

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS PARA LA MEJORA DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID Y SU INTEROPERABILIDAD CON SISTEMAS EXTERNOS CON CARGO AL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA DEL GOBIERNO DE ESPAÑA - FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU” (C18.I03.P02.S09)

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2- ANTECEDENTES	2
3- OBJETO Y DURACIÓN DEL CONTRATO	3
4- DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS	4
4.1. FASE DE DESARROLLO.....	4
4.2. FASE DE TRANSFERENCIA.....	5
5. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SERVICIO	7
5.1. MAPA DE MÓDULOS PARA EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE IRAS (VIRAS 2.0)	8
5.1.1. <i>Módulo de la Encuesta de Prevalencia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y Uso de Antimicrobianos</i>	10
5.1.2. <i>Módulo de Infecciones por Microorganismos Multirresistentes o de Especial Relevancia Clínica y Plan Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos</i>	13
5.1.2.1. Infecciones por Microorganismos Multirresistentes.....	13
5.1.2.2. Plan Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos (PRAN)	16
5.1.3. <i>Módulo de Infección de Localización Quirúrgica</i>	18
5.1.4. <i>Módulo de Infecciones Asociadas a Dispositivos en UCIs</i>	23
5.1.5. <i>Módulo de Brotes Epidémicos Hospitalarios</i>	27
5.1.6. <i>Módulo Poblacional</i>	28
5.1.7. <i>Módulo de Administración y Mantenimiento</i>	29
5.1.7.1. Administración de perfiles.....	29
5.1.7.2. Mantenimiento de tablas maestras y variables de estudio.....	31
5.1.8. <i>Módulo de Indicadores e Informes</i>	31
5.1.8.1. Módulo de Explotaciones/Indicadores.....	31
5.1.8.2. Módulo de Exportaciones e Informes	33
5.1.8.3. Envíos al Centro Nacional de Epidemiología (CNE)	35
5.2. NORMALIZACIÓN, ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN E IDENTIFICADOR PERSONAL ÚNICO	36
5.2.1. <i>Identificadores Personales Únicos</i>	36
5.2.2. <i>Estándares de codificación para el sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles</i>	37
5.3. MIGRACIÓN.....	38
5.4. INTEGRACIONES.....	39
5.4.1. <i>Mapa de integraciones</i>	39
5.4.2. <i>Detalle de integraciones</i>	41
5.4.2.1. Base de Datos Poblacional.....	41
5.4.2.2. Laboratorios de Microbiología	41
5.4.2.3. GestionAI (Gestión Automática de Identidades)	42
5.4.2.4. SiViEs (Sistema de Vigilancia Epidemiológica de España).....	42
5.4.2.5. Registro de Registro	43
5.4.2.6. Ruleq	43
5.4.2.7. Nueva EDO 2.0.....	43
5.5. ESTÁNDARES DE ARQUITECTURA Y DESARROLLO	43
5.5.1. <i>Arquitectura e Infraestructura</i>	44
5.6. COMPONENTES SOFTWARE	45
5.6.1. <i>Aplicación Web e Integraciones</i>	45

5.6.2.	<i>Cuadro de Mando</i>	45
5.7.	CALIDAD DE LOS TRABAJOS	46
5.8.	AUDITORÍA DE LOS SERVICIOS.....	46
5.9.	GARANTÍA DE LOS TRABAJOS.....	46
5.10.	ACCESIBILIDAD A SITIOS WEB Y APLICACIONES PARA DISPOSITIVOS MÓVILES DEL SECTOR PÚBLICO.....	47
5.11.	IMAGEN CORPORATIVA	47
5.12.	EQUIPAMIENTO DE PERSONAL	47
5.13.	LUGAR Y HORARIO DE PRESTACIÓN.....	47
5.14.	CALENDARIO.....	48
6-	EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN	49
7-	FORMACIÓN	51
7.1	FORMACIÓN FUNCIONAL.....	51
7.2.	FORMACIÓN TÉCNICA.....	51
8-	PLANIFICACIÓN.....	52
8.1.	DOCUMENTACIÓN E INFORMES	52
8.2.	<i>Documentación de los Desarrollos</i>	52
8.3.	<i>Características de la Documentación</i>	53
9.	DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS	55
9.1.	DIRECCIÓN POR PARTE DE LA DGSD.....	55
9.2.	DIRECCIÓN POR PARTE DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA	55
9.2.1.	<i>Responsable de los Servicios</i>	55
9.2.2.	<i>Responsable Técnico</i>	56
9.3.	COMITÉS DE SEGUIMIENTO Y REUNIONES.....	56
9.3.1.	<i>Comité de Seguimiento</i>	56
9.3.2.	<i>Comité Técnico</i>	56
12-	CALIDAD	58
13-	TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA	59
14-	ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS)	60
14.1	TIEMPO DE INCORPORACIÓN DEL EQUIPO	60
14.2	ROTACIÓN DEL PERSONAL	60
14.3	PLAZOS DE ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN.....	61
14.4	CALIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN	62
14.5	PLAZO DE ENTREGA.....	62
ANEXO 1.	TABLAS MAESTRAS	64

1. INTRODUCCIÓN

Las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (en adelante IRAS) son un importante problema a nivel nacional y regional, causantes de una elevada morbi-mortalidad, aumento de estancias hospitalarias y un elevado coste tanto para el paciente como para el sistema sanitario. Debido a esto, la prevención y control de estas enfermedades constituyen una línea de actuación prioritaria de las estrategias de seguridad del paciente.

Se consideran IRAS todas aquellas infecciones desarrolladas como consecuencia de asistencia en hospitales, centros de especialidad, centros de diálisis, centros de media/larga estancia, rehabilitación, hospital de día o asistencia domiciliaria. Es por todo ello que el modelo de vigilancia de las IRAS requiere un planteamiento centrado en la obtención de información de calidad que permita realizar comparativas dentro de un mismo hospital y entre hospitales a nivel nacional y autonómico. Para permitir la realización de estudios y comparativas que apoyen la optimización de las políticas de prevención es necesario alcanzar un alto grado de integración local, autonómica y nacional.

Las IRAS se han considerado el mayor riesgo del entorno hospitalario para los pacientes. Son muchos los factores que propician las IRAS y su transmisión: la disminución de la inmunidad de los pacientes; la mayor variedad de procedimientos médicos y técnicas invasivas, la transmisión de bacterias resistentes a los antibióticos que provocan infecciones difíciles de tratar....

Muchas de las bacterias causantes de las IRAS son resistentes a los tratamientos que tratan de combatirlas, por lo que su vigilancia y la optimización del uso de las terapias se hace cada vez más importante. Es imprescindible el seguimiento de estas infecciones mediante estudios de incidencia dirigidas a áreas de riesgo como las UCI y los quirófanos, análisis de microorganismos seleccionados y estudios de prevalencia y uso de fármacos antimicrobianos.

Para la prevención y el control de la transmisión de estas infecciones se precisa una combinación de diferentes medidas como son: el cumplimiento estricto de las precauciones estándar, con especial interés en la higiene de manos, además de la limpieza y desinfección ambiental, y la adopción de precauciones basadas en la transmisión.

Es especialmente relevante que toda la información generada relativa al seguimiento de la evolución de estas infecciones se tiene que trasladar posteriormente al Ministerio de Sanidad mediante las integraciones necesarias del sistema de información de seguimiento de las IRAS a nivel regional o local con el nodo central a nivel nacional.

2- ANTECEDENTES

Desde la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública, se están desarrollando proyectos para sentar las bases de un sistema centralizado y homogéneo de registro de datos existentes referentes a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en la Comunidad de Madrid.

Dada la relevancia que las IRAS han adquirido en el medio hospitalario a nivel regional, nacional e internacional se enmarcan en las líneas de vigilancia y control definidas por la Comisión Europea y el Centro Europeo de Control de Enfermedades (en adelante, ECDE):

- La Recomendación del Consejo Europeo del 9 de junio de 2009 en seguridad del paciente (2009/C151/01), instó a los países de la Unión Europea a adoptar y aplicar una estrategia de prevención y control de las IRAS.
- La Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, en su artículo 2 se encuentran “las resistencias microbianas e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria relacionadas con enfermedades transmisibles”, y en el artículo 6, si incluyen junto a las enfermedades transmisibles en la Red de Vigilancia Epidemiológica que se establece en el ámbito de la Unión Europea.

Asimismo, el Comité Técnico de Normalización AEN/CTN 179 Calidad de Servicios Sanitarios publicó la Norma UNE 1790061 que propone requisitos de un sistema de vigilancia, prevención y control de las IRAS.

Por lo tanto, para mejorar la capacidad de respuesta y gestión de las IRAS, será necesario fortalecer esta estructura en los siguientes aspectos:

- Disponer de información homogénea adquirida con metodologías estandarizadas para poder realizar estudios de incidencia y prevalencia de IRAS a nivel autonómico y nacional con información de calidad.
- Mejora tecnológica de los sistemas de información de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid.
- Incorporar nuevos módulos a los sistemas de información de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid.
- Mejorar la interoperabilidad entre los sistemas de información de Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, incluyendo a los laboratorios de microbiología.
- Mejorar la integración con el Nodo Central (Ministerio).
- Mejorar la comunicación entre los hospitales que siguen los protocolos, ya sean públicos o privados.

3- OBJETO Y DURACIÓN DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el desarrollo de una nueva versión del aplicativo VIRAS para recopilar y analizar de forma homogénea la información relacionada con las IRAS de la Comunidad de Madrid, mejorar los sistemas implicados y la interoperabilidad con sistemas externos.

Los objetivos específicos del nuevo sistema a desarrollar son:

- Conocer la prevalencia e incidencia de las IRAS a nivel autonómico mediante la obtención de información de calidad en los diferentes centros públicos y privados con el fin de obtener indicadores homogéneos que permitan realizar comparaciones identificando los factores de riesgo y los principales patógenos causantes de dichas infecciones, con el fin de desarrollar y evaluar estrategias de prevención y control de las IRAS.
- Permitir el cálculo de tasas de infección según riesgos, que pueden ser usados bien por hospitales individualmente, o bien en la planificación sanitaria a la hora de establecer prioridades o evaluar la efectividad de los programas de prevención y control.
- Adecuar los protocolos de vigilancia, teniendo en cuenta los consensuados a nivel nacional y europeo, incluyendo los requerimientos adicionales a nivel autonómico.
- Garantizar la recogida de datos por parte de la red de hospitales de la Comunidad de Madrid y validar los resultados obtenidos.
- Obtener información que permita analizar y evaluar las medidas preventivas de los diferentes centros y hospitales.
- Reforzar la detección y el control de los brotes de IRAS.
- Reducir el impacto de las infecciones en la salud de la población de la Comunidad de Madrid.
- Participar en el sistema de vigilancia a nivel nacional y europeo coordinado por el ECDC a través de la notificación de los resultados de la vigilancia al Centro Nacional de Epidemiología (en adelante, CNE).
- Disponer de un sistema con una interfaz sencilla e intuitiva que favorezca su usabilidad y permita recopilar datos de forma homogénea.

Se ha llamado “VIRAS 2.0” al sistema que finalmente se abordará, el cual, contendrá las funcionalidades ya integradas en “VIRAS” y las nuevas necesidades descritas en este documento.

También será objeto del contrato, la transferencia tecnológica para el posterior mantenimiento y evolución del sistema, al equipo que desde la Dirección General de Salud Digital (en adelante DGSD) así se designe.

El Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS) recibirá los productos incluidos en esta contratación y definidos en detalle más adelante.

En este pliego se detallan las funcionalidades objeto de esta contratación estructuradas en módulos o bloques, donde se detallarán los diferentes productos a desarrollar. En todos ellos se debe realizar una fase inicial de análisis y diseño para incorporar mejoras funcionales y de ámbito tecnológico que proporcionen la mejor solución.

La duración del contrato será de **12 meses** contados a partir de la formalización del contrato, sin posibilidad de prórroga.

4- DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS SERVICIOS

El proyecto se articula en dos fases diferenciadas que se describen a continuación.

4.1. Fase de Desarrollo

Durante esta fase, la empresa adjudicataria realizará el diseño, desarrollo, pruebas y puesta en explotación del sistema software objeto del presente expediente, en las condiciones definidas en el presente pliego, de forma que a su finalización estén plenamente operativos.

La duración de esta fase **no podrá superar los 9 meses** contados a partir de la fecha de formalización del contrato.

Las empresas licitadoras presentarán en su Memoria Técnica una **Planificación del Proyecto**, que debe incluir la Planificación de esta Fase de Desarrollo del sistema solicitado, incluyendo en su caso la portabilidad de los datos correspondientes, contemplando las siguientes actividades:

- Diseño: Se recogerán los requisitos, y se especificarán procedimientos y funcionalidades necesarias. Se realizará el diseño del sistema, funcional, técnico y gráfico del sistema.

A la finalización de esta actividad, quedarán establecidos el calendario definitivo y los detalles de la ejecución del Plan de Implantación. Éstos quedarán fijados por la DGSD junto con la empresa adjudicataria y, entre otras cuestiones:

- se fijarán las condiciones necesarias a tener en cuenta a fin de minimizar el impacto en el proceso diario de prestación de los servicios en la DGSD.
- se harán las adaptaciones necesarias para ajustar los tiempos a las circunstancias de ese momento, adecuándolo a las necesidades operativas de la DGSD.

El calendario definitivo deberá ser aprobado por la DGSD.

- Desarrollo: a la finalización de esta actividad, se deberá tener implementado el sistema, con la correspondiente ejecución del Plan de pruebas. Entregada toda la documentación correspondiente (documento de requisitos, análisis funcional, propuesta técnica, documento técnico de implementación, documento técnico de instalación y manual de usuario como mínimo).
- Entrega de código fuente completo según especificaciones y estándares de la DGSD; esta información se facilitará al adjudicatario al inicio del contrato.
- Se requiere transferir el conocimiento de los procesos y sus estructuras de datos al adjudicatario entrante.
- Puesta en marcha: a la finalización de esta actividad, las infraestructuras y los servicios deben estar puestos en marcha y plenamente operativos. Incluye las siguientes subfases:
 - Implantación de módulos y submódulos
 - Integración con las aplicaciones
 - Pruebas de validación
 - Formación a usuarios

La Planificación incluirá las actividades mencionadas, así como las correspondientes tareas, recursos, entregables y cronograma detallado para la puesta en marcha de los servicios ofertados, especificando las fechas estimadas de su instalación, configuración y puesta en servicio.

Se valorará la metodología y los procedimientos de trabajo propuestos a fin de garantizar la transición más sencilla posible al usuario final.

Al comienzo de esta fase se iniciará formalmente el proyecto y se adaptará y validará el Plan de Implantación a seguir, definiendo los alcances de cada uno de los módulos funcionales a implantar, conforme los requerimientos de la DGSD.

Durante la ejecución del contrato, al inicio de la subfase de Puesta en marcha, la empresa adjudicataria proporcionará a la DGSD el Plan de pruebas para verificar el correcto funcionamiento de cada uno de los elementos de la solución propuesta y de la solución global en su conjunto. Una vez aprobado el Plan de Pruebas presentado, y previamente al inicio de la fase de mantenimiento, este se llevará a cabo bajo la supervisión de la DGSD.

Los trabajos se realizarán de forma que alteren lo menos posible el trabajo habitual de los usuarios, preferiblemente sin producir cortes en los servicios operativos actuales. Siempre y cuando sea estrictamente necesario el corte de un servicio, éste se consensuará con la DGSD. Se realizará en horario tarde/noche y se fijará un máximo de horas sin servicio que en ningún caso será superior a cuatro.

Los licitadores podrán plantear en su Planificación, si así lo creen conveniente, una planificación por módulos o servicios, sin necesidad de que el despliegue de cada uno de ellos tenga los mismos plazos temporales, serializando la implantación de los mismos y/o adelantando la puesta en marcha de alguno de ellos. En ningún caso estas variaciones pueden modificar el plazo total de esta fase, ni tener influencia en la facturación propuesta para esta contratación.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de la DGSD información periódica de la evolución de la fase de desarrollo.

El servicio se considerará operativo y recibido cuando así se constate en la firma del Acta de puesta en marcha por parte de la empresa adjudicataria y de la DGSD.

Todos los gastos necesarios para la puesta en marcha del proyecto objeto de este Pliego con plena operatividad, cualquier otro coste derivado de la implantación de los servicios solicitados, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El plazo de ejecución se iniciará el día siguiente al de la formalización del contrato.

4.2. Fase de Transferencia

Para garantizar la correcta transferencia de datos y conocimientos previos a la finalización del contrato, dentro de la Planificación del Proyecto se deberá incluir el Plan de Transferencia del servicio, cuyo coste estará incluido en la oferta.

La planificación de la transferencia del servicio que deberá indicar el conjunto de actividades necesarias para realizar la correspondiente transferencia de conocimiento y datos tanto al equipo humano de la DGSD como al nuevo adjudicatario que reciba el servicio. Este Plan deberá garantizar, además, el correcto traspaso de servicios, garantías u otros contratos de licencias o mantenimiento en vigor en ese momento. También se indicará el tipo de documentos y formato en que se ofrecerá la información relacionada con el servicio.

La ejecución del Plan de transferencia no tendrá una duración superior a los **3 meses**, tras los cuales la DGSD o el nuevo contratista se hará cargo por completo del servicio.

Durante esta fase se realizará un mantenimiento evolutivo y, especialmente correctivo del sistema, de manera que se vayan modificando / corrigiendo / adaptando las funcionalidades ya implementadas, y que la DGSD considere necesario.

La transferencia del servicio no se considerará finalizada hasta la firma por parte de la DGSD del Acta de finalización del proyecto, condición necesaria para el pago de la última factura.

5. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SERVICIO

En este apartado se procede a detallar cada uno de los módulos del sistema, así como sus especificaciones técnicas y funcionales que deberá de disponer la solución propuesta para tratar de satisfacer las necesidades detalladas con anterioridad en este pliego.

A continuación, se relacionan los documentos normativos (protocolos nacionales y autonómicos de la Comunidad de Madrid) que se han utilizado para la especificación de los requisitos funcionales y que deberán tenerse en cuenta para el desarrollo del futuro aplicativo:

Documento	Fuente (URL)
Documento marco del Sistema Nacional de Vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Documento%20marco%20VigIRASrevFebrero2019v2.2.pdf
Plan Nacional Resistencia Antibióticos. Vigilancia Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos.	https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2021/docs/Vigilancia-Nacional-resistencia.pdf
Protocolo de la encuesta de prevalencia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y uso de antimicrobianos (Protocolo-Prevalencia IRAS)	https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Protocolo-PrevIRASNov2017revAbril2019.pdf
Protocolo general de vigilancia y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica (Protocolo-MMR)	https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/salud/epid/protocolo-mmr.pdf
Protocolo de vigilancia y control de la infección de localización quirúrgica (Protocolo-ILQ)	https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Protocolo-ILQNov2017revAbril2019.pdf
Protocolo de vigilancia de infección de localización quirúrgica de la Comunidad de Madrid	https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/salud/epid/protocolo de vigilancia de infeccion de localizacion quirurgica enero 2019.pdf

Documento	Fuente (URL)
Protocolo de vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en Unidades de Cuidados Intensivos (Protocolo-UCIs)	https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo-ucis.pdf
Protocolo de vigilancia de brotes de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (Protocolo-BROTOS)	https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/PROTOCOLOS%20EN%20BLOQUE/PROTOCOLOS%20IRAS%20Y%20RESISTENCIAS/PROTOCOLOS%20NUEVOS%202019%20IRAS/Protocolo-BROTOS_Nov2017_rev_Abril2019.pdf
Protocolo de vigilancia de brotes de IRAS de la Comunidad de Madrid	https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo_vigilancia_de_brotos_de_iras_comunidad_de_madrid_mayo_2018.pdf

A continuación, se detalla el mapa de módulos del sistema “VIRAS 2.0”.

5.1. Mapa de Módulos para el sistema de Vigilancia de IRAS (VIRAS 2.0)

En el siguiente diagrama se representa el mapa de módulos propuestos para el desarrollo de VIRAS 2.0. Están sombreados en azul aquellos módulos que se mantienen prácticamente invariables a cómo están implementados en la situación actual, aplicativo VIRAS en SISPAL (espacio para profesionales sanitarios con información referente a recursos humanos y empleo público, vigilancia epidemiológica, prevención, etc.). Los módulos sombreados en verde son aquellos que requieren una gran modificación o se introducen como nuevos módulos en el Sistema de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad Autónoma de Madrid.

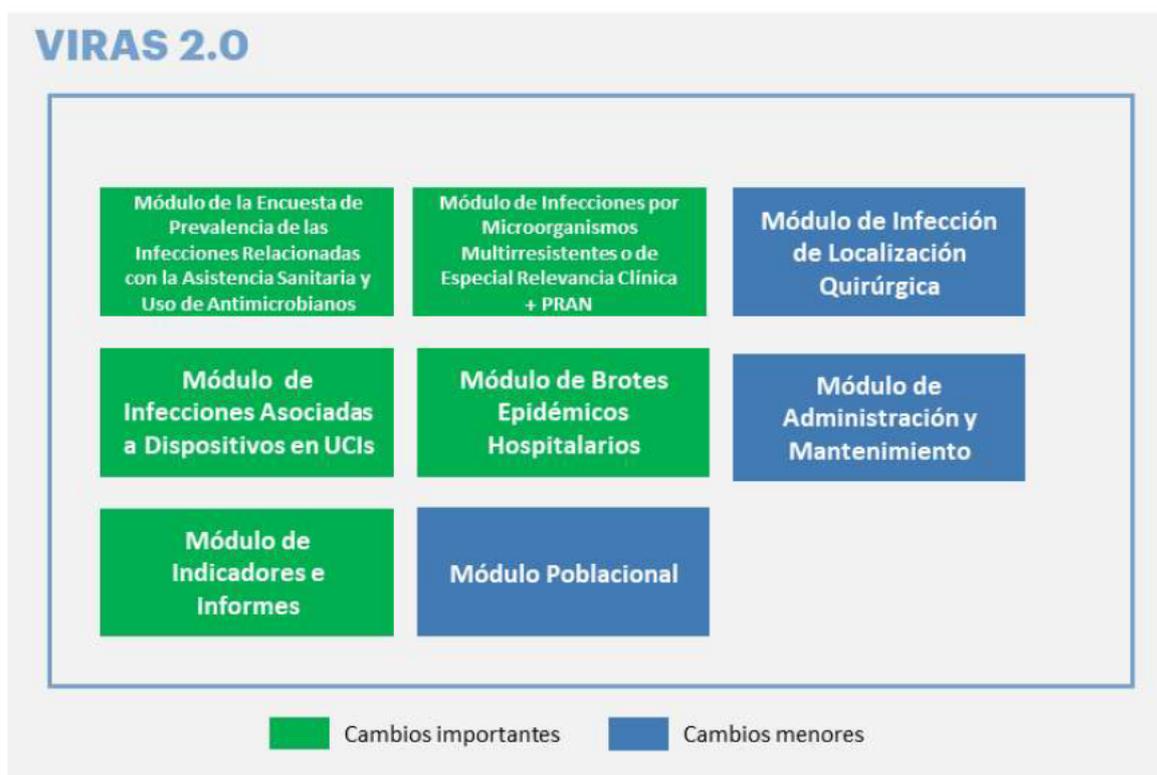


Figura 1. Mapa de módulos para VIRAS 2.0

El objetivo principal del proyecto se centra en desarrollar la aplicación VIRAS 2.0 y mantener y actualizar todas las funcionalidades ya trabajadas en su momento por la DGSP.

Como se puede apreciar en el gráfico anterior, el aplicativo VIRAS 2.0 estará formado por diferentes módulos que proporcionarán todas las funcionalidades necesarias para la gestión de las IRAS por parte de la DGSP, así como la comunicación con otros sistemas y la explotación de la información incluida en el aplicativo.

A continuación, se detallan los módulos/bloques establecidos en el Documento Marco del Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS. A estos módulos se ha añadido el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (en adelante, PRAN), en el que se incluye el seguimiento de nuevos microorganismos:

Módulos de Vigilancia	Actividades/Procedimientos
Encuesta de Prevalencia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y Uso de Antimicrobianos	<ul style="list-style-type: none"> Vigilancia de la prevalencia global de IRAS
Infección de localización Quirúrgica (ILQ)	<ul style="list-style-type: none"> Prótesis de cadera (HPRO) Prótesis de rodilla (KPRO) Cirugía colon (COLO) Bypass coronario con doble incisión (CBGB) Bypass aortocoronario con sólo incisión torácica (CBGC)

Módulos de Vigilancia	Actividades/Procedimientos
Infecciones asociadas a dispositivos en UCIs	<ul style="list-style-type: none"> Bacteriemias adquiridas en UCI Infecciones del tracto urinario asociadas a sondaje vesical (SU) Neumonías asociadas a ventilación mecánica invasiva Bacteriemias relacionadas con catéter vascular central
Infecciones por microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica + PRAN	<ul style="list-style-type: none"> Enterobacterias productoras de carbapenemasas, Staphylococcus aureus resistente a Meticilina, Clostridioides difficile Plan Nacional frente a la Resistencia a Antibióticos (13 microorganismos)
Brotos epidémicos hospitalarios	<ul style="list-style-type: none"> Notificación de brotes de origen nosocomial.

5.1.1. Módulo de la Encuesta de Prevalencia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y Uso de Antimicrobianos

Las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) son un importante problema de Salud Pública en España. Provocan un aumento de las estancias hospitalarias, discapacidad a largo plazo, mayor resistencia de los microorganismos a los antimicrobianos, costes adicionales tanto para el propio paciente como para el sistema sanitario, y muertes innecesarias.

Aproximadamente, un 20-30 % de las IRAS son prevenibles mediante programas de control de la infección e higiene, y los sistemas de vigilancia son una importante herramienta en el logro de este objetivo.

La importancia de desarrollar un sistema de vigilancia radica en la necesidad de disponer de una información homogénea y sistemática, recogida mediante una metodología estandarizada que permita conocer y comparar la incidencia autonómica y nacional de estas infecciones.

Los estudios de prevalencia son sencillos, rápidos y relativamente baratos. Dan una visión general del espectro y magnitud de las IRAS, llegando a todo el hospital y permitiendo la identificación de áreas problemáticas que necesitan estudio y la selección de servicios o procedimientos de riesgo donde realizar estudios de incidencia.

El objetivo general es conocer la prevalencia de IRAS y del uso de antimicrobianos en los hospitales de la Comunidad de Madrid y obtener información de manera homogénea para promover la prevención y el control de estas infecciones y el uso adecuado y responsable de los antimicrobianos, identificar problemas, establecer prioridades y evaluar las medidas y estrategias aplicadas.

Metodología

El detalle completo de la metodología se encuentra en el documento *Protocolo-Prevalencia IRAS*. A continuación, se destacan ciertos aspectos a tener en cuenta para el desarrollo del nuevo sistema:

Metodología	Detalle
Población a vigilar. Criterios de inclusión y exclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales de agudos públicos o privados de la Comunidad de Madrid. Su vigilancia es de carácter obligatorio para todos los hospitales participantes en el sistema de vigilancia nacional de las IRAS. • Servicios o unidades asistenciales del hospital, incluidas las unidades de crónicos y cuidados de larga estancia, unidades de psiquiatría de agudos y las UCIS neonatales. Se excluyen los servicios de urgencias (excepto las salas anexas donde los pacientes permanecen en observación durante más de 24 horas, que sí serán incluidas). • Pacientes ingresados en la unidad o planta antes o a las 8:00 horas de la mañana, aunque en el momento de realizar el estudio estén fuera de ella para ser sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos. También los neonatos en la maternidad o en las plantas pediátricas si han nacido antes o a las 8:00 a.m. y si están registrados en el hospital. También deberán incluirse aquellos pacientes que constan como ingresados en la planta a efectos administrativos pero que se hallen en su domicilio temporalmente. Los criterios de exclusión se encuentran en el documento. La decisión de incluir o excluir pacientes se basa en la información disponible a las 08:00 horas del día de la encuesta.
Recogida de datos y circuito de notificación	<ul style="list-style-type: none"> • Este estudio dependerá de los Servicios de Medicina Preventiva y, excepcionalmente, en el caso de que no fuera posible, la dirección del hospital establecerá el equipo responsable de esta vigilancia. Los datos se introducirán manualmente en el aplicativo. • Para cada uno de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, el hospital abrirá una encuesta epidemiológica (ver <i>Anexo 1 del Protocolo-Prevalencia IRAS</i>).
Periodo de tiempo para la realización del estudio de prevalencia	<ul style="list-style-type: none"> • Se realizará de manera simultánea en todos los hospitales. Se hará durante el mes de mayo, coincidiendo con el estudio EPINE.
Variables de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Se recogerán variables técnicas, relativas al hospital y la unidad, al paciente, a la infección a los microorganismos aislados y a las resistencias y las relativas al uso de antibióticos (ver detalle en <i>Anexo 3 del Protocolo-Prevalencia IRAS</i>)

Análisis de datos

El detalle completo del Análisis de Datos se encuentra en el documento *Protocolo-Prevalencia IRAS*. A continuación, se detallan los principales indicadores y análisis a tener en cuenta para el desarrollo de la nueva aplicación:

Indicadores/Análisis	Detalle
Análisis descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> • De las características de los hospitales: tamaño y tipo de hospital, estancia hospitalaria, especialidad de la planta y especialidad del médico responsable.

Indicadores/Análisis	Detalle
	<ul style="list-style-type: none"> De las características de los pacientes: sociodemográficas y factores de riesgo.
<p>Indicadores de resultado</p>	<ul style="list-style-type: none"> <u>Indicadores de IRAS</u> <ul style="list-style-type: none"> Prevalencia total de pacientes con IRAS (porcentaje de pacientes hospitalizados que en el momento del estudio presentan una o más de una infección hospitalaria). Es el número total de pacientes con IRAS hospitalaria con origen en este hospital o en otro entre los pacientes encuestados * 100 / nº pacientes encuestados. La información sobre los diferentes tipos de prevalencia y la estratificación a realizar se encuentra en el Protocolo. Prevalencia total de IRAS: Número total de IRAS detectadas en el estudio * 100 / nº total de pacientes hospitalizados encuestados. La información sobre la estratificación a realizar se encuentra en el protocolo. Prevalencia de pacientes con IRAS asociadas a dispositivos (por tipo de dispositivo): Nº de pacientes con IRAS asociada a dispositivo * 100 / nº de pacientes con el dispositivo en el día de la encuesta. Prevalencia de IRAS asociadas a dispositivos (por localización de la infección): Nº de IRAS "X" asociada a un dispositivo * 100 / nº de IRAS "X". <u>Indicadores de etiología microbiana y marcadores de resistencia a antimicrobianos</u> <ul style="list-style-type: none"> Nº de IRAS con un microorganismo aislado * 100 / nº total de IRAS. Nº de IRAS con un microorganismo aislado por "tipo de microorganismos" * 100 / nº total de IRAS. Frecuencias relativas de microorganismos aislados. Denominador: nº total de microorganismos. Para los marcadores de resistencia a los antimicrobianos seleccionados (ver Anexo 8 del Protocolo-Prevalencia IRAS): Nº de microorganismos resistentes-R/I/S * 100 / nº total de microorganismos aislados, con resultados conocidos. No agrupar las categorías. <u>Indicadores de uso de antimicrobianos</u> <ul style="list-style-type: none"> Prevalencia del uso de antimicrobianos: Nº de pacientes que están recibiendo al menos un antimicrobiano * 100 / nº total de pacientes encuestados. Prevalencia de uso de antimicrobianos por indicación: nº de pacientes con un antimicrobiano con indicación de tratamiento * 100 / nº total de pacientes encuestados. También distribución porcentual. Prevalencia del uso de antimicrobianos por vía de administración: nº de pacientes con un antimicrobiano por vía parenteral * 100 / nº total de pacientes hospitalizados. También distribución porcentual.

Indicadores/Análisis	Detalle
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prevalencia de uso de antimicrobianos por diagnóstico de localización anatómica para uso de antimicrobianos (ver Anexo 10 del Protocolo-Prevalencia IRAS): nº de pacientes con un antimicrobiano para tratamiento de neumonía * 100 / nº total de pacientes encuestados. También distribución porcentual. ○ Prevalencia del uso de antimicrobianos por grupos ATC seleccionados: Nº de pacientes que están recibiendo al menos un antimicrobiano del grupo ATC "X" * 100 / nº total de pacientes encuestados. También distribución porcentual. Los ATC seleccionados se especifican en el apartado correspondiente (pág. 24) del Protocolo.
Indicadores de proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Prevalencia de pacientes con sondaje urinario: Número de pacientes con sondaje urinario / Total de pacientes encuestados) x 100. • Prevalencia de pacientes con catéter vascular central: Número de pacientes con catéter vascular central/ Total de pacientes encuestados) x 100. • Prevalencia de pacientes con catéter vascular periférico: Número de pacientes con catéter vascular periférico/ Total de pacientes encuestados) x 100.

La estructura de la base de datos para el cálculo de los indicadores de prevalencia del Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS se encuentra en el *Anexo 3 del Protocolo-Prevalencia IRAS*.

5.1.2. Módulo de Infecciones por Microorganismos Multirresistentes o de Especial Relevancia Clínica y Plan Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos

Las infecciones por microorganismos multirresistentes (en adelante, MMR) provocan un aumento en el coste sanitario y en la mortalidad de los pacientes. Esto se debe a las limitaciones terapéuticas existentes para combatir estos microorganismos y la extensión de las estancias hospitalarias. Este tipo de patógenos presenta resistencia a múltiples antibióticos que originalmente se consideran de utilidad para su tratamiento. Es por ello que se considera de gran importancia conocer la incidencia de estas infecciones y su evolución, disponiendo de indicadores homogéneos que permitan realizar comparaciones con hospitales a nivel autonómico y nacional y así poder identificar precozmente a pacientes infectados y posibles brotes.

5.1.2.1. Infecciones por Microorganismos Multirresistentes

En esta línea, en el Protocolo-MMR (apartado 3. Alcance) se indica que en la fase inicial de implementación del sistema de vigilancia de las IRAS se deberán incluir el estudio y vigilancia de los siguientes microorganismos:

- Enterobacterias productoras de carbapenemasas (EPC)
- Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)
- Clostridioides difficile (ICD)

Actualmente, en el sistema VIRAS se están registrando los casos de enterobacterias productoras de carbapenemasas. Por lo tanto, es necesario tener en cuenta que se deberá realizar una migración del histórico de estos datos al aplicativo VIRAS 2.0 (para más detalle, revisar apartado 5.3 Migración de este pliego).

En fases posteriores se prevé incluir los siguientes microorganismos, entre otros:

- Enterobacterias productoras de BLEEs
- Enterococo resistente a la vancomicina
- Acinetobacter baumannii multirresistente
- Pseudomonas aeruginosa multirresistente

Con el fin de evitar nuevos desarrollos para incluir la vigilancia de nuevos microorganismos, es esencial que el sistema VIRAS 2.0 permita la posibilidad a los usuarios administrativos del aplicativo introducir manualmente nuevos protocolos de vigilancia epidemiológica y/o adaptar los protocolos existentes. A esta funcionalidad se accederá desde el Módulo Administración y Mantenimiento (apartado 5.1.7).

Actualmente la inclusión en VIRAS es manual. El objetivo final es cargar la información de microorganismos proveniente de los laboratorios de forma automática. Si la muestra positiva corresponde a un paciente ingresado, el preventivista recibirá un aviso para completar la información clínica. El preventivista también podrá realizar cargas de forma manual, sin la necesidad de recibir la información del laboratorio (ejemplo: viene un paciente de otra Comunidad Autónoma con un microorganismo activo).

Metodología

El detalle completo de la metodología se encuentra en el *Protocolo-MMR*. A continuación, se destacan ciertos aspectos a tener en cuenta para el desarrollo del nuevo sistema:

Metodología	Detalle
Circuito de notificación y recogida de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Responsables: Servicio de Medicina Preventiva o, en su defecto, equipo de vigilancia de las IRAS designado por la dirección de cada hospital • Para cada caso que cumpla los criterios, el hospital abrirá una encuesta epidemiológica (Anexo 3, Protocolo-MMR) • Estos datos se enviarán al CNE cada 3 meses mediante integración con la plataforma informática SiViEs.

Metodología	Detalle
Población a vigilar	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los pacientes ingresados de los hospitales del sistema nacional de vigilancia de IRAS • Para el caso específico de EPC: <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes ingresados en hospitales públicos y privados. En caso de pacientes infectados/ colonizados por EPC se llevará a cabo seguimiento del estado de portador durante su ingreso. • Residentes de los centros sociosanitarios. En caso de pacientes infectados o colonizados por EPC se llevará a cabo seguimiento del estado de portador durante su estancia en la residencia. • Pacientes ambulatorios infectados/ colonizados por EPC. Se llevará a cabo el seguimiento del estado de portador en caso de ingreso en un hospital o en un centro sociosanitario.
Periodo de la vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia prospectiva y continua durante todo el año
Variables de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • La estructura de la base de datos debe considerar las variables relativas a: hospital, paciente/hospitalización e infección (<i>Anexo 4, Protocolo-MMR</i>)

Análisis de datos

El detalle completo del Análisis de Datos se encuentra en el Protocolo-MMR. A continuación, se detallan los principales indicadores y análisis a tener en cuenta para el desarrollo de la nueva aplicación:

Indicadores/Análisis	Detalle
Análisis descriptivo y análisis de secuencia temporal	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis descriptivo de las variables estudiadas en cada uno de los protocolos y análisis de secuencia temporal de los casos incidentes de infección por MMR sujetos a vigilancia
Incidencia acumulada de infección	<ul style="list-style-type: none"> • N° total de casos nuevos de infección por microorganismo vigilado en el periodo de estudio * 100 / n° pacientes ingresados
Incidencia acumulada de infección según origen del caso	<ul style="list-style-type: none"> • Origen del caso: de inicio hospitalario, de inicio comunitario, de inicio comunitario relacionado con la asistencia sanitaria • N° total de casos nuevos de infección de inicio "X" por microorganismo vigilado en el periodo de estudio * 100 / n° pacientes ingresados
Densidad de incidencia de infección	<ul style="list-style-type: none"> • N° total de casos nuevos de infección por microorganismo vigilado en el periodo de estudio * 1000 / n° de pacientes-día
Sensibilidad/resistencia antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes con infecciones causadas por un determinado microorganismo resistente con respecto al total de pacientes con infecciones producidas por ese mismo microorganismo

Para el caso específico de EPC:

Indicadores/Análisis	Detalle
Porcentaje de infección por EPC del total de infecciones por enterobacterias	<ul style="list-style-type: none"> Nº casos de infección por EPC * 100 / Nº pacientes con infección por una enterobacteria

Para el caso específico de SARM:

Indicadores/Análisis	Detalle
Porcentaje de infección por SARM	<ul style="list-style-type: none"> Nº casos de infección por SARM * 100 / Nº pacientes con infección por S. aureus

La estructura de la base de datos para el cálculo de los indicadores de MMR se encuentra en el Anexo 4 del Protocolo-MMR.

5.1.2.2. Plan Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos (PRAN)

Además de los microorganismos indicados en la sección 5.1.2.1 y detallados en el Protocolo-MMR, el PRAN enfatiza la necesidad de vigilar a nivel nacional y autonómico el siguiente grupo de bacterias especificando los antibióticos para las pruebas de sensibilidad y los tipos de muestra (para ver detalle, revisar el apartado 3 del documento Plan Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos):

- Enterobacterias, excluyendo Salmonella y Shigella
- Pseudomonas aeruginosa
- Acinetobacter baumannii
- Shigella spp
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus pneumoniae
- Enterococcus faecium/Enterococcus faecalis
- Haemophilus influenzae
- Streptococcus pyogenes
- Salmonella spp.
- Campylobacter spp
- Neisseria meningitidis
- Neisseria gonorrhoeae
- Complejo Mycobacterium tuberculosis

Metodología

El detalle completo de la metodología se encuentra en el documento Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). A continuación, se destacan ciertos aspectos a tener en cuenta para el desarrollo del nuevo sistema:

Metodología	Detalle
Circuito de notificación y recogida de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Fuente de información: Laboratorios de microbiología • Los datos se enviarán al Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII) a través de la plataforma informática SiViES • A nivel autonómico se establecerá la periodicidad de recogida de la información (se recomienda a tiempo real) y a nivel nacional se hará anualmente.
Tipo de vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • La vigilancia será individualizada para aquellos microorganismos seleccionados.
Periodo de la vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilancia prospectiva y continua durante todo el año • Se recogerá información de todos los casos objeto de vigilancia nacional aislados durante todo el año. A nivel autonómico se establecerá la periodicidad de recogida de la información (se recomienda a tiempo real) y al nivel nacional se hará anualmente.
Variables de estudio	<ul style="list-style-type: none"> • Se incluirá la siguiente información por cada caso <ul style="list-style-type: none"> • Comunidad Autónoma • Fecha para estadística • Hospitalización • Número de muestra clínica • Centro de procedencia de la muestra • Centro de procesamiento de la muestra • Identificación del caso • Fecha de nacimiento • Sexo • Microorganismo • Tipo de muestra • Antibiótico-CM • Antibiótico-categorías clínicas S, I y R

Análisis de datos

El detalle completo del Análisis de datos se encuentra en el documento Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). A continuación, se detallan los principales indicadores y análisis a tener en cuenta para el desarrollo de la nueva aplicación:

Indicadores/Análisis	Detalle
<p>Porcentaje de sensibilidad, sensibilidad con exposición elevada y resistencia para cada pareja antimicrobiano-microorganismo</p>	<ul style="list-style-type: none"> Número de casos (infecciones) por un determinado microorganismo S/I/R a un antibiótico por el total de casos de ese determinado microorganismo durante el periodo de tiempo establecido

5.1.3. Módulo de Infección de Localización Quirúrgica

La infección de Localización Quirúrgica (ILQ) son las segundas IRAS más frecuentes a nivel europeo y las primeras a nivel nacional.

Las ILQ son un importante problema que limitan los potenciales beneficios de las intervenciones quirúrgicas. Los pacientes que desarrollan una ILQ tienen mayor probabilidad de mortalidad, estancias más prolongadas hospitalarias y en Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs) y mayor probabilidad de reingresos. Todo esto unido a un aumento de pruebas complementarias y a un uso adicional de antibióticos, conlleva un aumento importante de los costes.

Los **procedimientos quirúrgicos** (categorías NHSN) incluidos en la vigilancia mínima del sistema nacional de vigilancia de las ILQ son procedimientos seleccionados por su gran relevancia hospitalaria, por la frecuencia de intervenciones realizadas y/o por la alta incidencia de infecciones quirúrgicas que conllevan.

Su vigilancia es de carácter obligatorio para todos los hospitales participantes en el Sistema de Vigilancia Nacional de las IRAS.

Son los siguientes:

- **CBGB:** Bypass aortocoronario con doble incisión en tórax y en el lugar del injerto
- **CBGC:** Bypass aortocoronario con sólo incisión torácica
- **COLO:** Cirugía de colon
- **HPRO:** Prótesis de cadera
- **KPRO:** Prótesis de rodilla

Se vigilará para cada uno de los procedimientos tanto la cirugía urgente como la programada.

Se define como **ILQ** aquella infección relacionada con el procedimiento quirúrgico, que se produce en la incisión quirúrgica o en su vecindad, durante los primeros 30 días o 90 días del postoperatorio (según el procedimiento quirúrgico realizado).

Estas se clasifican en tres grupos: infección incisional superficial, infección incisional profunda e incisión de órgano o espacio. Las características de estos tres grupos se encuentran en el *apartado 4 (Definiciones y conceptos claves) del Protocolo-ILQ*, donde además se incluyen los periodos de vigilancia específicos.

En la Comunidad de Madrid, la vigilancia epidemiológica y el control de las IRAS en los centros sanitarios es competencia de los Servicios de Medicina Preventiva hospitalarios.

Los objetivos de este módulo son: determinar la incidencia acumulada de ILQ para diferentes procedimientos quirúrgicos, obtener indicadores homogéneos y estandarizados para comparar a nivel autonómico, nacional e internacional, facilitar el intercambio de información y obtener información para adoptar estrategias preventivas y evaluar su eficacia, con el fin último de disminuir la incidencia de ILQ.

Mediante este aplicativo se pretende promover un sistema estandarizado de vigilancia de la ILQ en los hospitales de la Comunidad de Madrid para normalizar las definiciones y los datos a recoger de la ILQ.

Los procedimientos quirúrgicos vigilados en la Comunidad de Madrid para infección de incisión profunda y de órgano/espacio se encuentran en la *Tabla 1 del Protocolo de Vigilancia de Infección De Localización Quirúrgica de la CM (pág. 12 del Protocolo)*, incluyendo los periodos de vigilancia. En el Anexo 1 Del Protocolo-ILQ se puede observar el listado completo de posibles procedimientos a vigilar y sus periodos de vigilancia a nivel nacional. **Cada hospital tendrá la opción de realizar la vigilancia opcional de cuantos procedimientos quiera.**

Metodología

El detalle completo de la metodología se encuentra en el documento *Protocolo-ILQ* a nivel nacional y en el documento *Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM* a nivel de CA.

El protocolo a implementar en el sistema será el de la Comunidad de Madrid, ya que además de cumplir con los estándares del protocolo nacional, es más amplio (analiza más variables, formas de registro, periodos, etc.).

A continuación, se destacan ciertos aspectos a tener en cuenta para el desarrollo del nuevo sistema:

Metodología	Detalle
Población a vigilar	<ul style="list-style-type: none"> La Comunidad de Madrid analizará los pacientes intervenidos quirúrgicamente de cada uno de los procedimientos quirúrgicos vigilados, que permanecieron ingresados al menos 24 horas durante el período de estudio. A nivel nacional se enviarán datos de pacientes que permanecieron ingresados al menos 48 horas.
Procedimientos quirúrgicos vigilados	<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos quirúrgicos de vigilancia obligatoria (básicos). Se detallan en la <i>Tabla 6</i> del "Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM". También se propone la vigilancia opcional de procedimientos quirúrgicos para los hospitales que dispongan de recursos y/o estén realizando vigilancia de la ILQ de una forma más amplia. La notificación de estos procedimientos se realizará por el mismo sistema que para los procedimientos quirúrgicos básicos. El Servicio de Medicina Preventiva de

Metodología	Detalle
	<p>cada hospital deberá comunicar al Servicio de Epidemiología de la Subdirección General de Epidemiología al inicio de cada semestre los procedimientos quirúrgicos opcionales vigilados en su centro (normalmente esta comunicación se realizará a Salud Pública a través de correo electrónico).</p> <ul style="list-style-type: none"> De cada uno de los procedimientos se vigila tanto la cirugía urgente como la programada.
Método de vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> Recogida de datos <ul style="list-style-type: none"> Todos los hospitales utilizarán un protocolo común consensuado. Para cada paciente intervenido quirúrgicamente del procedimiento sometido a vigilancia se abrirá una ficha de registro de datos, en el que se recogerá información sobre variables sociodemográficas, factores de riesgo de infección intrínsecos y extrínsecos, variables relacionadas con la hospitalización, la cirugía, y la infección. Se llevará a cabo por el personal del Servicio de Medicina Preventiva o del equipo de vigilancia de las IRAS designado en cada hospital. Hay una serie de peculiaridades a tener en cuenta, que se encuentran en "<i>Notas para la gestión de la vigilancia</i>" del apartado 5.2.1. - Recogida de datos del Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM. Es importante destacar que un paciente puede tener varios procedimientos vigilados a la vez, así como tener varias infecciones. En cuanto a los códigos CIE-9, puede tener asociado uno principal (obligatorio) y uno secundario. Además, si a un paciente le realizan dos intervenciones en el mismo día, normalmente se hace un único registro en el que se suman los tiempos de ambas intervenciones.
Registro y notificación	<ul style="list-style-type: none"> La vigilancia de la ILQ en el ámbito hospitalario se enmarca en la Red de Vigilancia Epidemiológica de la CM. La dirección de los centros deberá facilitar la organización de esta función, que delegará en los Servicios de Medicina Preventiva. Los hospitales que no hacen vigilancia a través de VIRAS deben enviar su información en un archivo DBF para su carga al aplicativo de nosocomiales. En el periodo entre el 1 de abril y el 10 de abril deberán estar introducidos todos los datos de vigilancia en VIRAS del año previo. Aquellos hospitales que no realicen la vigilancia por VIRAS en ese periodo deben enviar los archivos correspondientes al Servicio de Epidemiología de la Subdirección General de Epidemiología. El Servicio de Epidemiología enviará los datos anuales al Sistema Nacional de Vigilancia de las IRAS.
Vigilancia después de alta	<p>La vigilancia postalta obligatoria será la correspondiente a vigilar reingresos, consultas externas y urgencias. Una vez producida el alta hospitalaria se podrán establecer mecanismos para identificar la ILQ durante los 90 o 30 días siguientes a la intervención, en función de que se hayan colocado implantes (90 días) o no (30 días).</p>

Metodología	Detalle
	<p>Los procedimientos con alto riesgo de ILQ se listan en la <i>Tabla 7</i> (pág. 20) del Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM.</p> <p>Nota: a nivel nacional solamente es necesario recopilar información sobre reingresos, sin incluir consultas externas ni urgencias.</p>
Fuente de información	<p>La fuente de información será la historia clínica del paciente (datos médicos y de enfermería), técnicas de diagnóstico y cultivos microbiológicos realizados al paciente, así como de la información directa obtenida del equipo médico y asistencial y de la observación directa del paciente cuando sea necesario.</p>
VARIABLES	<p>El cuestionario recoge datos sociodemográficos, factores de riesgo de infección (intrínsecos y extrínsecos) y datos relacionados con la hospitalización, con el procedimiento quirúrgico y con la infección (<i>Anexo I y VIII</i> del del Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM). Las variables de registro obligatorio están marcadas con un asterisco (*). Existen variables que se descargarán automáticamente al introducir al paciente (demográficos del poblacional), como pueden ser el sexo o la edad.</p> <p>En el Protocolo Nacional de ILQ también añaden las siguientes variables: relativas a microorganismos aislados y a las resistencias (<i>Anexo 3</i> del Protocolo-ILQ). Estas variables también deberán de aparecer disponibles en el aplicativo para los hospitales de la Comunidad de Madrid, pero no serán de registro obligatorio.</p>
Periodo de vigilancia	<p>El periodo de vigilancia obligatoria de los procedimientos en hospitales generales sería el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Periodo mínimo obligatorio de vigilancia: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tres meses (Enero/Febrero/ Marzo). Para todos los hospitales ○ Los hospitales que en estos tres meses no hayan alcanzado el mínimo de 100 procedimientos en HPRO, KPRO y COLO ó 30 en CBGB y CBGC continuarán la vigilancia hasta alcanzarlos o hasta finalizar el año. • Periodo de vigilancia anual (recomendable): Se considera que para una mayor consistencia y homogeneidad así como para detectar variabilidad estacional y obtener una mayor comparabilidad de los datos es importante que aquellos hospitales que ya realizaban vigilancia anual continúen con ella y aquellos que lo consideren, independientemente del cumplimiento mínimo obligatorio, procedan a realizarla. <p>El periodo de vigilancia obligatoria de estos procedimientos en hospitales con cirugía pediátrica* sería el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El procedimiento de APPY se vigilará de enero a junio. • El procedimiento elegido por el hospital se vigilará en los seis meses consecutivos que el hospital considere más relevantes. <p>*Solo para hospitales con cirugía pediátrica donde al menos se realicen 50 cirugías del procedimiento (APPY y el elegido) en el mismo periodo en años previos.</p>

Análisis de datos

El detalle completo del Análisis de datos se encuentra en el *Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM*. A continuación, se detallan los principales indicadores y análisis a tener en cuenta para el desarrollo de la nueva aplicación:

Indicadores/Análisis	Detalle
<p>Consideraciones para el informe</p>	<p>Es imprescindible el registro de los siguientes datos: código CIE (Clasificación Internacional de Enfermedades) primario del procedimiento, ASA, grado de contaminación, tiempos de cirugía y la presencia o no de implante.</p> <p>Revisar el detalle de las consideraciones en el apartado “ANÁLISIS DE DATOS” del Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM.</p>
<p>Análisis descriptivo</p>	<p>Características de la población estudiada y de los procedimientos quirúrgicos vigilados durante el periodo de estudio.</p>
<p>Indicadores de resultado. Incidencia acumulada (IA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • IA de ILQ por procedimiento quirúrgico: n° de ILQ detectadas después del procedimiento X * 100 / n° total de procedimientos X realizados. • IA de ILQ según grado de contaminación: n° de ILQ detectadas después de procedimientos con grado de contaminación Z (total o por procedimiento vigilado) * 100 / n° total de procedimientos con grado de contaminación Z realizados (total o por procedimiento vigilado). • IA de ILQ según índice de riesgo básico NHSN de ILQ: El ajuste por case-mix (características de los pacientes) se basa en el ajuste por el índice de riesgo desarrollado por el sistema americano NHSN (National Healthcare Safety Network). Este índice estratifica en 4 categorías a los pacientes según el riesgo de infección (de 0 a 3) en cada grupo de procedimientos quirúrgicos. La IA de ILQ estratificada se calculará de la siguiente forma: n° de ILQ detectadas en cirugías con índice de riesgo básico de ILQ “X” por procedimiento vigilado en un periodo de tiempo * 100 / n° procedimientos vigilado de cirugías con índice de riesgo básico de ILQ “X” realizadas en ese periodo de tiempo.
<p>Indicadores de proceso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de pacientes que reciben profilaxis antibiótica (PA) por procedimiento quirúrgico realizado: n° de pacientes que reciben profilaxis antibiótica * 100 / n° pacientes intervenidos. • Porcentaje de cumplimiento adecuado de la profilaxis antibiótica (PA) por procedimiento quirúrgico realizado: n° de pacientes que reciben profilaxis antibiótica adecuada * 100 / n° pacientes intervenidos. • Porcentaje de inadecuación de profilaxis antibiótica según causas de inadecuación (duración, elección, inicio, indicación, vía de administración). • Porcentaje de pacientes que no reciben profilaxis antibiótica a pesar de estar indicada: n° de pacientes que no reciben profilaxis estando indicada *100/ total pacientes intervenidos.

Indicadores/Análisis	Detalle
<p>Razón Estandarizada de Infección (REI)</p>	<p>Se calcula a nivel de Comunidad de Madrid y a nivel nacional:</p> <p>A nivel de la Comunidad de Madrid para el cálculo de la Razón Estandarizada de Infección (REI) se realiza previamente un proceso de estandarización indirecta que toma como referencia las tasas específicas de infección por riesgo NNIS de la serie de 5 años previos al año consultado en los hospitales de la Comunidad de Madrid, que son aplicadas a las vigilancias efectuadas de los distintos ámbitos a comparar. Se obtienen así las infecciones esperadas para un procedimiento que se comparan con las infecciones realmente observadas para ese procedimiento en cada Hospital. El cociente de observadas y esperadas se denomina Razón Estandarizada de Infección (REI).</p> <p>En la interpretación del REI si este es > 1 indica que se observaron más infecciones de lo esperado, en el caso de ser < 1 indica que se observaron menos infecciones de lo esperado. Con respecto al intervalo de confianza, si el valor 1 está incluido en el intervalo de confianza no existe una diferencia entre los valores esperados y observados significativa. Si los dos valores del intervalo son inferiores a 1 la infección del hospital es inferior a la de la Comunidad de Madrid y si los dos valores del intervalo son superiores a 1 la infección del hospital es superior a la de la Comunidad de Madrid. Para evitar que la comparación fuera demasiado inestable no se calcula el REI cuando las infecciones esperadas son menores de 1.</p> <p>A nivel nacional el REI corresponde análisis comparativo de las tasas de ILQ con los últimos datos publicados a nivel europeo por los ECDC y a nivel internacional, por el sistema americano NHSN, ajustadas por los índices de riesgo. La comparación se realizará para el conjunto de los hospitales participantes.</p> <p>Mediante la estandarización homogeneizamos poblaciones con diferente estructura para poder compararlas entre sí. El método seleccionado para la estandarización es el de "ajuste indirecto", método empleado cuando queremos comparar poblaciones reducidas en las que pueden existir pocos casos en algún subgrupo. Para cada procedimiento se calculará la IA esperada y la observada en función de los últimos datos publicados a nivel europeo por el ECDC y a nivel americano por el NHSN. La razón entre la tasa de infección observada y la esperada nos dará la REI, que se interpreta como un riesgo relativo. Una REI mayor a 1 indica el número de veces que las infecciones observadas exceden a las esperadas de acuerdo a los datos publicados por el ECDC para los países de la UE o por el NHSN para EEUU. Se calculará el REI con sus intervalos de confianza.</p>

La estructura de la base de datos para el cálculo de los indicadores se encuentra en el *Anexo 1 del Protocolo de Vigilancia de Infección de Localización Quirúrgica de la CM*.

5.1.4. Módulo de Infecciones Asociadas a Dispositivos en UCIs

Las enfermedades de base que padecen los pacientes ingresados en las Unidades de cuidados intensivos (UCIs) les hace más vulnerables a la hora de adquirir nuevas infecciones como las IRAS, provocando elevados costes sanitarios y mayor mortalidad de los pacientes.

La vigilancia epidemiológica de estas enfermedades permite estudiar el impacto en el paciente y los principales factores de riesgo que permiten tomar las medidas de prevención pertinentes para disminuir la incidencia de estas infecciones en las UCIs.

Con este fin, los principales objetivos de este módulo son:

- Promover la prevención y control de estas infecciones mediante la recopilación de datos y la obtención de una serie de indicadores estándares que permitan realizar estudios comparativos entre centros hospitalarios.
- Disminuir las tasas de las IRAS en UCIs gracias al intercambio de información a nivel autonómico y nacional. Asimismo, participar en la red europea de vigilancia de las IRAS en UCIs para poder realizar comparativas con otros países facilitando el intercambio de experiencias.
- Conocer la incidencia de las IRAS en las UCIs, de adultos y pediátricas, para promover la prevención y el control de estas infecciones.
- Establecer tasas estándar de referencia para cada una de las infecciones vigiladas por el sistema de vigilancia de las IRAS en las UCIs, a partir de los datos de los hospitales participantes.

Las IRAS que deben ser vigiladas con carácter obligatorio son las siguientes:

- Infecciones asociadas a dispositivos adquiridas en las UCIs
 - Neumonía asociada a ventilación mecánica invasiva (N-VM)
 - Infección del tracto urinario asociada a sondaje vesical (ITU-SV)
 - Bacteriemia relacionada con catéter vascular central (BRC-CVC)
- Bacteriemias adquiridas en las UCIs

Metodología

El detalle completo de la metodología se encuentra en el *Protocolo-UCIS*. A continuación, se destacan ciertos aspectos a tener en cuenta para el desarrollo del nuevo sistema:

Metodología	Detalle
Población a vigilar	<ul style="list-style-type: none"> • UCIs pediátricas, adultos y neonatales. • Vigilancia de bacteriemias: pacientes mayores de 1 mes que permanezcan más de 2 días en UCI (Fecha de alta de UCI - fecha de ingreso en UCI + 1 > 2 días)

Metodología	Detalle
<p>Circuito de notificación y recogida de datos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Responsables: Intensivistas y enfermeros/as de UCI, en su defecto, el Servicio de Medicina Preventiva. • Fuente información: Historia de clínica del paciente (datos médicos y de enfermería), técnicas de diagnóstico, cultivos microbiológicos, observación e información directa del paciente. • Para cada paciente ingresado en UCI bajo vigilancia se abrirá una ficha de registro de datos, en el que se recogerá información sobre variables sociodemográficas, factores de riesgo de infección intrínsecos y extrínsecos, variables relacionadas con la hospitalización, con los dispositivos invasivos utilizados y con la infección. • Cada paciente tendrá un solo registro para los datos de ingreso y para los datos correspondientes a los factores extrínsecos y puede no tener o tener varios registros de infecciones y varios de antibióticos. A su vez cada registro de infecciones puede tener varios registros de microorganismos.
<p>Tipo de vigilancia y seguimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prospectiva y continua de los pacientes ingresados en UCI que cumplan criterios de inclusión, durante el periodo de estudio • El seguimiento se hará hasta 48 horas después del alta de la UCI. • El periodo máximo de seguimiento para un paciente será de 60 días.
<p>Periodo de la vigilancia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El tiempo de vigilancia por paciente son 60 días máximo, y el periodo de vigilancia de al menos 3 meses consecutivos.
<p>VARIABLES DE ESTUDIO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Variables relativas al hospital y la unidad, al paciente y a la hospitalización, a la infección ya a la exposición a dispositivos y las relativas a los microorganismos aislados y a las resistencias antimicrobianas (ver <i>Anexo 1 del Protocolo-UCIs</i>): <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Datos del declarante y de la declaración</u> ○ <u>Datos del paciente*</u>: Los datos demográficos del paciente se precargarán en el sistema a través del Poblacional, de modo que el usuario de este módulo solo tendría que rellenar la información clínica. ○ <u>Datos de la hospitalización</u>: Los datos del hospital y su información de camas asociada, entre otros datos, también se precargarán en el formulario a rellenar conforme al perfil del usuario y las tablas maestras de hospital del sistema. ○ <u>Datos de la infección y del laboratorio</u> • El paciente puede tener varias infecciones o infecciones repetidas durante el periodo de vigilancia, en caso de más infecciones repetir el apartado “Datos de la infección y del laboratorio” tantas veces como sea necesario. <p>*Al tratarse de una vigilancia en el tiempo, se identifica la necesidad de disponer de datos demográficos adicionales a los que se indican en el Protocolo-UCIS.</p>

El detalle completo del Análisis de datos se encuentra en el *Protocolo-UCIs*. A continuación, se detallan los principales indicadores y análisis a tener en cuenta para el desarrollo de la nueva aplicación:

Indicadores/Análisis	Detalle
Análisis descriptivo y análisis de secuencia temporal	<ul style="list-style-type: none"> Características de la población estudiada y de los microorganismos
ITU-SU: Incidencia acumulada (IA) de ITU-SU	<ul style="list-style-type: none"> Nº de ITUs nuevas detectadas en el periodo de estudio*100/ nº de pacientes sondados en la unidad en el periodo de estudio
ITU-SU: Densidad de incidencia (DI) de ITU-SU	<ul style="list-style-type: none"> Nº de ITUs nuevas detectadas en el periodo de estudio*1000/ Σ paciente-día sometido a sondaje uretral
ITU-SU: Ratio de utilización	<ul style="list-style-type: none"> Total de días de SU/total de estancia en UCI
NEUMONÍAS-VM: IA de neumonías-VM	<ul style="list-style-type: none"> Nº de neumonías nuevas detectadas en el periodo de estudio*100/ nº de pacientes con VM en la unidad en el periodo de estudio
NEUMONÍAS-VM: DI de neumonías-VM	<ul style="list-style-type: none"> Nº de neumonías nuevas detectadas en el periodo de estudio*1000/Σ paciente-día con VM
NEUMONÍAS-VM: Ratio de utilización	<ul style="list-style-type: none"> Total de días con VM/total de estancia en UCI
Bacteriemias primarias (BP): IA de BP	<ul style="list-style-type: none"> Nº de BP nuevas detectadas en el periodo de estudio*100/ total pacientes con CVC en la unidad en el periodo de estudio.
Bacteriemias primarias (BP): DI de BP	<ul style="list-style-type: none"> Nº de BP nuevas detectadas en el periodo de estudio*1000/ Σ paciente-día con CVC en la unidad en el periodo de estudio
Bacteriemias relacionadas con catéter (BRC): IA de BRC	<ul style="list-style-type: none"> Nº de BRC nuevas detectadas en el periodo de estudio*100/ nº de pacientes con CVC en la unidad en el periodo de estudio
Bacteriemias relacionadas con catéter (BRC): DI de BRC	<ul style="list-style-type: none"> Nº de BRC nuevas detectadas en el periodo de estudio*1000/ Σ paciente-día con CVC en la unidad en el periodo de estudio.
Bacteriemias relacionadas con catéter (BRC): Ratio de utilización	<ul style="list-style-type: none"> Total de días con CVC/total de estancia en la unidad en el periodo de estudio.
Bacteriemias secundarias a otra infección (BS): IA de BS	<ul style="list-style-type: none"> Nº de BS nuevas detectadas en el periodo de estudio*100/ nº de pacientes en la unidad en el periodo de estudio
Bacteriemias secundarias a otra infección (BS): DI de BS	<ul style="list-style-type: none"> Nº de BS nuevas detectadas en el periodo de estudio*1000/ total de estancias individuales en la unidad en el periodo de estudio

La estructura de la base de datos para el cálculo de los indicadores se encuentra en el *Anexo 1 del Protocolo-UCIs*.

5.1.5. Módulo de Brotes Epidémicos Hospitalarios

Un brote de IRAS se define como dos o más casos de infecciones relacionadas con asistencia sanitaria por un mismo microorganismo con asociación espacial y temporal en la que se sospecha la existencia de un vínculo epidemiológico. Si se da un caso de un agente infeccioso desconocido o reemergente debe tener la consideración de brote (Definición extraída del Protocolo-BROTOS)

Para poder controlar y eliminar con rapidez un brote, es esencial identificar la fuente y su principal mecanismo de transmisión junto a otros factores contribuyentes para poder adoptar las medidas adecuadas.

Con este nuevo módulo de notificación y seguimiento se pretende acometer los siguientes objetivos:

- Detectar e investigar precozmente los brotes y su origen para poder implantar medidas de control y prevención en la Comunidad de Madrid.
- Conocer, registrar y estudiar la distribución, características, incidencia y evolución de los brotes mediante una herramienta homogénea.

Metodología

El detalle completo de la metodología se encuentra en el *Protocolo-BROTOS* y *Protocolo de vigilancia de brotes de la CM*. A continuación, se destacan ciertos aspectos a tener en cuenta para el desarrollo del nuevo sistema:

Metodología	Detalle
Notificación a la CA	<ul style="list-style-type: none"> • Responsables: Servicio de Medicina Preventiva o, en su defecto, equipo designado por la dirección de cada hospital. • Teléfono/correo: Los hospitales notificarán los brotes de IRAS al servicio responsable de la vigilancia de las IRAS de su CA. <ul style="list-style-type: none"> ○ Brotes o situaciones epidémicas de especial relevancia epidemiológica: la notificación se realizará de forma inmediata (primeras 24 horas) - En horario laboral (de 8 a 15 horas): la notificación se realizará al Servicio de Epidemiología de la Comunidad de Madrid por teléfono (913700888 y/o por correo electrónico (viras.epidemiologia@salud.madrid.org). - Fuera del horario laboral, fines de semana y festivos: la notificación se realizará al Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública (061). ○ Resto de brotes: la notificación se realizará en las primeras 48 horas de días hábiles tras su identificación por los mismos medios. • Aplicativo VIRAS 2.0: De forma paralela a la notificación por correo o teléfono, los hospitales deberán completar la información del brote utilizando el aplicativo VIRAS 2.0 y completando todas las variables. <ul style="list-style-type: none"> ○ Se permitirá rellenar un informe básico (que es único), todos los informes de seguimiento necesarios, y un informe final (que también es único), con todas las variables requeridas incluidas en los anexos de la documentación de informes nacionales y regionales. Dichos informes podrán ser descargados en formato PDF.

Metodología	Detalle
	<ul style="list-style-type: none"> ○ SP recibirá un aviso mediante correo electrónico cuando se registre un brote urgente. La tipología del brote (Urgente o No Urgente) será seleccionada por el usuario del hospital al hacer el registro. ○ A su vez, al final de cada mañana se enviará a SP un correo con el resumen de actividad de brotes, el cual, incluirá, por lo menos, la siguiente información: fecha, número de casos, localización, hospital, microorganismo y si ha habido éxitos.
<p>Notificación desde la CA al nivel nacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La CA notificará los brotes de IRAS al Centro Nacional de Epidemiología (CNE) a través de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). • Los brotes que cumplan los criterios de notificación urgente a nivel nacional se notificarán también al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). • Notificación de brotes urgentes: <ul style="list-style-type: none"> ○ En el Anexo 1 del Protocolo-BROTOS se detalla la información básica a notificar. ○ Mientras el brote permanezca abierto se enviarán al CNE informes de seguimiento con la periodicidad que se establezca por éste y la CA. ○ Al finalizar el brote se enviará el informe final detallado en el Anexo 2 del Protocolo-BROTOS en un plazo máximo de un mes y medio. • Notificación de brotes no urgentes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Se notificará al CNE con una periodicidad de 3 meses, con el formato del informe final del Anexo 2 (Protocolo-BROTOS)

Análisis de datos

Al tratarse de un módulo de notificación no existen indicadores. Principalmente se completarán los informes (inicial, seguimiento y final) con el fin de realizar el seguimiento de los brotes.

5.1.6. Módulo Poblacional

El aplicativo VIRAS 2.0 dispondrá de una base de datos poblacional propia que integrará toda la información básica necesaria para la vigilancia de Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria (IRAS). Esta base de datos se respaldará en una base de datos poblacional de centralidad (en la actualidad en SISPAL) a la que tendrán acceso todos los sistemas de la DGSP que precisan del uso de dichos datos.

De esta forma, los datos se controlarán y actualizarán centralizadamente, asegurando su homogeneidad y disponibilidad en todos los sistemas.

Para la alimentación, sincronización y mantenimiento de esta base de datos poblacional local de VIRAS se definirán y propondrán los mecanismos necesarios que permitan que la información esté actualizada de manera online.

5.1.7. Módulo de Administración y Mantenimiento

El Módulo de Administración y Mantenimiento deberá permitir:

- Gestionar los perfiles del aplicativo y los diferentes privilegios o permisos (**Administración de perfiles**).
- Gestionar las tablas maestras detalladas (**Mantenimiento de tablas maestras**).

5.1.7.1. Administración de perfiles

En este módulo se desarrollarán las siguientes funcionalidades:

- **Mantenimiento de usuarios:** permitirá el alta, baja o modificación de los usuarios asignándoles un perfil con sus correspondientes permisos. Esta funcionalidad también se podrá realizar a través de GestiónAI (integración bidireccional).
- **Mantenimiento usuario-centro:** permitirá asociar los usuarios de la aplicación a uno o varios centros dependiendo de los permisos asociados a cada perfil. Esta funcionalidad también se podrá realizar a través de GestiónAI (integración bidireccional).
- **Mantenimiento destinatario – Aviso Brotes:** como se indica en el apartado de Brotes, cuando un hospital registra un Brote, este se registrará en la aplicación VIRAS 2.0 y se activará un aviso en función si se trata de un brote urgente o no urgente. Dicho aviso irá destinado a Salud Pública a través de correo electrónico. Asimismo, desde el aplicativo VIRAS 2.0 Salud Pública serán los encargados de realizar el mantenimiento de estos correos electrónicos: editar, borrar o añadir correos electrónicos y dar de alta o baja a los distintos usuarios que pueden registrar brotes en dicha aplicación.
- **Cambiar Centro Asociado:** permite al usuario Administrador asociarse un centro distinto para la gestión y búsqueda de datos. Esta asociación se perderá cuando el usuario salga de la aplicación.

Los perfiles de los usuarios definidos para esta aplicación son los siguientes:

Perfiles	Módulo de Encuesta de Prevalencia	Módulo de Infecciones por MMR	Módulo de ILQ	Módulo Infecciones Asociadas a Disp. UCIs	Módulo de Brotes	Módulo de Indicadores e Informes*
Administrador	X	X	X	X	X	X
Administrador Centro	X	X	X	X	X	X

Perfiles	Módulo de Encuesta de Prevalencia	Módulo de Infecciones por MMR	Módulo de ILQ	Módulo Infecciones Asociadas a Disp. UCIs	Módulo de Brotes	Módulo de Indicadores e Informes*
Técnico de Prevención	X	X	X	X	X	X
Consultas	X	X	X	X	X	X
Microbiólogo		X				X
Personal de UCIs				X		X

*Los perfiles declarantes de cada centro solamente podrán acceder a los datos de su centro.

Perfiles	Funcionalidades
Administrador	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de datos: alta, baja y modificación de datos en los diferentes módulos del aplicativo para cualquier centro Alta de tipos de procedimientos que pueden ser sometidos a vigilancia y establecimiento de fechas de inicio y fin de vigilancia de diferentes tipos de procedimientos vigilables en cualquier centro. Acceso al Módulo de Indicadores e Informes: Explotación de datos y elaboración de informes a medida para cualquier centro. Mantenimiento de Tablas Maestras que utiliza la aplicación. Asignación de técnicos, microbiólogos y personal de UCIs a centros.
Administrador Centro	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de datos: alta, baja y modificación de datos en los diferentes módulos del aplicativo para su centro. El administrador de centro se responsabiliza del proceso de precarga, y será el encargado de revisar el registro de carga diario. Vigilancia de procedimientos, permitiendo establecer fechas de inicio y fin de vigilancia de cualquier tipo de procedimiento vigilable para su centro Acceso al Módulo de Indicadores e Informes: Explotación de datos y elaboración de informes a medida para su centro. El mantenimiento de las Tablas Maestras servicios-centro que utiliza la aplicación
Técnico de Prevención	<ul style="list-style-type: none"> Gestión de datos: alta, baja y modificación de datos en los diferentes módulos del aplicativo para su centro. Acceso al Módulo de Indicadores e Informes: Explotación de datos y elaboración de informes a medida para su centro.
Consultas	<ul style="list-style-type: none"> Los usuarios de este perfil únicamente tienen acceso a consultar información de la aplicación. Pueden ser asociados a un centro, en cuyo caso solo podrán consultar información de ese centro asociado

Perfiles	Funcionalidades
Microbiólogo	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso al Módulo de MMR + PRAN. • Gestión de datos: alta, baja y modificación de los datos correspondientes al laboratorio o pruebas microbiológicas. • Acceso al Módulo de Indicadores e Informes: Explotación de datos y elaboración de informes a medida para su centro específicos para el Módulo de MMR+PRAN.
Personal de UCIs	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso al Módulo de UCIs. • Gestión de datos: alta, baja y modificación de los datos correspondientes al Módulo de UCIs. • Acceso al Módulo de Indicadores e Informes: Explotación de datos y elaboración de informes a medida para su centro específicos para el Módulo de UCIs.

5.1.7.2. Mantenimiento de tablas maestras y variables de estudio

En este módulo se propone el desarrollo de las siguientes funcionalidades:

- **Gestionar las tablas maestras:** añadir, eliminar y editar cada una de las tablas. El acceso a esta funcionalidad estará restringido únicamente al Administrador.

El listado de tablas maestras se encuentra en el “Anexo 1” de este documento.

- **Gestionar las variables de estudio:** añadir, eliminar y editar las variables de cada uno de los módulos.

5.1.8. Módulo de Indicadores e Informes

5.1.8.1. Módulo de Explotaciones/Indicadores

A continuación, se exponen los diferentes indicadores mínimos que deben calcularse por cada uno de los módulos. Para profundizar en el detalle de cada uno de estos indicadores, es preciso revisar las especificaciones del módulo correspondiente y los protocolos referenciados.

Módulos	Indicadores
Módulo de la Encuesta de Prevalencia de las Infecciones Relacionadas con la Asistencia Sanitaria y Uso de Antimicrobianos	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis descriptivo. • Indicadores de resultado: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indicadores de IRAS. ○ Indicadores de etiología microbiana y marcadores de resistencia a antimicrobianos. ○ Indicadores de uso de antimicrobianos. • Indicadores de proceso:

Módulos	Indicadores
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prevalencia de pacientes con sondaje urinario: Número de pacientes con sondaje urinario / Total de pacientes encuestados) x 100. ○ Prevalencia de pacientes con catéter vascular central: Número de pacientes con catéter vascular central/ Total de pacientes encuestados) x 100. ○ Prevalencia de pacientes con catéter vascular periférico: Número de pacientes con catéter vascular periférico/ Total de pacientes encuestados) x 100.
Módulo de Infecciones por Microorganismos Multirresistentes o de Especial Relevancia Clínica	<ul style="list-style-type: none"> ● Análisis descriptivo y análisis de secuencia temporal ● Incidencia acumulada de infección ● Incidencia acumulada de infección según origen del caso ● Densidad de incidencia de infección ● Sensibilidad/resistencia a antibióticos ● Porcentaje de sensibilidad, sensibilidad con exposición elevada y resistencia para cada pareja antimicrobiano-microorganismo ● Porcentaje de infección por EPC del total de infecciones por enterobacterias ● Porcentaje de infección por SARM del total de infecciones por S. aureus
Módulo de Infección de Localización Quirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> ● Consideraciones para el informe. ● Análisis descriptivo. ● Indicadores de resultado. Incidencia acumulada (IA): <ul style="list-style-type: none"> ○ IA de ILQ por procedimiento quirúrgico. ○ IA de ILQ según grado de contaminación ○ IA de ILQ según índice de riesgo básico NHSN de ILQ ● Indicadores de proceso: <ul style="list-style-type: none"> ○ Porcentaje de pacientes que reciben profilaxis antibiótica (PA) por procedimiento quirúrgico realizado ○ Porcentaje de cumplimiento adecuado de la profilaxis antibiótica (PA) por procedimiento quirúrgico realizado ○ Porcentaje de inadecuación de profilaxis antibiótica según causas de inadecuación (duración, elección, inicio, indicación, vía de administración) ○ Porcentaje de pacientes que no reciben profilaxis antibiótica a pesar de estar indicada ● Razón Estandarizada de Infección (REI)
Módulo Infecciones Asociadas a Dispositivos en UCIs	<ul style="list-style-type: none"> ● Análisis descriptivo y análisis de secuencia temporal ● ITU-SU: Incidencia acumulada (IA) de ITU-SU ● ITU-SU: Densidad de incidencia (DI) de ITU-SU ● ITU-SU: Ratio de utilización

Módulos	Indicadores
	<ul style="list-style-type: none"> • NEUMONÍAS-VM: IA de neumonías-VM • NEUMONÍAS-VM: DI de neumonías-VM • NEUMONÍAS-VM: Ratio de utilización • Bacteriemias primarias (BP): IA de BP • Bacteriemias primarias (BP): DI de BP • Bacteriemias relacionadas con catéter (BRC): IA de BRC • Bacteriemias relacionadas con catéter (BRC): DI de BRC • Bacteriemias relacionadas con catéter (BRC): Ratio de utilización • Bacteriemias secundarias a otra infección (BS): IA de BS • Bacteriemias secundarias a otra infección (BS): DI de BS

5.1.8.2. Módulo de Exportaciones e Informes

Se pretende mejorar la explotación de datos a través de Cuadros de Mando (CMs) realizados con herramientas de explotación de datos como SAP-BO o PowerBI. A su vez, se permitirá exportar estos CMs a Excel, al igual que cualquier información que exista en el sistema. Además, se podrá disponer de informes preconstruidos/predefinidos que incluyan una gran cantidad de filtros para hacer explotaciones personalizadas. Los usuarios podrán descargar informes cuando lo precisen.

Ejemplo de informes predefinidos:

- Informe nacional anual.
- Informes ad hoc de acuerdo a la situación epidemiológica. Grado de detalle y desagregación de la información.

Informes específicos para el Módulo de la Encuesta de Prevalencia de IRAS y Uso de Antimicrobianos

- Informe anual de la Encuesta de Prevalencia de IRAS y Uso de Antimicrobianos. Estos informes se suelen realizar en el mes de mayo.

Ejemplo: <https://gestiona3.madrid.org/bvirtual/BVCM050691.pdf>

Informes específicos para el Módulo de MMR y PRAN

Habrán dos tipos de informes:

- Informe específico para VIRAS, con la información extraída de VIRAS 2.0.
- Informe conjunto, con datos extraídos del aplicativo VIRAS 2.0 y NUEVA EDO 2.0. de los patógenos comunes en ambos sistemas. Para ello, será necesario que desde el aplicativo VIRAS 2.0 se pueda extraer la información de los patógenos de NUEVA EDO 2.0.

Informes específicos para el Módulo de Infecciones de Localización Quirúrgica (ILQ):

Se requiere obtener informes nacionales y autonómicos, teniendo en cuenta que, como se menciona en la metodología e indicadores, la información requerida es diferente.

Una vez que en Nosocomiales está cargada la información de todos los hospitales, tanto los que registran por VIRAS como los que no, se puede sacar un informe con los datos de cada centro. A día de hoy no se tiene acceso por lo que se le solicita a Salud Pública (SP). Dicho informe se obtiene de unos cubos que toman la información de Nosocomiales, y se accede al mismo a través de un enlace DWH que se ha facilitado a SP.

- A nivel nacional se elaborará un informe anual y se realizarán informes *ad hoc* de acuerdo a la situación epidemiológica. Además, el CNE enviará la información al ECDC para participar en la red europea de vigilancia de las IRAS.
- A nivel de la Comunidad de Madrid:
 - Los hospitales que utilizan la aplicación informática VIRAS, pueden descargar el informe de indicadores diariamente, teniendo en cuenta que existe una demora en la carga de datos de 24 horas desde la introducción de datos nuevos.
 - Los hospitales que registran los datos en otros sistemas recibirán un informe después de la entrega de la carga de datos.
 - El observatorio de resultados recoge datos de cirugía de cadera, rodilla y colon.

Nota 1: hay que tener en cuenta que para ILQ existe información previa, por lo que hay que mantener el histórico en el nuevo aplicativo.

Nota 2: en el aplicativo es necesario desarrollar la posibilidad de extraer información a partir de los códigos CIE-9, funcionalidad que no está disponible en estos momentos.

Nota 3: la Razón Estandarizada de Infección (REI) se calculará a nivel autonómico y nacional. Para el observatorio regional se generará un informe REI separado solo con los hospitales del SERMAS (públicos). A parte, se sacará el de la REI de los centros de toda la comunidad y el nacional.

Nota 4: Es necesario realizar un mapeo de cómo escribe el microorganismo cada laboratorio / hospital a como se quiere que esté registrado en VIRAS conforme a una nomenclatura propia. Esto sería una funcionalidad a añadir cuando se haga la carga automática en VIRAS de la información procedente de los laboratorios (mapeo semiautomático o automático).

Hay hospitales que no utilizan VIRAS para subir la información y que lo hacen a través de Nosocomiales utilizando archivos .DBF. Estos archivos deberán poder analizarse, de forma homogénea, con los de VIRAS y poder así sacar informes conjuntos y explotar los datos a través de PowerBI. Se proveerá al adjudicatario de los archivos .DBF que estén en uso.

Informes específicos para Módulo de Brotes Epidémicos Hospitalarios

- Informes Nacionales: *Anexo 1 y 2 del Protocolo-BROTOS*
 - **Informe inicial de brote de IRAS de carácter urgente** (*Anexo 1 del Protocolo-BROTOS*)
 - **Informe final de brote de IRAS** (*Anexo 2 del Protocolo-BROTOS*)
- Informes Regionales: *Anexo II, III, IV Protocolo de vigilancia de brotes de la CM*
 - **Informe inicial de brote** (*Anexo II*): una vez identificado el brote se elaborará lo antes posible un informe inicial con los datos básicos recogidos en el anexo II.
 - **Informes de seguimiento** (*Anexo III*): mientras el brote permanezca abierto se elaborarán informes de seguimiento con la periodicidad que se determine entre el servicio declarante y la Dirección General de Salud Pública o ante la aparición de cualquier nuevo dato relevante. El informe incluirá los datos recogidos en el anexo III.
 - **Informe final** (*Anexo IV*): una vez que se haya producido el control del brote, se elaborará el informe final, que incluirá los datos recogidos en el anexo IV.

Los informes epidemiológicos se completarán directamente en el apartado de brotes epidémicos de la aplicación VIRAS 2.0 de la DG de Salud Pública permitiendo grabar las variables requeridas y su descarga.

5.1.8.3. Envíos al Centro Nacional de Epidemiología (CNE)

Hasta ahora los ficheros se suben manualmente a la aplicación de SiViEs. Se propone crear un mecanismo automatizado de envíos, en el que el usuario pueda previsualizar los informes y validarlos antes de que se envíen de forma automática al Centro Nacional de Epidemiología (CNE), haciendo uso de servicios web. Estos se proveerán al adjudicatario. A continuación se detallan los diferentes informes que, de acuerdo con los protocolos, se deben enviar y su periodicidad:

- Informe anual de la **Encuesta de Prevalencia de IRAS y Uso de Antimicrobianos**. Estos informes se suelen realizar en el mes de mayo y se envían una vez al año.
- Informe anual de **Infección de Localización Quirúrgica (ILQ)**: a nivel nacional se elaborará un informe anual y se realizarán informes *ad hoc* de acuerdo a la situación epidemiológica.
- Informe anual de **Infecciones Asociadas a Dispositivos en UCIs**: se enviará al CNE de forma anual. Se realiza durante al menos tres meses y el periodo recomendado es del 1 de abril al 30 de junio.
- Informes del módulo de **Brotes Epidémicos Hospitalarios**: Informes Nacionales: *Anexo 1 y 2 del Protocolo-BROTOS*. Se realizarán un informe inicial, un informe final e informes de seguimiento por cada uno de los brotes detectado, según demanda.

- Informe anual de **Microorganismos Multirresistentes o de Especial Relevancia Clínica**: se elaborará un informe nacional anual y se realizarán informes *ad hoc* de acuerdo a la situación epidemiológica.

5.2. Normalización, Estándares de Codificación e Identificador Personal Único

Cualquier aplicación o sistema de información en salud pública debe estar normalizado con diccionarios estándares internacionales.

El Ministerio de Sanidad ha propuesto los siguientes estándares de codificación:

5.2.1. Identificadores Personales Únicos

Se proponen los siguientes identificadores personales para su incorporación en todos los sistemas de información utilizado en la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid:

1. **Código único del SNS (CIP-SNS)**: Código de Identificación Personal del Sistema Nacional de Salud, asignado por el Ministerio de Sanidad.
2. **CIP-AUT**: Código de Identificación personal asignado por la administración sanitaria emisora de la tarjeta.
3. **El DNI/NIE**: Número del Documento Nacional de Identidad (DNI), Número de Identificación de Extranjeros (NIE).
4. **Pasaporte**: Número de pasaporte.
5. **Nombre y Apellidos**: Al menos estará cumplimentado el nombre y el primer apellido. El grupo de variables del nombre y apellidos del individuo está formado por las siguientes variables: nombre, primer apellido y segundo apellido. Se adoptarán las reglas de escritura de la tarjeta sanitaria vigentes en cada comunidad autónoma.

A la identificación propuesta por el Ministerio en los tres puntos anteriores, podría ser de utilidad incluir la **fecha de nacimiento**, que complementaría el número del documento identificativo para disponer de registros únicos (Codificación siguiendo la norma ISO8601 y con un formato que se acuerde (p.e. AAAA-MM-DD)).

Se pueden distinguir tres bloques dependiendo de la prioridad y disponibilidad de estos identificadores:

- **BLOQUE1.-** CIP-SNS/CIP-AUT/DNI/NIE son los identificadores de uso preferente. Se cumplimentarán siempre en sujetos cuya información se obtenga de HCE del SNS. Se usarán para identificar unívocamente a los sujetos y detectar duplicidades.
- **BLOQUE2.-** Pasaporte: Solo se usará si el sujeto es un extranjero en España de forma transitoria (se sabe que se trata de una estancia provisional con fecha conocida de salida de España). Nunca se usará en personas con DNI/NIE. En España el pasaporte incluye dos números el DNI y el número de libreta (identifica al soporte físico). Este número de libreta cambia en cada renovación del pasaporte, por tanto no puede usarse como identificador personal.
- **BLOQUE3.-** Apellidos y Nombre: se usará si no existen otros Identificadores más fiables.

Al menos uno de los tres bloques debe estar relleno.

5.2.2. Estándares de codificación para el sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles

A continuación, se muestra una tabla con los estándares de codificación para el sistema de vigilancia de enfermedades transmisibles.

Variable	Codificación/Terminología	Mapeos
Enfermedad/problema de salud	SNOMED CT	CIE* / CIAP
Ámbitos geográficos	País: Código ISO 3166-1 Alfa 3 Comunidad autónoma, provincia y municipio: INE	NUT (Nomenclatura de las Unidades Territoriales Estadísticas)
Centros y servicios sanitarios	Catálogo Nacional de Hospitales Código de centro normalizado del Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios REGCESS. Código autonómico de autorización del centro. Catálogo de Centros de Atención Primaria del SNS Catálogo de Centros de Atención Urgente Extrahospitalaria	
Agentes/microorganismos	SNOMED CT	LOINC
Prueba y procedimiento de laboratorio de microbiología	SNOMED CT	LOINC
Vacunas/ tratamientos farmacológicos	SNOMED CT	Principio Activo / Nombre comercial / Código nacional /ATC
Variables sin estándar de codificación actualmente	Valorar su inclusión en SNOMED	
*Todas las CIE que apliquen a esta variable (CIE-9, CIE-10-ES, CIE-10, etc.)		

Hay que tener en cuenta que cuando el Ministerio indique el cambio de CIE-9 a CIE-10, habrá que hacer modificaciones algunas tablas maestras (como en la de clasificación de procedimientos quirúrgicos).

5.3. Migración

Para la nueva aplicación VIRAS 2.0 habrá que realizar un proceso de migración de los datos del antiguo aplicativo (VIRAS) hacia el nuevo sistema (VIRAS 2.0):

- Infecciones por Microorganismos Multirresistentes
- Infecciones de Localización Quirúrgica.

Este proceso de migración deberá garantizar la integridad y homogeneización de la información previa.

Las fases y actividades del proceso de migración y los responsables correspondientes se muestran en la siguiente imagen:



Figura 2. Fases y actividades del proceso de migración

Dichas fases se detallan en la siguiente tabla:

Fase	Descripción
Análisis	<ul style="list-style-type: none"> • Alcance de datos maestros y transaccionales • Definición de datos relevantes para VIRAS 2.0 • Definición de estrategia de migración • Definición de procedimientos de extracción • Definir roles/responsabilidad dentro de los equipos de Salud Pública y proveedor para la extracción y limpieza de datos
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> • Definición de procesos de transformación y carga de datos • Reglas de limpieza, enriquecimiento, y mapeo del dato (por ejemplo, nuevas reglas para la identificación de casos y pacientes duplicados, creación de identificadores únicos de encuesta, etc.) • Diseño funcional y técnico de los programas de carga, incluyendo reglas de mapeo y transformación necesarias • Diseño estrategia completa de carga de datos (carga de datos históricos, carga de datos vivos y validaciones)

Fase	Descripción
Unificación	<ul style="list-style-type: none"> • Construcción de la extracción, transformación carga según diseños funcionales/técnicos • Extracción de ficheros por tipología de datos desde sistemas origen • Detección reglas de mala calidad • Ejecución de las tareas de limpieza según incidencias encontradas • Preparación formato requerido VIRAS 2.0 • Ejecución de reglas de enriquecimiento • Gestión de excepciones
Pruebas	<ul style="list-style-type: none"> • Definición de la estrategia de pruebas • Definición de los ciclos automatizables • Pruebas ciclos de conversión (2 ciclos) • Capacidad para comparar el % pre-limpiado y post-limpiado • Reporting para mostrar los resultados y facilitar su validación
Carga y Gestión	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de ficheros de cargas iniciales • Validación de ficheros por parte de Salud Pública • Uso de herramientas de migración para cargar datos • Validación de cargas • Gestión de excepciones • Procedimiento y organización de gobierno del dato • Gestión de nuevas altas, bajas, modificaciones, marcado para borrado

5.4. Integraciones

5.4.1. Mapa de integraciones

Se muestra a continuación una imagen con el mapa de integraciones propuesto para VIRAS 2.0. Sombreadas en verde las integraciones de prioridad alta, en color salmón las de prioridad media y en color arena las de prioridad baja.

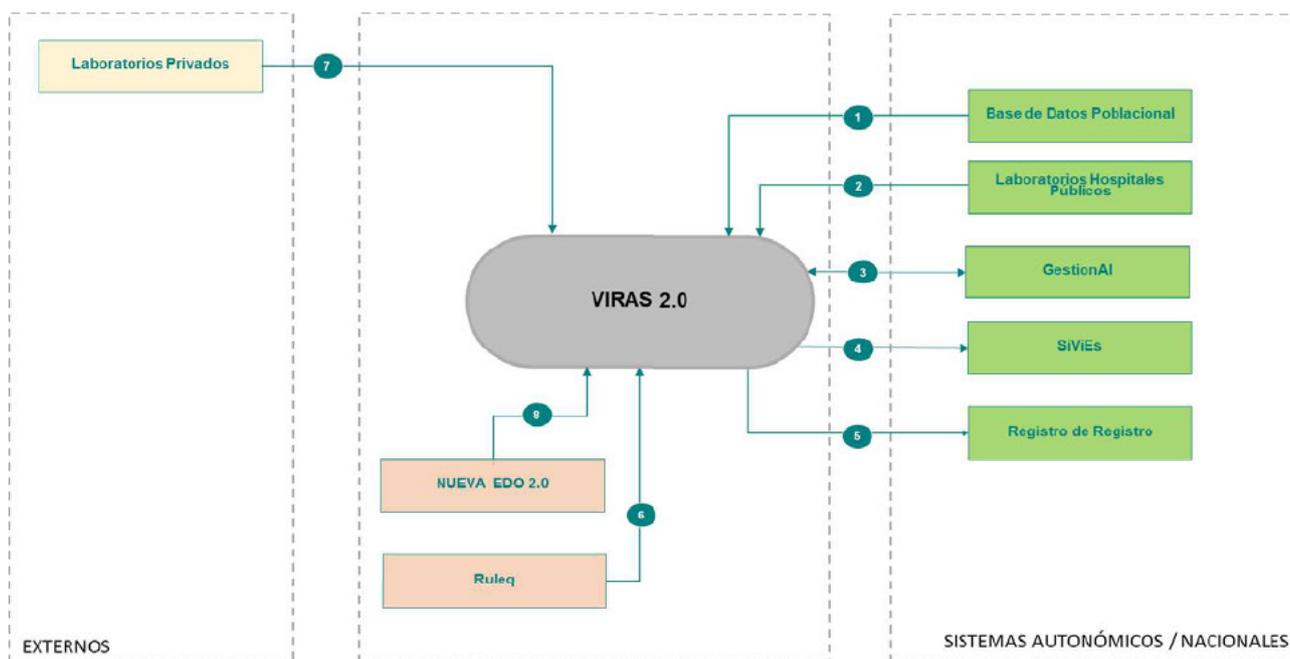


Figura 3. Mapa de integraciones propuesto para VIRAS 2.0

En la siguiente tabla se muestran las integraciones incluidas en el mapa anterior. Se especifican las entidades involucradas para cada una de ellas, así como si se trata de creación o uso, y frecuencia.

Nº	De sistema...	...a sistema	Entidad de datos	Creación/ Uso	Descripción	Frecuencia	Prioridad
1	Base de Datos Poblacional	VIRAS 2.0	Datos demográficos de pacientes	Creación y Uso	Servicio Web	Online Carga en tiempo real	Alta
2	Laboratorios de Microbiología Públicos	VIRAS 2.0	Pruebas microbiológicas y microorganismos	Creación	Servicio Web	Online	Alta
3	GestionAI	VIRAS 2.0	Usuarios de los componentes del sistema de verificación	Uso	Autenticación de usuarios, cambio de clave (autenticación delegada en Directorio Activo) y gestión de peticiones de alta, baja y modificación de usuarios.	A demanda	Alta
4	VIRAS 2.0	SiViEs	Informes	Creación	Carga de ficheros manual en SiViEs. Posibilidad de hacer uso de Servicio Web	Variable (depende del tipo de informe) Por ejemplo: Encuesta de prevalencia -> Anual.	Alta
5	VIRAS 2.0	Registro de Registro	Avisos	Creación	Comunicación de avisos entre VIRAS y otros	A demanda	Alta

Nº	De sistema...	...a sistema	Entidad de datos	Creación/ Uso	Descripción	Frecuencia	Prioridad
					sistemas a través de Registro de Registro.		
6	Ruleq	VIRAS 2.0	Datos de Lista de Espera Quirúrgica	Creación	Proceso batch automático nocturno de carga de ficheros	Diaría	Media
7	Laboratorios de Microbiología Privados	VIRAS 2.0	Pruebas microbiológicas y microorganismos	Creación	Servicio Web	Online	Baja
8	Nueva EDO 2.0	VIRAS 2.0	Variables	Uso	Obtención de datos de patógenos comunes en Nueva EDO 2.0 para su explotación en VIRAS 2.0	A demanda	Media

5.4.2. Detalle de integraciones

5.4.2.1. Base de Datos Poblacional

La base de datos de VIRAS 2.0 se respaldará en una base de datos poblacional de centralidad que se seleccionará durante la fase análisis del proyecto y a la que tendrán acceso todos los sistemas de la DGSP que precisan del uso de dichos datos.

La integración consistirá en que cada vez que se dé de alta una persona o se actualice la información de la misma en la Base de Datos Poblacional, automáticamente también se realizará el alta/actualización de la persona en VIRAS 2.0. A su vez, en VIRAS 2.0 también se podrán realizar búsquedas de pacientes que tiren de la Base de Datos Poblacional en cuestión, para, en caso de que sea necesario, crear un nuevo paciente en VIRAS 2.0 a partir de la información de la persona registrada en la Base de Datos Poblacional.

Esta integración requerirá un desarrollo tanto por parte del desarrollador de VIRAS 2.0, como por parte del proveedor de desarrollo de la Base de Datos Poblacional.

5.4.2.2. Laboratorios de Microbiología

Se desea que a VIRAS 2.0 llegue la información procedente de los laboratorios de microbiología, tanto de los hospitales públicos como de los privados. A ser posible, que haya una integración directa entre los equipos de laboratorio y el aplicativo VIRAS 2.0, de tal manera que los resultados procedentes de dichos aparatos se registren en el "Módulo de Infecciones por Microorganismos Multirresistentes o de Especial Relevancia Clínica y Plan Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos" y queden en un estado "PENDIENTE DE VALIDACIÓN" para que pueda ser revisado por Salud Pública.

Para que esto se pueda llevar a cabo, será necesario que tanto el proveedor de desarrollo de VIRAS 2.0 como los proveedores de todos los Sistemas de Información de Laboratorio (en adelante, SIL)

con los que se quiere comunicar, realicen un desarrollo de integración haciendo uso de servicios web o mensajería estándar HL7.

A su vez, en esta integración habrá que tener en cuenta que la nomenclatura relativa a pruebas y microorganismos utilizada por los SIL no es igual que la usada en VIRAS 2.0, por lo que será necesario mapear este tipo de información. Este trabajo de mapeos requiere un esfuerzo importante y tendría que ser realizado previamente a la puesta en marcha de la integración.

5.4.2.3. GestionAI (Gestión Automática de Identidades)

La gestión de usuarios de los componentes del sistema de verificación deberá integrarse con el sistema de Gestión Automática de Identidades de la CSCM (GestionAI) para la autenticación de usuarios, cambio de clave (autenticación delegada en Directorio Activo) y para la gestión de peticiones de alta, baja y modificación de usuarios.

Asimismo, deberá contemplar y gestionar diferentes perfiles en base a los niveles de autorización y visibilidad que se establezcan, cumpliendo los mecanismos de seguridad y acceso a la información que la Oficina de Seguridad Informática de la DGSD marque previo al inicio del desarrollo. El acceso a la aplicación y la actividad realizada por cada usuario quedará registrado para asegurar la correcta trazabilidad del proceso.

Debe tenerse en cuenta que la Gestión Automática de Identidades (GestionAI) es la herramienta que ha desarrollado la DGSD para la interoperabilidad con el Directorio Activo corporativo y permite la gestión de las peticiones de usuarios. A través de ella se podrán gestionar las altas, bajas o modificaciones de usuarios, dándoles acceso a las aplicaciones que necesite, etc.

Para ello, la aplicación GestionAI tiene incluido una serie de flujos de autorización/validación de las peticiones de usuarios, y proporciona a las aplicaciones los Web Services (WS) necesarios para proporcionar correctamente estos servicios. En este sentido, tiene habilitado una serie de métodos (WS) que permiten realizar esta gestión de usuarios y permisos en las aplicaciones

Para garantizar confidencialidad e integridad del control de acceso al sistema, se deberá tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El número de intentos permitidos será limitado, bloqueando la oportunidad de acceso una vez efectuados un cierto número de fallos consecutivos.
- Se registrarán los accesos con éxito, y los fallidos.
- El sistema informará al usuario de sus obligaciones inmediatamente después de obtener el acceso.
- Se informará al usuario del último acceso efectuado con su identidad

5.4.2.4. SiViEs (Sistema de Vigilancia Epidemiológica de España)

La integración con el Centro Nacional de Epidemiología (en adelante, CNE) se hará a través de SiViEs (Sistema de Vigilancia Epidemiológica de España) a requerimiento de lo que se pida desde dicho centro y conforme a los metadatos establecidos por el mismo. VIRAS 2.0 generará ficheros con las variables y los formatos indicados por el CNE. Estos ficheros deberán ser validados por Salud Pública antes de realizar el envío definitivo. En la medida de lo posible, se intentará hacer

uso de los Servicios Web ofrecidos por el CNE para el envío de la información (el “*Manual de WebService SiViEs*” se aportará al adjudicatario).

La frecuencia de envío de datos desde VIRAS 2.0 a SiViEs será variable, dependiendo del tipo de informe. Por ejemplo, los datos del protocolo MMR se enviarán cada 3 meses. En el caso de la encuesta de prevalencia, el envío será anual.

5.4.2.5. Registro de Registro

Esta integración permitirá la comunicación de avisos a nivel de pacientes entre VIRAS 2.0 y otros sistemas a través de Registro de Registro.

Actualmente solo se utiliza un tipo de aviso en el Módulo de Infecciones por Microorganismos Multirresistentes o de Especial Relevancia Clínica y Plan Nacional de la Resistencia a Antimicrobianos. Cuando se tiene conocimiento de que un paciente está afectado por un microorganismo de este tipo, se activa un aviso (alta), el cual, lleva la siguiente información: CIPA, código de multirresistente, fecha de inicio, fecha de fin y un campo de observaciones. Cuando el paciente deja de estar afectado por el microorganismo, se realiza la baja del aviso. La activación y desactivación de avisos de un paciente quedará registrada en un histórico que se podrá consultar en cualquier momento.

Hay microorganismos del PRAN que no es necesario enviar a hospitales a través de esta integración. Se trata de los siguientes: *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecium/faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes*, *Campylobacter*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, complejo *Mycobacterium tuberculosis*).

5.4.2.6. Ruleq

A través de esta integración se realiza una carga diaria en VIRAS 2.0 de datos básicos de cirugías previstas procedentes de Ruleq. Se realiza a través de un proceso batch automático nocturno que carga ficheros con información de lista de espera quirúrgica de cada uno de los hospitales.

5.4.2.7. Nueva EDO 2.0

A través de esta integración se permitirá la obtención de datos de patógenos comunes en Nueva EDO 2.0 para su explotación en VIRAS 2.0 y poder extraer informes conjuntos.

5.5. Estándares de Arquitectura y Desarrollo

El objetivo es que el sistema sea perfectamente integrable e interoperable con el resto de los sistemas existentes en el SERMAS a nivel software y hardware. En este apartado se describe el entorno tecnológico en que se instalará y operará el sistema.

En general hay que indicar que:

- Los entornos de producción y preproducción serán los propios de la DGSD, y serán provisto por dicha Dirección General, tanto *hardware* como *software*.
- El entorno de desarrollo, junto con el resto de equipamiento y software necesario, serán provistos por el adjudicatario.

- Cualquier herramienta o servicio, necesarios para la conexión y comunicación entre el entorno de desarrollo del licitador y los entornos de la DGSD serán a cargo del adjudicatario, previa autorización de uso e implementación por la DGSD, si así se considera necesario.

5.5.1. Arquitectura e Infraestructura

Por parte de la DGSD, el aplicativo VIRAS 2.0 se clasifica como crítico y deberá estar configurado en alta disponibilidad.

La solución desarrollada deberá instalarse en los Centros de Proceso de Datos Centrales del SERMAS (CPD Athene@ en el nuevo policlínico del Hospital 12 de octubre y el CPD de la calle Aduana), y en CPD de contingencia en Tres Cantos. Por tanto, la solución deberá adaptarse a la arquitectura de los CPD del SERMAS y sus estándares.

En el estándar de arquitectura de sistemas del SERMAS, la configuración de los servicios en alta disponibilidad, se basan en la existencia de dos CPD separados y conectados entre sí, que actúan como un único CPD extendido y un tercer CPD donde para servicios de contingencia.

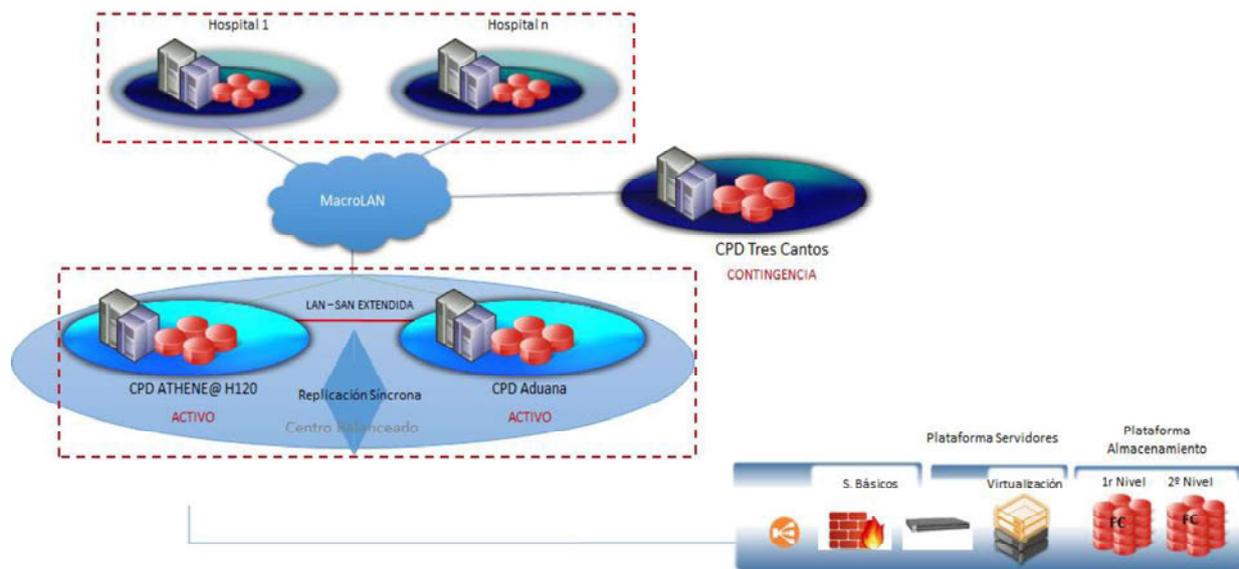


Figura 4. Esquema de interconexión de las infraestructuras del SERMAS

Están incluidos los sistemas de balanceo (balanceadores hardware y aceleradores) y el servicio de cortafuegos (*firewall* corporativo).

La tecnología de red disponible y gestionada por el SERMAS garantiza las conexiones internas entre los 2 CPD vía DWDM con anchos de banda dedicados tanto para la parte LAN como para la parte SAN. Las comunicaciones de los centros de datos corporativos con los distintos hospitales, así como con el centro de contingencia, están establecidas con enlaces a MACROLAN.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que el servicio debe ser escalable a nivel de arquitectura (por ejemplo, pudiendo ampliar en cualquier momento los nodos del servidor de aplicaciones), y se deberá adaptar a las medidas de seguridad como su evolución tecnológica que surjan durante el desarrollo del proyecto.

Tanto el hardware de almacenamiento necesario para la instalación de los elementos definidos en este documento, como el software base corporativo, que resulte preciso para la implementación del sistema, se pondrá a disposición del adjudicatario por parte del SERMAS (según normativa del SERMAS).

Aquel software base que precise la solución distinta del citado deberá proporcionarlo el adjudicatario.

La plataforma de almacenamiento definida para el proyecto se irá dotando de manera progresiva, en función de las necesidades del proyecto. En todo caso, el adjudicatario deberá indicar las necesidades iniciales para garantizar la puesta en producción del sistema

Los componentes software base, que el SERMAS establece como corporativos y que se ofrecen para instalar la solución final del sistema VIRAS 2.0 son:

- Software de virtualización VMWARE (VCENTER ESTÁNDAR y VSPHERE ESTANDAR en su versión 6.5 para la capacidad de proceso asignada para la prestación de servicio.
- Sistema Operativo: Linux *Red Hat* 7.6 o superior
- SGBD: Oracle EE 19C, ORACLE RAC extendido.
- Servidor de Aplicaciones: WEBLOGIC 11G (12.2.1 o superior) o JBOSS EAP 7.2
- Motor de integración: intersystem Ensemble 2016 o *HealthShare Health Connect* 2020
- Servidor opcional WEB: APACHE.

Como se ha indicado, el adjudicatario deberá realizar su propuesta de arquitectura del sistema que será validada por la DGSD, comprobando que se adapta a su arquitectura, estándares y versiones operativas en el momento del diseño del sistema.

5.6. Componentes Software

5.6.1. Aplicación Web e Integraciones

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10
Presentación	Angular	5.2.X y siguientes
Servicios	Spring	5.1.X y siguientes
	<i>Restful</i> + JSON	
Negocio	Java	8 y siguientes
Persistencia datos	<i>Hibernate</i>	5.11.x y siguientes
	JPA	2.1 y siguientes
	<i>EhCache</i>	2.5.x y siguientes
Base de datos	Oracle	19 y siguientes
Motor de integración	Ensemble o <i>Health Share Health Connect</i> 2020	<i>Ensemble 2016</i> o <i>Health Share Health Connect</i> 2020

5.6.2. Cuadro de Mando

Capas	Arquitectura	Versión
Puesto Cliente	PC Windows	10

Herramienta de BI	SAP Business Objects	4.2
Base de Datos	Oracle (DW, DM y fuentes de datos)	19C y siguientes
	SQL Server (fuentes de datos)	2005 y siguientes
Servidores	Linux	
Herramienta de ETL	SAP Data Services	4.2

5.7. Calidad de los trabajos

El adjudicatario deberá ser capaz de adaptarse al marco metodológico que establezca la DGSD, basado en referentes estándar de mercado.

El servicio dispondrá de un Plan de Calidad que recogerá los procedimientos y actividades previstas para el control y mejora continua, así como de los indicadores que permitan evaluar el resultado de funcionamiento.

El adjudicatario, a través de su Jefe de Proyecto, deberá seguir los procedimientos de aseguramiento de la calidad existentes en la prestación de los servicios objeto del contrato, así como los de gestión de la documentación.

Todas las actuaciones, supervisiones, certificaciones, planificaciones, etc. serán supervisadas por el Responsable del Contrato de la DGSD.

5.8. Auditoría de los Servicios

El adjudicatario permitirá llevar a cabo, debiendo prestar su total colaboración, las inspecciones y auditorías que la DGSD considere necesarias para verificar el correcto cumplimiento de las obligaciones asumidas en el desarrollo de la solución y prestación del resto de los servicios, permitiendo el acceso a sus instalaciones relacionadas con la prestación de los servicios y a todos los elementos lógicos y físicos que conforman la prestación de estos. Dichas inspecciones y auditorías podrán ser llevadas a cabo por la DGSD o bien por un tercero libremente designado por ésta. Concluida la auditoría y en función de las desviaciones detectadas, el adjudicatario deberá determinar las acciones correctivas para que las desviaciones y observaciones detectadas no vuelvan a tener lugar, así como designar a los responsables de la ejecución de dichas acciones y los plazos para su ejecución. El adjudicatario deberá presentar a la entidad, en el plazo máximo de 15 días naturales, el Plan de Acciones Correctivas, que deberán ejecutarse en el plazo máximo de un mes desde su presentación, a excepción de aquellas que por causas debidamente justificadas y aceptadas por la DGSD se ejecuten en plazos consensuados más amplios, siendo su cumplimiento responsabilidad exclusiva del adjudicatario, según los niveles de servicios requeridos por la DGSD.

La auditoría relacionada en este apartado es diferente y no deben confundirse con las auditorías de seguridad o privacidad previstas en otros apartados, sin perjuicio de que puedan realizar simultáneamente o no.

5.9. Garantía de los trabajos

El objeto del contrato quedará sujeto a un plazo de garantía, especificado en el Pliego de Condiciones Administrativas, durante el cual la DGSD podrá comprobar que el trabajo realizado se ajusta a lo contratado y a lo estipulado en el presente pliego. Transcurrido el plazo de garantía sin que se hayan formulado reparos a los trabajos ejecutados, quedará extinguida la responsabilidad del contratista.

Durante el periodo de garantía, el contratista estará obligado a subsanar, a su costa, todas las deficiencias que se puedan observar en lo ejecutado, con independencia de las consecuencias que se pudieran derivar de las responsabilidades en que hubiere podido incurrir, de acuerdo con lo establecido en el presente pliego y en el de cláusulas particulares. Dicha garantía incluirá la subsanación de errores o fallos ocultos que se pongan de manifiesto en el funcionamiento de las aplicaciones, o que se descubran mediante pruebas o cualesquiera otros medios, así como la conclusión de la documentación incompleta y subsanación de la que contenga deficiencias. Los productos originados como consecuencia de la subsanación de fallos deberán entregarse de conformidad con lo exigido en este pliego.

5.10. Accesibilidad a sitios Web y Aplicaciones para dispositivos móviles del sector público

El adjudicatario tendrá en cuenta lo establecido en el RD 1112/2018, de 7 de septiembre, sobre accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles del sector público y por lo tanto aplicará la norma "UNE-EN 301 549. Requisitos de accesibilidad para productos y servicios TIC". Esta norma, es la versión oficial española a la EN 301 549 V2.1.2 (2018-08) *Accessibility requirements for ICT products and services*, declarada como estándar armonizado en la Decisión de Ejecución (UE) 2018/2048 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2018, y que es equivalente a cumplir todos los requisitos de nivel A y AA de las WCAG 2.1.

5.11. Imagen corporativa

Todo el material que se use en los trabajos deberá respetar las normas de identidad corporativa del SERMAS / Comunidad de Madrid. Así mismo, en todo el material o documentación no debe figurar el logotipo de la empresa adjudicataria ni cualquier otra figura o texto que haga mención a ella.

5.12. Equipamiento de personal

El licitador deberá proporcionar a su equipo de trabajo el equipamiento y el soporte técnico necesario para la realización de los trabajos: PC portátil o sobremesa con sistema operativo, teléfono móvil, así cualquier otro material que el adjudicatario considere necesario.

Las licencias necesarias para el entorno de los trabajos en el equipamiento personal de los trabajadores serán aportadas por el adjudicatario.

La infraestructura física del puesto de trabajo, cuando el trabajo tenga que realizarse en las dependencias de la DGSD, será provista por la DGSD, incluyendo mobiliario, conexión a red y conexión eléctrica.

5.13. Lugar y Horario de prestación

El equipo de trabajo desarrollará su actividad de forma habitual en las propias dependencias del adjudicatario.

Los servicios se prestarán de lunes a viernes, no festivos en Madrid Capital, en horario de 8:00 a 17:00 horas.

Para las estimaciones de los distintos períodos de tiempo que se contemplan para la prestación del servicio de apoyo citado y de sus costes, se ha partido de los supuestos siguientes:

- Jornada de prestación del servicio: 8 horas.

- Días: de lunes a viernes, no se contemplan festivos.
- Mes: 20 jornadas.
- Horario:
 - o el horario normal de prestación del servicio será de 8:00 a 17:00 de lunes a viernes.
 - o el adjudicatario garantizará la continuidad del servicio en la franja horaria señalada.

5.14. Calendario

El calendario aplicado para la prestación del Servicio será el de la Comunidad de Madrid correspondiente a cada año de servicio.

6- EQUIPO DE TRABAJO Y CUALIFICACIÓN

La empresa adjudicataria deberá disponer de los recursos humanos adecuados y suficientes para garantizar la correcta y óptima realización del proyecto durante las Fases de Desarrollo y Tránsito.

La DGSD ha estimado en **21.221,00 horas** la carga de trabajo de diferentes perfiles tecnológicos, que, a modo de estimación, sin implicación contractual alguna para el SERMAS se desglosa en la siguiente tabla:

Perfiles	Horas
Jefe de Proyecto	902,00
Consultor	2.880,00
Arquitecto de Sistemas	1.567,00
Técnico de Sistemas	997,00
Analista	2.975,00
Analista-Programador	11.900,00

En cualquier caso, el equipo de trabajo concreto y su dedicación mínima lo propondrá cada licitador en su oferta, en la Memoria Técnica, donde se valorará la calidad de los perfiles, la dedicación de los mismos al desarrollo del proyecto, y su adecuación y coherencia con los requisitos del proyecto y su planificación.

No obstante, como parte del equipo de trabajo, se requiere la disponibilidad de los siguientes recursos:

- El responsable del servicio por parte la empresa adjudicataria, con capacidad suficiente para realizar labores de dirección, seguimiento y coordinación, el cual podrá incorporar al proyecto durante su realización, a las personas que estime necesarias para verificar y evaluar todas las actuaciones.
- El responsable técnico (Jefe de Proyecto) establecido, con conocimiento y experiencia suficiente en el aplicativo y las tecnologías asociadas, que dé garantías suficientes para la realización con éxito del proyecto. A tal efecto se requiere que el perfil designado para la realización de esta tarea cumpla los siguientes requisitos mínimos acumulativos:
 - o Formación Superior en carrera técnica relacionada con la tecnología (Ingeniería Telecomunicaciones, Informática, etc.)
 - o Al menos 5 años de experiencia en desarrollos de proyectos que involucren programación y/o desarrollo de aplicaciones y sistemas de información.
 - o Al menos 3 años de experiencia en dirección de proyectos relacionados con las tecnologías de la información.
 - o Al menos 2 años de experiencia en participación de proyectos que involucren las herramientas y tecnologías propuestas en el proyecto.

Los dos roles anteriores pueden ser desempeñados por la misma persona, siempre que cuente con el nivel de conocimientos y experiencia adecuadas, y haya sido investido por la empresa adjudicataria del nivel adecuado de decisión.

La incorporación del personal deberá realizarse por el adjudicatario en un periodo no superior a 15 días laborables a partir de la fecha en la DGSD comunique el inicio de los trabajos. No se podrá iniciar el servicio hasta haber incorporado el total del equipo.

7- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria realizará un plan de formación dirigido tanto a los técnicos de la DGSD encargado de dar soporte al sistema informático, a fin de asegurar el buen funcionamiento y la continuidad del sistema.

La formación presencial que deba impartirse será necesariamente en las dependencias de la DGSD.

Toda la documentación relativa a los citados cursos deberá ponerse a disposición de la DGSD.

La Memoria Técnica deberá incluir un **Plan de Formación**, que detalle el contenido de la formación ofertada, número de horas propuestas, modalidad de la formación (presencial u on-line) medios materiales y recursos humanos adscritos para la formación destacando, en su caso, aquellas características o prestaciones ofertadas que puedan ser superiores a las requeridas y el interés y/o las ventajas que estas aportan a la DGSD. Se valorará la calidad y cantidad de la formación, así como el material disponible.

7.1 Formación Funcional

La formación funcional irá dirigida al personal del SERMAS que en su día a día trabajen con el sistema objeto del contrato. Incluirá la utilización del sistema y la relación con los diferentes módulos de los que consta el aplicativo.

7.2. Formación Técnica

La formación técnica irá dirigida al personal informático designado por la dirección del proyecto y estará orientada a facilitar la transferencia tecnológica, de tal forma que se pueda realizar un mantenimiento correcto del sistema, así como definir e implantar nuevos procedimientos y funcionalidades, modificar los existentes y, en su caso, permitir que un tercero haga estas labores, sin perjuicio del mantenimiento que el adjudicatario preste durante la Fase de Transferencia del presente contrato.

8- PLANIFICACIÓN

8.1. Documentación e Informes

La empresa adjudicataria mantendrá en todo momento ordenada y actualizada, para su presentación en un plazo máximo de 10 días laborables desde su solicitud (salvo excepciones que deberán estar justificadas), toda la documentación relevante de la prestación del servicio. Durante la ejecución de los servicios objeto del contrato el adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por el Responsable del Contrato de la DGSD a tales efectos, la información y documentación que estas soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos.

Salvo indicación expresa en contrario, los documentos, informes, diagramas y cualquier otro documento relativo al objeto del contrato se aportarán en castellano, cualquiera que sea el soporte y/o formato utilizado para la transmisión de información. La documentación entregada seguirá el procedimiento de Gestión de la Documentación de la DGSD.

El modelo detallado de cada informe, el contenido concreto y su distribución se definirá en el arranque del proyecto de forma conjunta entre la empresa adjudicataria y el personal designado por la DGSD.

La DGSD se reserva el derecho de realizar auditorías sobre el grado de cumplimiento de los parámetros de calidad ofrecidos, bien con personal propio, o bien a través de empresas externas independientes, debiendo poner el operador adjudicatario a su disposición, todos los medios necesarios para ello.

Para el adecuado seguimiento del contrato, la empresa adjudicataria emitirá los informes que se describen a continuación, en formato electrónico de acuerdo con el formato que se establezca.

8.2. Documentación de los Desarrollos

Como parte de las tareas objeto del contrato, el adjudicatario se compromete a generar la documentación de los trabajos realizados, de acuerdo con los criterios que establezca en cada caso el responsable del contrato. Toda documentación generada por el adjudicatario en ejecución del contrato será propiedad exclusiva de la DGSD.

El adjudicatario debe describir el contenido del desarrollo que incluya la organización del servicio, la puesta en marcha, el seguimiento, el planteamiento de la ejecución de esta y la gestión de los entregables que se han descrito, teniendo en cuenta que el adjudicatario deberá entregar como mínimo:

- Cronograma.
- Hitos (se corresponderán con los requisitos funcionales).
- Entregables a suministrar en cada Hito.
- Planificación del proyecto, incluyendo las personas asignadas, con indicación de responsabilidades, perfiles y dedicación.
- Entorno tecnológico
- Naturaleza de las actividades realizadas.
- Resumen del trabajo realizado.
- Posibles mejoras en el caso de trabajos entregados.

- Riesgos en los trabajos en curso.
- Documento de Requisitos: El propósito del documento es la definición de los requisitos funcionales, los interesados en el proyecto, la solución propuesta y los riesgos del proyecto.
- Documento de Pruebas: El propósito del Documento de Pruebas es la recopilación de las pruebas realizadas para su validación por parte del usuario del proyecto.

Los trabajos por realizar se efectuarán conforme a la metodología, reglas y procedimientos que se determinen por la DGSD, no obstante, el licitador puede proponer mejoras de metodología: calidad y buenas prácticas.

8.3. Características de la Documentación

Toda la documentación se entregará en castellano.

La documentación que se deberá aportar será, al menos, la indicada en los requisitos de diseño y en los requisitos siguientes, con los mínimos asociados a los documentos referidos.

El adjudicatario realizará documentos de **diseño de todo el software** que forme parte del sistema y de cada uno de los subsistemas y componentes.

- Arquitectura software.
- Descripción funcional de los módulos.
- Análisis funcional: abarcando como mínimo los distintos módulos de la plataforma en cuestión y un nivel de detalle suficiente para permitir la extensión o manipulación.
- Diseño técnico: complementando el análisis funcional y representando las distintas conexiones entre los distintos elementos o módulos.

El adjudicatario proporcionará **Manuales de Usuario/Administrador e Instalación** que describan la instalación, configuración y operación del sistema como conjunto y de cada uno de los subsistemas y componentes, incluyendo el hardware, si aplica.

Los manuales comprenderán dos tipologías:

- Manual de instalación y despliegue. Comprende un manual procedimental del proceso de instalación y/o despliegue de las correspondientes aplicaciones. Además, se deberá complementar con un manual de instalación segura, que incluya recomendaciones o buenas prácticas a llevar a cabo en el despliegue de la citada aplicación.
- Manual de usuario o administrador. Manual que muestre las funcionalidades proporcionadas por el panel de administrador de la plataforma en cuestión. Al igual que en el caso anterior, se incluirá un apéndice que señale claramente las buenas prácticas a nivel de administración segura.

Además, se deberá incluir la correspondiente **documentación de código** en los lenguajes y para los componentes objeto del documento de licitación.

El adjudicatario presentará un **Plan de Pruebas del Sistema** en el que se incluya al menos:

- Diseño de las pruebas que garantice la cobertura de los requisitos definidos, incluyendo pruebas de campo que validen los requisitos de usuario. En el diseño de las pruebas se mostrará la trazabilidad de las pruebas de requisitos con las pruebas unitarias y de integración automatizadas correspondientes.

- Procedimientos de Pruebas en el que se desarrollarán las pruebas diseñadas.
- Informe de Pruebas en el que se plasmarán los resultados e incidencias ocurridas.
- Todas las pruebas diseñadas en el Plan de Pruebas del Sistema incluirán sus respectivos criterios de validación que incluirán las funcionalidades básicas y los parámetros de rendimiento más importantes.

El adjudicatario entregará en el Hito Final todo el código fuente, los ejecutables, librerías, asistentes de instalación de todo el sistema. Para ello, el adjudicatario, se compromete a utilizar el repositorio de código que la DGSD determine.

Los entregables del contrato debidamente actualizados a su última versión, se entregará como una unidad en el hito final del proyecto, independientemente de las entregas de las líneas base iniciales o versiones a lo largo del proyecto.

Todos los entregables documentales del contrato se entregarán en un formato electrónico editable.

9. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS

Para la adecuada dirección y control de la ejecución del contrato, se establece la siguiente estructura y modo de funcionamiento:

9.1. Dirección por parte de la DGSD

A la formalización del contrato, la DGSD designará al Responsable del Contrato que supervisará la ejecución de este. Sus funciones serán todas aquellas que le sean encomendadas por el Órgano de Contratación. Entre ellas, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como interlocutor con el Responsable de los servicios designado por la empresa adjudicataria.
- Supervisar y adoptar decisiones respecto a la ejecución del contrato dentro de las facultades otorgadas por el órgano de contratación.
- Realizar la propuesta de aplicación de penalidades por incumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).
- Velar por el adecuado cumplimiento del contrato y verificar la calidad de los trabajos realizados por la empresa adjudicataria.
- Aprobar por parte de la DGSD los trabajos y entregables definidos en el contrato.
- Determinar la necesidad de incorporar, retirar o sustituir el personal del equipo de trabajo que presta los servicios y comunicarlo a la persona designada como Responsable de los servicios para que lleve a cabo las modificaciones oportunas.
- Todas aquellas que le sean encomendadas por el Órgano de Contratación

9.2. Dirección por parte de la Empresa Adjudicataria

Por su parte, la empresa adjudicataria designará los responsables indicados en los dos siguientes subapartados. Los dos recursos pueden ser desempeñados por la misma persona, siempre que cuente con el nivel de conocimientos y experiencia adecuadas, y haya sido investido por la empresa adjudicataria del nivel adecuado de decisión.

9.2.1. Responsable de los Servicios

Corresponde a la persona que asuma la responsabilidad última de los servicios y deberá tener una función en la empresa que le permita desarrollar adecuadamente esta función.

Entre sus funciones, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como interlocutor con el Responsable del Contrato de la DGSD en lo relativo a aspectos estratégicos y tácticos relacionado con el contrato (cumplimiento, necesidades de la DGSD, aspectos comerciales, etc.).
- Asegurar la correcta realización de la prestación del contrato.
- Dictar instrucciones a la empresa y al Responsable técnico en base a las decisiones adoptadas por el Responsable del Contrato de la DGSD.
- Verificar el cumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).
- Informar a la DGSD de cualquier incidencia que se produjera durante la ejecución del contrato.

9.2.2. Responsable Técnico

Deberá tener una función en la empresa que le permita desarrollar adecuadamente esta función.

Durante las fases de implantación y mantenimiento del contrato, esta persona podrá ser la misma o dos diferentes (una en cada fase).

Entre sus funciones, a modo enunciativo, pero no limitativo, se encuentran:

- Actuar como **interlocutor con el Responsable del Contrato de la DGSD** en lo relativo a aspectos técnicos (planificación, calidad de los servicios, necesidades operativas, etc.).
- **Durante la Fase de Desarrollo:**
 - o Velar por que el desarrollo se ejecute en tiempo y forma, siendo el responsable último de la misma
- **Durante la Fase de Traslación:**
 - o Velar por el adecuado cumplimiento del contrato y verificar la calidad de los servicios y la calidad técnica de los trabajos entregados por la empresa adjudicataria.
 - o Emitir los informes periódicos correspondientes a los ANS para su comprobación por parte de la DGSD.
- Proponer a la DGSD para su aprobación las actuaciones operativas y su planificación
- Dictar instrucciones al personal del equipo de trabajo de la empresa adjudicataria en base a las decisiones adoptadas en los Comités (Técnico y de Seguimiento).
- Informar a la DGSD de cualquier incidencia que se produjera durante la ejecución del contrato.

9.3. Comités de Seguimiento y Reuniones

Se establecerán los siguientes comités:

9.3.1. Comité de Seguimiento

Se regirá por las siguientes normas mínimas:

- Estará encargado de tratar cualquier decisión estratégica relacionada con los servicios objeto del contrato.
- Estará formado, al menos, por el Responsable del Contrato de la DGSD, que lo presidirá y tomará las decisiones finales, y el Responsable de los servicios la empresa adjudicataria.
- A las reuniones podrá asistir cualquier persona que, en función de los temas a tratar, consideren necesarios los dos anteriores.
- Tras las reuniones, el Responsable de los Contrato de la DGSD o quien este designe levantará un acta de manera que exista un elemento documental que atestigüe los acuerdos alcanzados en dicha reunión.

La periodicidad de dichas reuniones será de al menos 1 al mes, sin perjuicio de que la DGSD se reserve el derecho a convocar las que, atendiendo a la situación que corresponda, resulten necesarias, a juicio de la DGSD. Estas reuniones serán por defecto de carácter telemático, excepto que por motivos técnicos se necesitara presencialidad en las dependencias de la DGSD.

9.3.2. Comité Técnico

Se registrá por las siguientes normas mínimas:

- Estará encargado de tratar cualquier decisión táctica relacionada con los servicios objeto del contrato.
- Estará formado, al menos, por el Responsable del Contrato de la DGSD, que lo presidirá y tomará las decisiones finales, y el Responsable técnico la empresa adjudicataria.
- A las reuniones podrá asistir cualquier persona que, en función de los temas a tratar, consideren necesarios los dos anteriores.
- Tras las reuniones, el Responsable de los Contrato de la DGSD o quien este designe levantará un acta de manera que exista un elemento documental que atestigüe los acuerdos alcanzados en dicha reunión.

La periodicidad de dichas reuniones será de al menos cada 15 días, sin perjuicio de que la DGSD se reserve el derecho a convocar las que, atendiendo a la situación que corresponda, resulten necesarias, a juicio de la DGSD. Estas reuniones serán por defecto de carácter telemático, excepto que por motivos técnicos se necesitara presencialidad en las dependencias de la DGSD.

10. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Esta información se encuentra recogida en la cláusula 40 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

11.- PROPIEDAD INTELECTUAL

El contratista acepta expresamente que todos los derechos de propiedad intelectual sobre las configuraciones, parametrizaciones, adaptaciones, implementaciones complementarias, estudios, documentos, productos, subproductos, etc., generados al amparo del presente contrato, corresponden únicamente al SERMAS, con exclusividad y a todos los efectos, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el contratista autor material de los trabajos.

Así, podrán ser reutilizados sin coste en cualquier otra implantación en el ámbito del SERMAS.

No se incluye en el anterior apartado los derechos de uso sobre los productos protegidos con propiedad intelectual y que se adquieran para la puesta en marcha de los sistemas citados como complemento a esta contratación.

A decisión de la DGSD se incorporarán al SERMAS, mediante la correspondiente transferencia de conocimiento y producto, de aquellas herramientas que haya ofertado el adjudicatario que las considere adecuadas.

El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del contrato pudieran corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este pliego de condiciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de la DGSD.

12- CALIDAD

El contratista adjudicatario deberá preparar y documentar un Plan de Calidad para los servicios contratados como medida de aseguramiento de la calidad de sus respectivos servicios proporcionados.

La oferta contendrá una propuesta de Plan de Calidad, dentro de la documentación correspondiente a las prestaciones técnicas, indicando los principales puntos y líneas maestras que desarrollarán en el proyecto.

El desarrollo del Plan de Calidad, que deberá presentarse en un plazo de un mes desde el inicio del contrato para ser revisado y aprobado por la DGSD, deberá incluir, al menos, los mecanismos que se van a implantar para poder hacer seguimiento de los indicadores de nivel de servicio y establecer las actividades de análisis y seguimiento.

El adjudicatario deberá adoptar de forma efectiva las medidas de control de calidad comprometidas y especificadas en la Oferta Técnica para optimizar la actividad desarrollada durante la ejecución del contrato y asegurar la calidad de las tareas desarrolladas, garantizando que los servicios cumplen los requisitos y estándares estipulados.

Durante el desarrollo de los trabajos y la ejecución del proyecto, el Director del proyecto de la DGSD establecerá controles de calidad sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos.

Se podrá solicitar un informe explicativo siguiendo el modelo que determine la DGSD, analizando los resultados obtenidos y comparándolo con los parámetros aceptados de calidad.

El Director del proyecto de la DGSD podrá solicitar la sustitución de aquellas personas o grupos de trabajo que técnicamente no demuestren el adecuado nivel de conocimientos y productividad requeridos.

Durante la ejecución de los contratos, el personal de la DGSD o de las unidades administrativas destinatarias de los servicios podrá supervisar la correcta ejecución de la prestación, y en su caso, instar al adjudicatario a que adopte las acciones correctoras necesarias. Para ello, el adjudicatario deberá facilitar la documentación y la realización de cualquier acción dirigida a constatar el grado de avance y/o la calidad en la ejecución de los contratos.

13- TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el contratista adjudicatario se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por la DGSD, la información y documentación que soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos. Los trabajos objeto del presente contrato deberán ser convenientemente documentados, para lo que el adjudicatario se compromete a generar toda la documentación que sea aplicable por cada producto obtenido, o proyecto o iniciativa gestionada.

Asimismo, el contratista adjudicatario se compromete previo al final de sus contratos proporcionar a la DGSD toda la documentación relacionada con sus trabajos realizados durante el proyecto en el formato establecido y compatible con sus herramientas aportadas para gestionar la documentación. A la finalización del contrato el personal de la DGSD y la empresa que ella establezca habrá sido capacitado de forma tal que pueda asumir la gestión autónoma de todos los trabajos incluidos y el pleno conocimiento de la información relacionada.

En relación con este punto, la DGSD y previo a la finalización del contrato del contratista, podrá requerir de ellos, las sesiones de aclaración de cualquier aspecto relacionado con sus trabajos.

El contratista adjudicatario deberá aportar un plan para dicha transferencia con la antelación suficiente y a requerimiento del Director del Proyecto de la DGSD, que incluirá al menos: relación de la documentación y del conocimiento a transferir, tanto a nivel técnico como funcional, requerimientos que deberá cumplir el receptor (perfil, conocimientos previos, etc.), estrategia o método recomendado para el traspaso (paralelo, workshops, equipos mixtos, etc.), y marco temporal para el traspaso.

La transferencia deberá contemplar tanto el conocimiento tácito como el explícito, por lo que deberán de contemplarse las sesiones de transferencia de conocimiento necesarias entre el adjudicatario y el equipo de soporte, mantenimiento y monitorización, así como la disponibilidad por parte del adjudicatario para prestar soporte ante dudas durante el periodo de traspaso y al menos durante un periodo no inferior a un mes inmediatamente posterior a dicho traspaso.

Las dos últimas facturaciones periódicas estarán ligadas a la validación por la DGSD de la documentación aportada y a la aceptación de la transferencia del conocimiento realizada. Solamente cuando la DGSD realice esta validación y aceptación expresa se tramitará estas facturas. Si esto no ocurriese transcurridos dos meses de la finalización del contrato del adjudicatario, se denegarán estas facturas, considerándose como penalización por el incumplimiento de un punto clave del presente contrato.

14- ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS)

Con el objeto de poder determinar las condiciones objetivas en las cuales se prestará el servicio por parte del operador adjudicatario, se establecen en este apartado los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS).

14.1 Tiempo de incorporación del equipo

La puesta en marcha de los trabajos que incluye la incorporación del personal deberá realizarse por el adjudicatario en un periodo no superior a 15 días laborables a partir de la fecha en la DGSD comunique el inicio de los trabajos. No se podrá iniciar el servicio hasta haber incorporado el total del equipo.

Indicador del Servicio	Cumplimiento
Incorporación del equipo de trabajo a partir del comienzo del contrato	< 15 días

Tabla 1. Acuerdos de Nivel de Servicio para el tiempo de incorporación del equipo.

14.2 Rotación del Personal

Un indicador clave de la calidad del servicio es la rotación del personal asignado al proyecto. Por lo tanto, resulta prioritario medir, minimizar y acotar la rotación de los recursos ofertados por la empresa adjudicataria con el fin de garantizar el éxito del proyecto.

Es por esto por lo que la empresa adjudicataria deberá seguir las siguientes políticas en lo referente a la rotación del personal:

Si la empresa adjudicataria propusiera el cambio de una de las personas del equipo de trabajo, se deberá comunicar por escrito a la DGSD a través del responsable del contrato con quince días de antelación a la fecha del cambio propuesto. La comunicación incluirá:

- Justificación escrita, detallada y suficiente, explicando el motivo que suscita el cambio.
- Presentación de la persona candidata con un perfil de cualificación igual o superior al de la persona que se pretende sustituir.

El responsable del contrato evaluará la información anterior para autorizar o no el cambio. La ausencia de respuesta del responsable del contrato sobre la petición de cambio se interpretará siempre como no autorización.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria y, por lo tanto, sin coste para la administración, la ejecución de una fase de formación necesaria para la sustitución, con solapamiento del personal entrante y saliente durante un periodo mínimo de 10 días laborables.

Cualquier rotación de los equipos que no esté autorizada por el responsable del contrato o que no se ajuste a lo descrito anteriormente se considerará una rotación no planificada, y estará sujeta al "Indicador Factor de Rotación" (IFR) correspondiente.

Por su parte, el responsable del contrato tendrá la potestad de exigir, cuando existan razones que afecten al normal desarrollo de la prestación del servicio, el cambio de cualquiera de los componentes del equipo de trabajo ofertado por la empresa adjudicataria para la ejecución del

contrato. La DGSD dará a la empresa adjudicataria un plazo de diez días laborables, para que proceda a la sustitución de dicho componente de forma efectiva.

Estos cambios propuestos, siempre que estén justificados por significar un perjuicio para el correcto funcionamiento del servicio, se tendrán en consideración para el cálculo del IFR. Se medirá el IFR, para cada una de las personas del equipo de trabajo ofertado por la empresa adjudicataria.

El factor de rotación IFR a medir para cada persona se entenderá como el número de cambios de personal no planificados realizados en el equipo de la empresa adjudicataria que presta el servicio desde el inicio de la prestación del servicio.

En la siguiente tabla se define el IFR exigido para los conjuntos de perfiles de trabajo ofertados:

Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de medida	ANS
Indicador del Factor de Rotación (IFR)	IFR.01	No. de cambios no planificados	Cambios autorizados por el responsable del contrato = cambio planificado → NO se incrementa el IFR.0x	IFR.01 ≤ 1 durante toda la duración del contrato para cada uno los perfiles: Responsable de los Servicios Responsable Técnico
	IFR.02		Cambios NO autorizados por el responsable del contrato = cambio NO planificado → se incrementa el IFR.0x en 1 unidad	IFR.02 ≤ 2 durante toda la duración del contrato para cada uno de los integrantes del resto del equipo ofertado

Tabla 2. ANS para la Rotación del Personal

donde:

- IFR: Perfil
- IFR.01: Indicador del Factor de Rotación del Responsable de los Servicios y del Responsable Técnico
- IFR.02: Resto de perfiles del equipo de trabajo

El incumplimiento de estos ANS llevara asociado las penalizaciones descritas en el PCAP.

14.3 Plazos de Entrega de la Documentación

La entrega de la documentación en los plazos que se definan por el Responsable de contrato por parte de la DGSD es otro de los aspectos importantes relacionados con la calidad del servicio.

Para ello, en las reuniones entre el responsable de contrato de la DGSD y el Responsable de los Servicios del adjudicatario se definirán y aprobarán las fechas de entrega de los documentos que considere relevantes. Este calendario podrá modificarse en el tiempo si las circunstancias así lo exigen.

A final de cada período de facturación se analizarán los documentos cuya fecha de entrega se encuentra dentro del período a facturar y se revisará el cumplimiento de los ANS según lo establecido en la siguiente tabla:

Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de Medida	ANS
Cumplimiento plazos de entrega documentación	Plazo de entrega	Días	Diferencia entre el plazo de entrega solicitado por la DGSD y el plazo de entrega real. En las reuniones de seguimiento se podrá aprobar la modificación del plazo de entrega	Para cada documento: Plazo de entrega real - Plazo de entrega aprobado < 3 días laborables

Tabla 3. ANS para los Plazos de Entrega de la Documentación

Se penalizará como se describe en el PCAP cuando las puntuaciones medias no alcancen esta cifra.

14.4 Calidad de la documentación

La calidad de la documentación es, asimismo, otro de los aspectos importantes relacionados con la calidad del servicio.

Para ello, la persona designada por la DGSD como Responsable de contrato realizará un control de la documentación generada a lo largo del desarrollo del contrato y elevará a las reuniones de seguimiento un informe de no aceptación de los entregables que no cumplan los requisitos de calidad formal, redacción, inconsistencias o contengan errores materiales.

La empresa adjudicataria deberá corregir las no conformidades en el plazo y los términos que se acuerden en dichas reuniones.

A final de cada período de facturación, se analizarán los documentos cuya fecha de entrega se encuentra dentro del período a facturar y se revisará el cumplimiento de los ANS según lo establecido en la siguiente tabla:

Aspecto	Indicador	Unidades	Sistema de Medida	ANS
Calidad de la documentación	Tasa de error	Número de documentos no aceptados	Entregables que son elevados a las reuniones de Seguimiento con informe de no aceptación	Objetivo de calidad del 97% de los documentos generados

Tabla 4. ANS para la Calidad de la Documentación

Se penalizará como se describe en el PCAP cuando las puntuaciones medias no alcancen esta cifra.

14.5 Plazo de Entrega

El siguiente ANS afecta a la entrega del sistema, definida por defecto en la planificación como el fin de la Fase de Desarrollo.

No se tendrán en cuenta a efectos del cómputo de tiempo y por lo tanto no computará como tiempo de desviación ('parada de crono') para la empresa adjudicataria:

- el tiempo dedicado por terceros cuya responsabilidad no recae en la empresa adjudicataria (por ejemplo, otros proveedores o fabricantes con los que no exista relación o acuerdo de ningún tipo con la empresa adjudicataria).

El valor de cumplimiento de este indicador debe ser:

Indicador de servicio	Cumplimiento
Retraso máximo sobre la fecha de entrega pactada	< 1 mes

Tabla 5. ANS para los Plazos de Entrega

El incumplimiento de este ANS conllevará la aplicación de las penalidades correspondientes en los términos establecidos en el PCAP.

Madrid,

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD DIGITAL

Firmado digitalmente por: NURIA RUIZ HOMBREBUENO - 
Fecha: 2024.05.22 17:37

Anexo 1. TABLAS MAESTRAS

Para evitar el uso de texto libre al introducir datos en los módulos del aplicativo, se utilizarán tablas maestras:

Tablas maestras generales

Tabla	Descripción	Campos	Número de filas / componentes
Hospitales de la Comunidad de Madrid	Listado de centros sanitarios públicos y privados de la Comunidad de Madrid en el alcance de la gestión de VIRAS	<ul style="list-style-type: none"> Código CNH Nombre del centro Nº Camas Tamaño del Hospital Tipo de Hospital 	91 hospitales
Enterobacterias	Listado de enterobacterias	<ul style="list-style-type: none"> Nombre 	170 enterobacterias (99 ya están incluidas en VIRAS)
Microorganismos	Listado de microorganismos. En VIRAS solamente aparece el ID. (los que están en blanco ya están introducidos en VIRAS)	<ul style="list-style-type: none"> ID Nombre 	931 microorganismos
Tipos de resistencias	Listado de resistencias	<ul style="list-style-type: none"> Nombre 	11 tipos de resistencias
Tipos de muestras	Listado de tipos de muestra	<ul style="list-style-type: none"> Nombre 	36 tipos de muestras
Tipos de antibióticos	Listado de tipos de antibióticos	<ul style="list-style-type: none"> Nombre 	88 tipos de antibióticos
Códigos de servicios / Especialidades / Unidades Hospitalarias	Listado de códigos de servicios / Especialidades / Unidades Hospitalarias	<ul style="list-style-type: none"> Código (los códigos de esta tabla se utilizarán para categorizar las siguientes variables: "Hospital especializado" y "Especialidad de la planta o unidad asistencial" "Especialidad del médico responsable de la planta". Servicio / Especialidad / Unidad Hospitalaria 	59 Servicios / Especialidades / Unidades Hospitalarias

Además de las tablas maestras generales, cada módulo podrá contemplar el uso de unas tablas maestras específicas:

Módulo de la Encuesta de Prevalencia

Tabla	Nombre del fichero	Descripción	Campos	Número de filas / componentes
Procedimientos quirúrgicos (categorías NHSN y códigos CIE-9-MC)	PROTOCOLO-PREVALENCIA IRAS (Anexo 5)	Listado de procedimientos quirúrgicos NHSN y los códigos CIE-9 relacionados.	<ul style="list-style-type: none"> Código Procedimiento quirúrgico NHSN Descripción Códigos CIE-9-MC 	39 procedimientos quirúrgicos
Códigos y definiciones de caso de IRAS según localización de la infección	PROTOCOLO-PREVALENCIA IRAS (Anexo 6 – Tabla 1)	Listado de categorías y subcategorías según localización de la infección	<ul style="list-style-type: none"> Código Categoría / Subcategoría 	67 categorías / subcategorías
Códigos de bacteriemia según origen	PROTOCOLO-PREVALENCIA IRAS (Anexo 6 – Tabla 2)	Listado de bacteriemia según origen: relacionadas con catéter y secundaria a otra infección en otra localización	<ul style="list-style-type: none"> Código Bacteriemia 	11 bacteriemias
Periodo de vigilancia de las ILQ incisionales profundas y de órgano-espacio. Categorías NHSN de procedimientos quirúrgicos	PROTOCOLO-PREVALENCIA IRAS (Anexo 6 – Tabla 3)	Listado de procedimientos quirúrgicos por periodo de vigilancia (30 y 90 días)	<ul style="list-style-type: none"> Periodo de vigilancia (30 o 90 días) Código de procedimiento. Procedimiento quirúrgico 	39 procedimientos
Diagnóstico de localización anatómica para el uso de antimicrobianos	PROTOCOLO-PREVALENCIA IRAS (Anexo 10)	Listado de ejemplos de diagnóstico de localización	<ul style="list-style-type: none"> Código del diagnóstico de localización Ejemplos 	24 ejemplos

Módulo de Infección de Localización Quirúrgica:

Tabla	Nombre del fichero	Descripción	Campos	Número de filas / componentes
Periodo de vigilancia de las ILQ-IP e ILQ-OE. Categorías NHSN de procedimientos	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Tabla 1)</i>	Listado de procedimientos según el periodo de vigilancia (30 o 90 días)	<ul style="list-style-type: none"> Código procedimiento Procedimiento quirúrgico 	12 procedimientos

Tabla	Nombre del fichero	Descripción	Campos	Número de filas / componentes
quirúrgicos más frecuentes vigilados de la Comunidad de Madrid				
Localizaciones específicas de infección de órgano o espacio	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Tabla 2)</i>	Listado de localizaciones específicas de infección de órgano o espacio	<ul style="list-style-type: none"> Código Localización 	25 localizaciones
Clasificación de las heridas según el grado de contaminación de la cirugía	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Tabla 3)</i>	Clasificación de las heridas según el grado de contaminación de la cirugía	<ul style="list-style-type: none"> Cirugía Descripción de la herida quirúrgica 	5 grados de contaminación
Clasificación del estado físico del paciente: ASA score	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Tabla 4)</i>	Clasificación de la American Society of Anesthesiologists para estimar el riesgo anestésico-quirúrgico en función de la comorbilidad del paciente. Se determinó una correlación entre la categoría y la mortalidad relacionada con el acto anestésico.	<ul style="list-style-type: none"> ASA score Descripción Ejemplos 	6 niveles
Duración de la cirugía	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Tabla 5)</i>	Tiempo entre la incisión de la piel y su completo cierre. El tiempo medio de intervención de los procedimientos quirúrgicos es uno de los factores de riesgo de infección quirúrgica mejor documentados. La duración de una intervención quirúrgica es una medida del tiempo de exposición a una potencial contaminación, pero puede también reflejar la complejidad del procedimiento y de la técnica quirúrgica, así como de la habilidad del cirujano.	<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento Descripción Tiempo T: Punto de corte para calcular el índice de riesgo NHSN. Se utiliza el P75 de la duración de la cirugía en minutos por procedimiento quirúrgico, según NHSN (punto de corte que toma el ECDC). Toda cirugía superior a ese tiempo T constituye un factor de riesgo para la infección quirúrgica (parece ser uno de los mejores predictores de infección). El tiempo T se calculará anualmente a partir de los datos del sistema 	9 procedimientos

Tabla	Nombre del fichero	Descripción	Campos	Número de filas / componentes
			nacional de vigilancia.	
Procedimientos quirúrgicos básicas a vigilar (codificación del CDC)	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Tabla 6)</i>	Listado de procedimientos y periodo de vigilancia (PV) mínimo para hospitales generales y hospitales con cirugía pediátrica	<ul style="list-style-type: none"> • Área • Hospitales generales <ul style="list-style-type: none"> ○ Procedimiento ○ PV mínimo • Hospitales con cirugía pediátrica <ul style="list-style-type: none"> ○ Procedimiento ○ PV 	7 procedimientos
Procedimientos quirúrgicos con alto riesgo de ILQ	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Tabla 7)</i>	Procedimientos quirúrgicos con alto riesgo de ILQ para cirugía abdominal, cirugía torácica, neurocirugía y cirugía de cuello.	<ul style="list-style-type: none"> • Prioridad • Código • Tipo de cirugía 	30 procedimientos clasificados en 5 tipos de cirugía
Procedimientos quirúrgicos según NHSN y Códigos ICD-9-MC	<i>Protocolo ILQ de la Comunidad de Madrid (Anexo IV)</i>	Listado de procedimientos quirúrgicos según NHSN y códigos ICD-9-MC, para AAA, AMP, APPY, AVSD, BILI, BRST, CARD, CEA, CBGB, CBGC, CHOL, COLO, CRAN, CSEC, FUSN, FX, HER, HPRO, HTP, KPRO, KTP, LTP, NECK, NEPH, OVRY, PACE, PRST, PVBY, REC, RFUSN, SB, SPLE, THOR, THYR, VHYS, VSHN, XLAP,	<ul style="list-style-type: none"> • Código • Literal 	806 procedimientos quirúrgicos

Hay que tener en cuenta que cuando el ministerio indique el cambio de CIE-9 a CIE-10, habrá que hacer modificaciones algunas tablas maestras (como en la de clasificación de procedimientos quirúrgicos).

15. INFORMACIÓN REQUERIDA UNIÓN EUROPEA FONDO MRR

15.1 INTRODUCCIÓN

La presente licitación se encuadra en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, dentro del eje transversal de transformación digital, en la política palanca VI “Pacto por la Ciencia y la Innovación. Refuerzo de las capacidades del Sistema Nacional de Salud”, se encuadra el Componente 18i3 “Renovación y ampliación de capacidades del Sistema Nacional de Salud”

El sistema sanitario español presenta buenos resultados a pesar de tener un nivel de inversión relativamente bajo. La crisis sanitaria ha puesto de manifiesto su fortaleza, pero también ha expuesto las dificultades a las que se enfrenta a la hora de abordar situaciones que requieren anticipación, respuesta rápida y coordinación. También ha mostrado la necesidad de corregir problemas estructurales que ya existían y de responder a los retos emergentes en salud, ya sean demográficos, sociales, tecnológicos o económicos. Este componente pretende corregir las debilidades estructurales detectadas y adaptar el sistema sanitario a los retos y desafíos identificados. Su objetivo es tener un modelo sanitario más robusto, flexible y resiliente. Un modelo que afiance la sanidad pública como un pilar esencial del Estado del Bienestar, pero que también sea punta de lanza del desarrollo social en España.

Dentro del Componente 18, se incluye la inversión 3, destinada al Aumento de capacidades de respuesta ante crisis sanitarias, que incluye entre sus actuaciones la puesta en marcha de un “Nuevo sistema de Información de la Red Vigilancia en Salud Pública”.

Este sistema ampliará, mejorará e integrará los sistemas de información de enfermedades transmisibles y no transmisibles existentes en España. Incluirá el equipamiento y las herramientas tecnológicas que le dan soporte. Esta inversión se realizará tanto en el nodo central (nuevo Centro Estatal de Salud Pública y Ministerio de Sanidad) como en los nodos regionales (instituciones de salud pública de las Comunidades Autónomas). El sistema aprovechará todos los desarrollos e infraestructuras del Nodo Central del SNS ya existente en el Ministerio de Sanidad, así como los mecanismos actualmente en uso para el intercambio de información administrativa y clínica, tanto en la recepción de datos remitidos desde fuentes primarias, como los que dan soporte a Tarjeta Sanitaria Individual, Receta electrónica e Historia Clínica del SNS, etc

Dentro del citado componente 18, se establecen los siguientes hitos y objetivos:

- se define el Hito CID 281 como “la puesta en funcionamiento de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública” (cuarto trimestre de 2025)

15.2. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el desarrollo de una nueva versión del aplicativo VIRAS para recopilar y analizar de forma homogénea la información relacionada con las Infecciones Relacionadas con la

Asistencia Sanitaria (en adelante IRAS) de la Comunidad de Madrid, mejorar los sistemas implicados y la interoperabilidad con sistemas externos.

También será objeto del contrato, la transferencia tecnológica para el posterior mantenimiento y evolución del sistema, al equipo que desde la Dirección General de Salud Digital así se designe.

15.3 PRINCIPIO DNSH (artículo 5 orden HFP/1030/2021)

La empresa adjudicataria deberá respetar los principios de economía circular y evitar impactos negativos en el medio ambiente (DNSH, por sus siglas en inglés, “do no significant harm”) en la ejecución de las actuaciones llevadas a cabo en el marco del PRTR.

15.4. ETIQUETADO VERDE Y ETIQUETADO DIGITAL (artículo 4 orden HFP/1030/2021)

El contratista estará obligado al preceptivo cumplimiento de las obligaciones asumidas en materia de etiquetado verde y etiquetado digital y los mecanismos establecidos para su control, así como al preceptivo cumplimiento de las obligaciones asumidas por la aplicación del principio de no causar un daño significativo y las consecuencias en caso de incumplimiento.

El Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, establece en sus Anexos VI y VII la Metodología de seguimiento para la acción por el clima y la metodología para el etiquetado digital en el marco del Mecanismo, respectivamente.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en su componente 18, Inversión 3, y en aplicación del Reglamento (UE) 2021/241, recoge que la contribución a la transición ecológica de este componente es de un 0% y 0% a la transición digital

El contrato en tramitación corresponde a la ejecución de la inversión C18.I03, por lo que la contribución a los objetivos de transición ecológica y digital será de un 0% y 0% respectivamente. Con el objetivo de facilitar el seguimiento y evaluación del cumplimiento del compromiso de etiquetado verde y digital, se incorporará al sistema de información y seguimiento la aportación del subproyecto indicado al objetivo fijado.

15.5 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: INFORMES DE EJECUCIÓN Y REPORTE DE INFORMACIÓN

El contratista tendrá las siguientes obligaciones relativas a los Informes de ejecución y reporte de otra información:

- Deberá informar a la Dirección General promotora del contrato, proactivamente, sobre cualquier evento importante o imprevisto que pueda impactar en la consecución de los objetivos establecidos.
- Establecerá mecanismos de reporte y ejecución de los fondos.
- Durante la ejecución del contrato, en su caso, se establecerán mecanismos de reporte del cumplimiento de los principios de publicidad y comunicación.
- Deberá informar con inmediatez de la existencia de cualquier procedimiento judicial tendente a la determinación de conductas que puedan ser constitutivas de infracción penal y que afecten a las actuaciones financiadas total o parcialmente con cargo a estas subvenciones, así como de cualquier otra incidencia que pueda perjudicar a la reputación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

