular, en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, y en la Orden 491/2013, de 27 de junio, por la que se aprueba la Política de Seguridad de la Información en el Ámbito de la Administración Electrónica y de los Sistemas de Información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Igualmente, serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores que se encuentren en vigor en la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.
- La empresa adjudicataria se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones de las mencionadas normas.
- La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso durante la vigencia del contrato, estando obligado a no hacer públicos los datos que conozcan incluso después de finalizar el plazo contractual.
- Los licitadores aportarán una memoria descriptiva de las medidas que adoptarán para asegurar la confidencialidad e integridad de los datos manejados y de la documentación facilitada. Así mismo, el adjudicatario deberá comunicar al organismo contratante, antes de transcurridos siete días

desde la fecha de notificación de la adjudicación, la persona o personas que serán directamente responsable de la puesta en práctica y de la inspección de dichas medidas de seguridad, adjuntado su perfil profesional.

- Si la empresa adjudicataria aporta equipos informáticos, una vez finalizadas las tareas, el adjudicatario, previamente a retirar estos equipos, deberá borrar toda la información utilizada o que se derive de la ejecución del contrato mediante el procedimiento técnico adecuado. La destrucción de la documentación de apoyo, si no se considera indispensable, se efectuará mediante máquina destructora de papel o cualquier otro medio que garantice la ilegibilidad, efectuándose esta operación en el lugar donde se realicen los trabajos.
- La documentación se entregará al adjudicatario para el exclusivo fin de la realización de las tareas objeto de contrato, quedando prohibido para el adjudicatario y para el personal encargado de su realización, su reproducción por cualquier medio y la cesión total o parcial a cualquier persona física o jurídica.
- El adjudicatario se compromete a no dar información de datos proporcionados por el organismo contratante para cualquier otro uso no previsto en el presente pliego en particular, no proporcionará sin autorización escrita del organismo contratante, copia de los documentos o datos a terceras personas o entidades.
- Todos los estudios y documentos elaborados durante la ejecución del presente contrato serán propiedad del organismo contratante, quien podrá reproducirlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor de los trabajos.
- Específicamente, todos los derechos de explotación y titularidad de las aplicaciones informáticas y programas de ordenador desarrollados al amparo del contrato resultante de la adjudicación del presente procedimiento abierto, corresponden únicamente al organismo contratante.
- El resultado de las tareas realizadas, así como el soporte utilizado (papel, fichas, discos externos, etc) será propiedad del organismo contratante.

9.4 RESPONSABILIDAD MEDIOAMBIENTAL

Los adjudicatarios en el momento de ejecutar el contrato, y en concreto a la hora de gestionar y almacenar las historias, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al HUSO de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas.

10. CONDICIONES DE LA ENTREGA

La implantación del servicio deberá estar operativa en un plazo de 2 meses, contados desde la firma del contrato.

11. DEVOLUCIÓN

El adjudicatario del presente contrato adjuntará un inventario, en formato electrónico y tratable, con la documentación y muestras almacenadas, pudiendo el hospital realizar antes de que finalice el traspaso cuantas comprobaciones estime oportunas sobre la adecuación del inventario a la realidad física del material archivado.

El adjudicatario se compromete, una vez finalizado el servicio a facilitar la extracción de todos los datos, documentos y muestras que pudieran estar almacenados en su sistema al siguiente adjudicatario sin coste adicional, facilitando nuevo adjudicatario la retirada de las mismas en las condiciones adecuadas de seguridad para su traslado.

Leganés 23 de abril de 2024

EL GERENTE DEL HOSPITAL U. SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

ANEXO I (Documentos a conservar tras la digitalización)

La lista de documentos que se detalla a continuación podrá ser modificada con el tiempo por la Dirección del HUSO:

- 1.- Documento de Identificación materno-filial
- 2.- Registro cardiotocográfico