

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA
CONTRATACIÓN DEL SERVICIO TÉCNICO-ASISTENCIAL DE
MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON PATOLOGÍA EPOC Y/O
INSUFICIENCIA CARDÍACA Y/O PACIENTE CRÓNICO DEL
HGUGM*

CENTRO: Hospital General Universitario Gregorio Marañón

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Realizado / Modificado por	Fecha Modificación	Motivo del cambio
01			Creación del documento

DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO:

Nombre	Área

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETO DEL CONTRATO	6
3. ALCANCE DEL PROYECTO.....	7
4. CONTEXTO DE TRABAJO	9
4.1 Contexto de trabajo físico	9
4.2 Contexto Tecnológico.....	9
Aspectos Generales	9
Servidores	10
4.2.1 Clientes	11
4.2.2 Comunicaciones.....	11
4.2.3 Almacenamiento	12
4.2.4 Sistema Operativo del Entorno Servidor	13
4.2.5 Gestor de Base de Datos	13
4.2.6 Servidor de Aplicaciones	13
4.2.7 Seguridad.....	14
4.2.8 Backup	15
4.2.9 Integraciones	15
4.2.10 Estándares	16
4.2.11 Conexión remota	17
4.2.12 Acceso a datos de la solución	17
5. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD FUNCIONAL	18
5.1 Descripción detallada de las actividades y prestaciones objeto del servicio	18
Definición de protocolos.	18
Definición de prestaciones en relación con los pacientes.....	18
5.2 Descripción de la plataforma de la solución y utilización para la coordinación del programa	21
5.3 Descripción en cuanto a integraciones	23
5.4 Descripción de equipamiento a suministrar.....	23
5.5 Manuales, instalación, pruebas de aceptación y repuestos.....	24
5.6 Descripción de servicios	25
Instalación, configuración y puesta en marcha	25
Migración de datos.....	27
Soporte y Mantenimiento	28

Explotación de toda la información necesaria requerida por el Hospital relativa a los Sistemas de Información objeto del contrato	36
Otros servicios necesarios	37
6. EQUIPO DE TRABAJO, CAPACITACIÓN Y HORARIO DE SERVICIO	39
7. COMITÉ DE SEGUIMIENTO	41
8. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS	42
9. PAGO DEL SERVICIO POR RESULTADO	43
9.1 Sistema de determinación del precio:.....	43
10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	46
11. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	47
11.1 Normativa de seguridad y protección de datos	47
11.2 Encargado del Tratamiento.	47
11.3 Limitación del acceso o tratamiento.	47
11.4 Medidas de Seguridad.....	48
11.5 Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.....	50
11.6 Cesión o comunicación de datos a terceros.....	50
11.7 Responsabilidad en caso de incumplimiento.	51
11.8 Cesión del contrato.	51
12. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL	52
13. CONSIDERACIONES SOCIALES.....	54
14. CLÁUSULAS ADICIONALES	55
ANEXO I: equipamiento existente hw y sw	56

1. INTRODUCCIÓN

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), es un Hospital a la vanguardia tecnológica e innovación, caracterizada por la calidad y precisión de sus diagnósticos, así como su cercanía y calidad de atención al usuario.

Prueba de ello son las definiciones de su misión, que es mejorar la salud y calidad de vida de las personas mediante una asistencia sanitaria especializada de vanguardia, la excelencia técnica y humana de todos los que aquí trabajamos, y el magisterio y la investigación que desarrollamos.

Y su visión, que es ser reconocido como un hospital de referencia que está en la vanguardia científica, tecnológica y organizativa para resolver los problemas de salud, y ayudar a transformar y mejorar la Sociedad mediante la innovación y la excelencia en todas sus líneas de actividad, al que los pacientes eligen por su trayectoria, prestigio y humanidad, y donde las personas con talento deseen incorporarse para crecer como profesionales.

De cara a poder cumplir con lo expuesto en la misión y la visión del Hospital, uno de los objetivos prioritarios en los últimos años es la constante modernización de sus infraestructuras, equipamiento de alta tecnología y Sistemas de Información así como la incorporación de nuevas modalidades asistenciales.

En este sentido, el HGUGM aúna la modernización de las infraestructuras con la implantación de nuevos Sistemas y Tecnologías de la Información que le permiten acometer el Proceso de Transformación Digital, obteniendo beneficios directos tanto para pacientes como profesionales.

Desde hace unos años, se expone un cambio de paradigma en la concepción de la atención extrahospitalaria, de manera que se precisa inexcusablemente que ésta comprenda en la contratación que se tramita, no solo aspectos puramente técnico-asistenciales, sino también aspectos sanitarios que deben prestar el adjudicatario de la misma.

La Gerencia de este centro sanitario, ha considerado necesario, la contratación de un servicio externo de telemedicina, focalizando su interés en el beneficio de los pacientes, como complementario a la prestación asistencial presencial que se presta en nuestro hospital al enfermo afecto de enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC) y/o insuficiencia cardíaca crónica y/o de un proceso crónico. El objetivo primordial de este programa, es personalizar la asistencia sanitaria mejorando la salud de estos pacientes evitando su dependencia del hospital, al actuar de forma rápida sobre las agudizaciones para prevenir sus reingresos.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El presente procedimiento, tiene como objeto la contratación de un servicio de telemedicina para la monitorización de pacientes con EPOC y/o insuficiencia cardiaca crónica y/o con alguna patología crónica al objeto de detectar precozmente las agudizaciones e iniciar acciones destinadas a prevenir el empeoramiento del paciente y la necesidad de ingreso. Para asegurar la viabilidad y funcionalidad de este contrato y para garantizar la seguridad de los pacientes y los resultados en salud, todos los licitadores deben disponer de los elementos necesarios para la ejecución del programa, que se concreta en tener experiencia acreditada en la prestación de servicios de telemedicina y disponer de los requerimientos necesarios para la ejecución del programa, profesionales cualificados y desarrollo tecnológico plenamente operativo y en funcionamiento.

3. ALCANCE DEL PROYECTO

Constituye el alcance del contrato:

El presente programa de telemedicina permitirá la detección precoz de las exacerbaciones, así como la actuación preventiva para minimizarlas. Para conseguir la eficacia requerida, es preciso una adecuada coordinación asistencial, por lo que los protocolos de actuación y derivación son pieza clave de este programa, siguiendo las pautas que se relacionan en este Pliego.

Este servicio se prestará en pacientes seleccionados por el hospital cuyo centro de referencia sea el HGUGM hasta un máximo de 34.675 estancias anuales, siempre que cumplan con los siguientes requisitos

- Padecer una EPOC o insuficiencia cardiaca crónicas.
- Estar incluido con la marca de paciente con Nivel de Intervención Alto (NIA) o ser asignado a ese nivel de riesgo por los profesionales del hospital.
- Haber tenido uno o más ingresos hospitalarios en el año previo.
- Haber sido seleccionado por personal adscrito a los servicios de Neumología, Cardiología, Geriátrica o Medicina Interna del HGUGM.
- Consentir voluntariamente y por escrito participar en el programa.
- No estar residiendo en una residencia para mayores o un centro sanitario.

El servicio, incluirá de forma genérica las siguientes prestaciones para al menos 95 pacientes simultáneos:

- **Definición de procesos y protocolos:** En coordinación con el servicio neumología, cardiología o medicina interna que corresponda, se definirán los procesos del programa y las actividades incluidas en los protocolos detallados de actuación y comunicación entre las partes.
- **Puesta a disposición de los pacientes de los dispositivos médicos** necesarios para la toma de bio-medidas que a continuación se detallará.
- **Formación de los pacientes y sus cuidadores:** Los pacientes recibirán a cargo del adjudicatario formación sobre su enfermedad en relación con la necesidad del cumplimiento de las recomendaciones de sus médicos y enfermeros de este centro sanitario, información sobre signos de alarma y sobre el funcionamiento del programa de telemedicina. Así como información sobre el funcionamiento de los equipos, detección de averías y comunicación con el adjudicatario en caso de mal funcionamiento o deterioro. Esta formación se realizará todas las veces que sea necesaria hasta que el paciente quede completamente informado.
- **Formación del personal sanitario del HGUGM y coordinación entre la entidad adjudicataria y los profesionales del HGUGM:** incluyendo formación sobre los dispositivos de medición remota, la plataforma que muestre los resultados y alarmas, los algoritmos de decisión de gravedad y cualquier otra información relevante para manejar y entender la información obtenida de los pacientes.
- **Puesta a disposición de una plataforma de telemonitorización** que recoge y analiza los datos enviados por los pacientes y a la que tendrán acceso los profesionales, que esté operativa y funcionando previa a la fase

de licitación de este procedimiento. Esta plataforma deberá recoger las medidas de los equipos de manera automática, tras cada medición.

- **Ejecución del programa de telemonitorización:** Incluyendo todas las fases desde la realización de las tareas necesarias para la inclusión del paciente en el programa, hasta la transmisión de las situaciones en las que sea necesaria una intervención sanitaria a los profesionales designados por el hospital y su seguimiento hasta su resolución, pasando por la formación del paciente y su entorno, entrega a cada paciente de dispositivos médicos y su mantenimiento en condiciones operativas, el cribado de los datos recibidos y la disponibilidad de un canal de comunicación para resolución de dudas que se puedan plantear a los pacientes o su entorno y para una comunicación efectiva y suficientemente rápida entre el servicio prestado por el adjudicatario y los servicios médicos del HGUGM.
- **Medición de actividad y resultados:** envío de informes periódicos según las necesidades expuestas por el HGUGM en cada momento.

Se **valorará** positivamente la inclusión de un mayor número de pacientes simultáneos y procesos asociados adicionales a los definidos en este alcance.

4. CONTEXTO DE TRABAJO

4.1 Contexto de trabajo físico

El contexto de trabajo en cuanto a ubicaciones se circunscribe a los domicilios de los pacientes dentro de la Comunidad de Madrid, así como todos los centros dependientes del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, entre los que destacan:

- Edificio General (IPMQ).
- Hospital Materno-Infantil.
- Instituto Provincial de Rehabilitación.
- Edificio de Consultas Externas
- Edificio de Clínica
- Edificio Oncológico de Terapias Avanzadas
- Edificio Farmacia
- Edificio Anatomía Patológica
- Edificio Psiquiátrico
- CEP Moratalaz
- CEP Hermanos Sangro.
- CSM Retiro.
- Edificio Centro Quirúrgico

Los centros incluidos en el alcance son los enumerados anteriormente o aquellos que los puedan sustituir o ampliar, debido a las necesidades o consideraciones organizativas del SERMAS.

4.2 Contexto Tecnológico

Para todos los Sistemas de Información que formen parte de la solución, deben integrarse con los ya existentes del Hospital.

Por otro lado, [se valorará positivamente](#) que todos los componentes de la plataforma central se instalen en las dependencias del Hospital siguiendo los estándares de infraestructura que se muestran a continuación.

En caso de que el licitador opte por una solución en su nube, se suministrarán todos los componentes hardware y software así como una provisión de comunicaciones en la infraestructura central para prestar el servicio con la celeridad óptima para los profesionales y pacientes. Es importante hacer énfasis en que los datos son del Hospital, y a la finalización del contrato el adjudicatario preparará una

4.2.1 descarga de todos los datos y con el formato que el Hospital necesite para dar continuidad al servicio por parte del Hospital.

Los aspectos siguientes se aplicarán a todos los componentes hardware y software que formen parte de la solución en caso que el licitador instale la solución en el Hospital.

Aspectos Generales

En caso de que el licitador opte por la solución de implantación en el Hospital:

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HGUGM, 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.
- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HGUGM) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de la Subdirección de Ingeniería y la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.
- El equipamiento instalado en el CPD deberá tener un formato enracable en armarios de 19" y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras).
- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45, y a la red SAN con fibra OM4 y mínimo 4Gb/s.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.
- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá seguir las políticas de Madrid Digital y la Dirección General de Sistemas de Información y Salud Digital, y debe ser validada por el equipo técnico de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.
- Se deben crear dos entornos de trabajo para la solución. Uno de certificación cuyas integraciones se realizarán con entornos de certificación de terceras aplicaciones a integrar y servirá para la realización de desarrollos, pruebas...etc. y el entorno de producción, que será el que se utilice para el trabajo diario de los profesionales tras aprobación de funcionalidades en el entorno de certificación. Todo lo descrito a continuación, servirá para ambos entornos.
- El sistema deberá poder soportar una configuración de alta disponibilidad prestada desde ambos CPD en modelo activo-activo, mostrándose desde una URL única.
- **Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue de la solución ofertada, así como su óptimo funcionamiento, deberá ser suministrado por el adjudicatario.**

4.2.2

Servidores

En caso de que el licitador opte por la solución de implantación en el Hospital:

- Para albergar toda la solución se suministrará los elementos precisos para la ampliación de la infraestructura de servidores necesaria para un correcto funcionamiento dentro de la infraestructura en doble site y alta disponibilidad existente del Hospital según características del Anexo: Equipamiento Existente HW y SW. Se tendrá que ceñir estrictamente a la misma sin excepción.

La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HGUGM. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HGUGM.

- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse sobre entornos virtuales con VMWARE 7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobrecoste alguno para el HGUGM. En caso de requerir de licencias de virtualización serán suministradas por el adjudicatario durante toda la duración del contrato.

Clientes

Las características de los clientes del Hospital son:

4.2.3

- El cliente de la aplicación estará soportado sobre el sistema operativo Windows 10 64 bits Professional actualizable a Windows 11. La memoria RAM no ampliable es de 8 GB RAM y no se pueden almacenar datos en local en cumplimiento de la legislación vigente.
- La solución tendrá que estar certificada para funcionar correctamente en Microsoft EDGE y superior, así como Mozilla Firefox 114 y superior. El sistema debe estar certificado para la versión mencionada y para sucesivas evoluciones disponibles por el fabricante en el mercado, sin sobrecoste alguno para el HGUGM.
- En el caso de que se suministren PCs, estaciones portátiles, monitores, impresoras láser y multifunción, terminales ligeros o lectores de códigos de barras cumplirán las características técnicas especificadas por el HGUGM. Además, todo equipamiento de puesto de trabajo suministrado se maquetará con las especificaciones definidas por el hospital y Madrid Digital sin excepción.

4.2.4 La solución deberá estar certificada para estos clientes.

Comunicaciones

- En el caso de que cualquier aplicación o hardware de la solución requiera conectarse a otros sistemas a través de una red de comunicaciones, la aplicación o equipamiento deberá estar soportada sobre entornos WAN corporativa además de LAN.
- De existir equipamiento local a los centros, la conexión a la red de datos se realizará mediante su conectorización a equipamientos de red existentes (switches de planta) con conexión a puertos RJ-45 categoría 6A con velocidades 10/100/1000
- Se especificarán los puertos necesarios que necesite la aplicación para que pueda realizarse la conexión.
- Todo el material necesario para que los equipos suministrados por el licitador se puedan conectar a la red corporativa del HGUGM, serán suministrados por el propio licitador.
- No podrán desplegarse elementos LAN (Local Area Network) como switches o hubs, así como elementos WAN (Wide Area Network) como routers o cualquier elemento de comunicaciones, sin el análisis y aceptación por parte del personal técnico del HGUGM según las especificaciones de MADRID DIGITAL.
- En caso de que la solución se instale en el Hospital, cualquier elemento que deba ser instalado en los armarios de comunicaciones del centro, deberá tener una anchura de 19" para su enracado. No se permitirá la instalación en armarios de comunicaciones del centro de

equipamiento que no pueda ser enracado. Cualquier elemento accesorio que sea necesario para su instalación y puesta en marcha, deberá ser suministrado con el equipo previa aprobación por la subdirección de sistemas de información, basado en las políticas corporativas del SERMAS y Madrid Digital.

- Se informará a los responsables de Informática designados por la Subdirección de Sistemas de Información de la cantidad de equipos a desplegar en el centro, así como su ubicación. Con esa información, tras valorar el espacio libre existente, la Subdirección de Sistemas de Información podrá aceptar o no el despliegue requiriendo, si fuese necesario, el suministro e instalación de nuevos armarios de comunicaciones al adjudicatario.
- En los edificios dependientes del HGUGM existe cableado estructurado de datos basado en cable de cobre de 4 pares trenzados, con categorías dispares (5,5e,6,6a). Es posible el uso del cableado estructurado libre para el despliegue de los equipamientos del adjudicatario. Si no existiera cableado libre para su uso, el adjudicatario, bajo el análisis y aceptación de la Subdirección de Sistemas de Información, tendrá que desplegar el cableado necesario. El cableado a desplegar siempre deberá certificarse según norma técnica de MADRID DIGITAL y terminará en paneles de parcheo en los armarios de comunicaciones, no se permitirá el despliegue "en punta". La categoría a desplegar será 6A, y el tipo de cableado F/UTP. De ser necesario cableado de fibra, deberá desplegarse fibra monomodo OS2, o multimodo OM4 por razones de distancias.
- De forma general para el área de cableado y comunicaciones, se deberá seguir la norma técnica de Madrid Digital al respecto. En caso de no disponer de ella, consultarla al Hospital.

4.2.5 Almacenamiento

Si la solución se implemente en la infraestructura del Hospital, en caso de necesitar almacenar datos, ficheros, imágenes estáticas o dinámicas o videos para la solución:

- El almacenamiento necesario deberá seguir el modelo especificado en el apartado de Aspectos Generales.
- Todas las necesidades de infraestructura de almacenamiento (discos SSD, controladoras y todo lo necesario para el correcto funcionamiento) serán suministrados por el adjudicatario de acuerdo a la solución existente en el Hospital. Se tendrá que ceñir estrictamente a la misma sin excepción.
 - Si los datos a almacenar fueran imágenes relativas a la salud de pacientes, se cumplirán las premisas para que se almacenen y se integren en la plataforma de archivo digital del HGUGM, formada por el PACS/VNA existente que dé servicio al Hospital. Además, asumirá cualquier coste asociado propio o de terceros para la integración según los estándares del SERMAS con el PACS/VNA en cuanto a licencias, trabajos técnicos y servicios profesionales incluidos el soporte y mantenimiento.
 - Se suministrará almacenamiento redundado necesario para la duración del contrato, y en caso de ser imágenes, en el PACS/VNA existente que dé servicio al HGUGM, según lo estimado en los 2 últimos años.

- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos), estimaciones de crecimiento anual, necesidades de tasa de transferencia y velocidad de respuesta.
- En todo momento la Subdirección de Sistemas de Información podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura del HGUGM, sin sobrecoste alguno para el propio HGUGM, teniendo en cuenta la evolución natural de la tecnología arriba mencionada.

Sistema Operativo del Entorno Servidor

Si la solución requiere de servidores:

4.2.6

- El sistema tiene que estar soportado para al menos una de estas plataformas de sistema operativo: Linux Red Hat 7 x86 64bits o superior, Windows Server 2016 R2 64 bits o superior.

Las licencias y/o suscripción del Sistema Operativo de base correrán a cargo del adjudicatario durante toda la duración del contrato.

- Adicionalmente a lo anterior, el sistema debe estar soportado por fabricante durante toda la duración del expediente e integrarse con las políticas de seguridad y dominio del SERMAS. En caso de que durante la ejecución del contrato, alguno de los sistemas operativos quedaran fuera de soporte por fabricante, el adjudicatario deberá proponer y ejecutar una actualización de la solución sin sobrecoste para el hospital y estar certificada para toda la solución.

4.2.7

Gestor de Base de Datos

Si cualquier componente de la solución requiere de Base de Datos:

- Es importante que esté soportado para al menos uno de estos gestores de bases de datos: Oracle 12c o superior o SQL SERVER 2016 o superior. En todo momento el HGUGM podrá “solicitar” una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de BBDD del HGUGM, sin sobrecoste alguno para el propio HGUGM, teniendo en cuenta la evolución natural de los gestores de BBDD mencionados.
- Independientemente del sistema soportado, las licencias y/o suscripción de Gestor de Base de Datos correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.

4.2.8

- Adicionalmente a lo anterior, el sistema debe estar soportado por fabricante durante toda la duración del expediente e integrarse con las políticas de seguridad y dominio del SERMAS.
- El adjudicatario proporcionará todas las licencias necesarias durante la duración del contrato para la prestación del servicio para cubrir con todas las necesidades funcionales del HGUGM.

Servidor de Aplicaciones

Si cualquier componente de la solución requiere de Servidor de Aplicaciones:

- En caso de usar algún software de servidor de aplicaciones, es importante que el sistema esté soportado para al menos uno de estos servidores de aplicaciones: Weblogic 14c o superior o IIS 10 o superior. En todo momento el HGUGM podrá solicitar una revisión anual y el licitador se compromete a adecuarse a la infraestructura de Servidor de Aplicaciones del HGUGM.
- Independientemente del sistema soportado, las licencias y/o suscripción de Servidor de Aplicaciones correrán a cargo del suministrador durante toda la duración del contrato.
- Adicionalmente a lo anterior, el sistema debe estar soportado por fabricante durante toda la duración del expediente e integrarse con las políticas de seguridad y dominio del SERMAS.

El adjudicatario proporcionará todas las licencias necesarias durante la duración del contrato para la prestación del servicio para cubrir con todas las necesidades funcionales del HGUGM.

Seguridad

4.2.9

Independientemente de donde se instale la solución, es de obligado cumplimiento:

- La autenticación de la aplicación se realizará mediante a través de los Servicios WEB desplegados por la Dirección General de Salud Digital (DGSD), basadas en el directorio Activo de SALUD. Es decir, es necesaria la integración con el directorio activo de SALUD para autenticación de usuarios.
- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Se deberá cumplir con lo expuesto con el Reglamento General de Protección de Datos vigente, con el Esquema Nacional de Seguridad (si trata datos de paciente, siempre será nivel alto), y con la Política de Seguridad Corporativa del SERMAS y del HGUGM.
- Para la instalación de cualquier componente software de la solución deberá ser aprobado por la DGSD y Madrid Digital. Para ello, al inicio de la instalación será necesaria la cumplimentación de la documentación asociada al:
 - Análisis de viabilidad (AVA)
 - Análisis de riesgos (AARR)
 - Análisis de Impacto de Negocio (BIA)

En función de lo que se arroje de estos documentos, la Oficina de Seguridad de Sistemas de Información (OSSI) del SERMAS, podrá solicitar también la Evaluación de Impacto de Protección de Datos (EIPD).

Todos estos documentos serán solicitados por el adjudicatario en los primeros días tras la firma de contrato. El HGUGM enviará los documentos en los siguiente 3 días laborables y el adjudicatario los devolverá en, a lo sumo 7 días tras la recepción. El plazo estimado de análisis es de entre 3-5 semanas, debiéndolo tener en cuenta el adjudicatario para la realización de estimación de cronograma asociado a la implantación. Es de obligado cumplimiento que el

adjudicatario cumpla todos los requerimientos solicitados tras los comentarios realizados por la OSSI y basados en el ENS, RGPD y Política corporativa.

- Para la parte de los equipos clientes y servidores, deberán ser compatibles con el antivirus PANDA corporativo del HGUGM.
- En cuanto al PANDA, cualquier software que se quiera implementar en la red del Hospital pasará un periodo de cuarentena de entre 24 y 96 horas tras su instalación, con el fin de poder ser catalogado de malware a goodware. Esto impacta a nuevos ejecutables, librerías...etc. El adjudicatario lo tendrá en cuenta para los tiempos de implantación de la solución.
- El adjudicatario debe tener en cuenta, que no se puede aplicar ninguna excepción de rutas en los antivirus corporativos, ni en cliente ni en servidor.
- Cualquier actualización o versión nueva deberá estar disponible 96 horas naturales antes de su despliegue en producción en el hospital, con el fin de poder ser clasificado dicho software como goodware (ejecutables, librerías...etc.) El adjudicatario deberá tenerlo en cuenta para los tiempos de planificación del proyecto.
- La solución en ninguno de sus componentes podrá basarse en mochilas USB.

Backup

4.2.10

- Se tiene que adaptar el sistema a las políticas de backup corporativas.
- Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.
- Es estrictamente necesario el cumplimiento de los RTO y RPO definidos por el Comité de Seguridad del HGUGM. Todas las políticas de backup se tendrán que ceñir a ello obligatoriamente.

4.2.11

Integraciones

Independientemente de donde se instale la solución, las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistemas de Información:

- Plataforma de integración del SERMAS.
- Protocolos de integración: protocolo HL7 v2.7 y/o FHIR y/o webservice en caso de no poder usarse HL7.

- Las adaptaciones de los Sistemas de Información del HGUGM necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por HGUGM para estos sistemas.
- Aquella información maestra existente en los sistemas de información de HGUGM y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.
- El adjudicatario asumirá cualquier coste asociado propio o de terceros para la integración según los estándares del SERMAS en cuanto a licencias, trabajos técnicos y servicios profesionales.

En este caso, se solicita explícitamente entre otras, la integración de la solución ofertada con la Historia Clínica Electrónica (HCE) mediante al menos dos botones lanzadores (launcher) desde la propia Historia Clínica Electrónica a la plataforma de la solución, en la cual pase como parámetros el usuario y contraseña y el identificador de paciente para que directamente se puedan ver los valores del paciente en el aplicativo de la solución ofertada. La ubicación de los botones lanzadores, serán especificados por el Hospital al inicio del contrato.

Se realizarán también todas las acciones necesarias para la conexión con la plataforma de recopilación de PROMs y PREMs instalada en el Hospital, basada en HL7 FHIR.

En cuanto a la gestión de resultados, la devolución de un informe a la HCE debe cumplir con la estructura del CMDIC del Ministerio de Sanidad y Consumo Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre y sus posteriores adiciones.

4.2.12 Estándares

- La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HI7 2.7 como estándar de mensajería
- CDA
- DICOM
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares y concretamente el IHE- TECHNICAL FRAMEWORK que corresponda en cada caso, en los perfiles en los que sean aplicables.
- Adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

Conexión remota

La conexión remota a la red del SERMAS y por ende del Hospital, se realizará estrictamente y sin excepción bajo los medios estipulados para ello en cada momento por parte de MADRID DIGITAL y del SERMAS.

- 4.2.13 Actualmente consiste en VPN de Checkpoint e internamente a través de escritorio remoto de Windows para cualquier servidor o cliente. En caso de que el servidor sea Linux se realizará por SSH.

Para poder constituir una VPN, el adjudicatario solicitará a la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM la documentación pertinente para su constitución. La estimación de constitución de la VPN tras esta solicitud es de entre 4-6 semanas, no siendo periodos exactos. El adjudicatario no realizará el cronograma y planificación de instalación y la realización de los servicios de soporte en función de la disponibilidad de VPN, debiendo cumplir plazos de implantación y acuerdos de nivel de servicio de servicios independientemente de la VPN.

Acceso a datos de la solución

- 4.2.14 Todos los datos que deriven de la solución son propiedad del Hospital. El adjudicatario proporcionará los mecanismos necesarios, así como la API y las ETLs necesarias para poder integrar los datos que solicite el HGUGM sobre la solución con el Sistema de Business Intelligence del HGUGM, en la actualidad, Microsoft PowerBI como herramienta corporativa, sin que afecte al rendimiento de la solución.

5. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD FUNCIONAL

5.1 Descripción detallada de las actividades y prestaciones objeto del servicio.

Este servicio de carácter técnico-sanitario, debe incluir los apoyos de cualquier tipo complementarios que a continuación detallamos dentro del domicilio de paciente, así como en las sedes donde se ubique el personal del adjudicatario y el propio hospital, así como la interconexión con los servicios de información y profesionales de referencia en los sistemas sanitario y social, desarrollando procesos y protocolos de actuación en función de la situación de necesidad de atención detectada.

Es importante tener en cuenta que solo se prestará el servicio en el domicilio del paciente tenga notificado al Hospital al inicio de la prestación de servicio.

Además, el adjudicatario deberá cumplir al menos lo siguiente:

Definición de protocolos.

5.1.1

En coordinación con el servicio del hospital correspondiente, neumología, cardiología, geriatría o medicina interna, se definirán los procesos y protocolos de información, derivación y actuación en función de la situación del paciente. Se hará especial hincapié en las interacciones entre las distintas partes implicadas (adjudicatario, pacientes y Hospital).

En su respuesta al presente documento, el licitador propondrá una metodología de trabajo y un calendario para llevar a cabo la definición detallada de los protocolos y [será valorada por el Hospital](#).

5.1.2

Definición de prestaciones en relación con los pacientes.

Identificado por el centro sanitario el paciente objeto de inclusión en el programa tras la formalización del consentimiento informado por escrito, los responsables del centro sanitario lo comunicarán al adjudicatario, con envío de una copia del consentimiento informado e inmediatamente procederá a realizar las siguientes actuaciones: (sin la recepción del consentimiento informado el adjudicatario no podrá iniciar la ejecución del servicio)

A.- Inicio del servicio: transición de servicio actual al de este contrato.

Actualmente el programa de telemonitorización del HGUGM está prestándose sobre 70 pacientes. Es necesario realizar una transición de servicio ordenada sin dejar de atender a los pacientes con todas las garantías asistenciales y técnicas.

Por ello, para estos 70 pacientes se realizarán las siguientes acciones: La instalación del equipo en el domicilio del paciente y alta en la plataforma de control deberá ser realizada en un plazo de 45 días naturales a contar desde la firma del contrato. Cumpliendo además todos los requerimientos del presente pliego, con atención especial a los puntos siguientes de los apartados B, C y D que se muestran a continuación.

B.-Instalación de los dispositivos en el domicilio

- Para nuevas instalaciones que no vengan de pacientes en transición del servicio actual prestado; la instalación del equipo en el domicilio del paciente incluido en el programa deberá ser realizada en un plazo de 5 días naturales a contar desde la fecha de notificación del alta. Al paciente se le entregará un documento justificativo en papel o en formato electrónico a elección del mismo o de su cuidador, en el que expresamente se indicara el número de serie. Este dato deberá ser incluido en la plataforma con expresión del día y del número de serie del aparato, así como los cambios que se produzcan a lo largo de la ejecución del servicio. El suministro, instalación, mantenimiento y la reparación del equipamiento, correrá a cargo del adjudicatario, que presentará en su oferta detalle de estos servicios.
- Todas las nuevas altas deberán recibir una llamada de cortesía dentro de las 24 horas posteriores a la instalación en el domicilio para verificar el correcto funcionamiento de los equipos instalados y contestar las posibles aclaraciones por parte del enfermo/a o cuidador/a. En caso de no quedar claro, se debe acudir de nuevo al domicilio de paciente en las siguientes 24 horas tras la llamada de cortesía.
- Verificación de la idoneidad del canal de comunicación para poder ofrecer los servicios de telemedicina. El licitador debe proponer un check list de verificación de idoneidad en la solución ofertada, y si es adjudicatario, podrá ser adaptada por el HGUGM a necesidades funcionales.
- La retirada del equipo, por baja del usuario/a, deberá realizarse en un plazo máximo de 15 días naturales.
- Higienización de equipos y revisión antes de volver a ser utilizados por un nuevo paciente. Los licitadores incluirán una descripción detallada del proceso de limpieza y desinfección o esterilización de los equipos que deberá cumplir los requerimientos legales vigentes y las directrices del HGUGM. Su no inclusión será motivo de exclusión del procedimiento.
- Limpieza y desinfección de los terminales (con protocolo específico que se enviará al inicio del contrato y validado por Medicina Preventiva del Hospital) y revisión antes de volver a ser utilizados por un nuevo paciente. El licitador debe incluir una descripción detallada del proceso de limpieza y desinfección o esterilización de los equipos que deberá cumplir las normas legales vigentes y las directrices del HGUGM.

C.- Formación de pacientes y cuidadores y personal sanitario

Tras la instalación de los equipos en los domicilios de los pacientes, es necesario el cumplimiento de un proceso de formación que comprende:

- Explicación del programa al paciente y familiares que convivan con él y/o cuidadores, en el plazo máximo de 24 horas y 72 horas si se trata de altas en fin de semana.
- Formación a pacientes, cuidadores y/o familiares en el funcionamiento del programa y sus componentes incluyendo a quién, cuándo y cómo se debe solicitar ayuda.
- Educación sanitaria necesaria para obtener una buena capacitación del paciente y poder contar con su colaboración (conceptos básicos sobre la gestión de la enfermedad, reconocimiento de los signos de alarma, el tratamiento, uso de los inhaladores, la importancia de la adherencia, hábitos de vida saludables, reforzando los mensajes de las guías clínicas utilizadas por el hospital.
- Educación tecnológica para asegurar el correcto manejo de los dispositivos. El adjudicatario formará a los pacientes y/o cuidadores en el uso de los dispositivos y en la necesidad de que se haga de acuerdo con

el protocolo clínico establecido, al inicio de su inclusión en este programa, así como cuando se considere necesario a lo largo de la ejecución del mismo. La formación podrá ser realizada de forma presencial. En caso de requerir formación adicional tras una primera sesión, se realizará de forma telemática.

- Las entidades adjudicatarias deberán facilitar Manuales de Usuario en castellano a los pacientes y equipos médicos.
- Los licitadores deberán presentar un plan de formación en su propuesta en el que se describa de forma pormenorizada el contenido, alcance y personas que lo van a efectuar, así como los plazos y tiempo de duración de los mismos dirigiéndose al menos a los pacientes y familiares, profesionales asistenciales del Hospital de las distintas especialidades y administradores de Sistemas de Información. [Se valorará](#) subjetivamente este plan de formación.

D.-Prestaciones a los pacientes y cuidadores en el domicilio:

- Cada paciente podrá disponer en su domicilio de uno o varios dispositivos de recogida de datos. Además de la toma de constantes de salud, la propuesta del licitador deberá incluir cuestionarios de síntomas clave. Todo el proceso deberá ser personalizable, en función del perfil del paciente y de las patologías asociadas, de acuerdo con las directrices marcadas por los servicios clínicos responsables del Hospital General Universitario Gregorio Marañón
- A través del mismo se enviará la información de una serie de variables fisiológicas (p.ej. tensión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y peso). La frecuencia de envío de esta información se establecerá en un protocolo clínico particular para cada tipo de patología, pero será como mínimo una diaria. Estos datos deberán estar convenientemente cifrados para asegurar que ningún atacante externo pueda visualizarlos mediante una captura del tráfico. Es necesario que establezcan un cifrado con protocolo TLS 1.3 o de características superiores.
- Filtrado de alarmas no médicas, mediante medios telemáticos que incluya la detección y respuesta de incidencias técnicas, alteraciones en los hábitos o rutinas relacionadas con el programa (cese de la emisión de información por los teledispositivos, cese en la recogida de información clínica periódica...). En caso de cualquier duda sobre los mismos, será necesaria la realización de llamadas al paciente para el control del mismo.
- Las situaciones detectadas por el adjudicatario que puedan necesitar de una intervención del equipo sanitario del hospital, serán transmitidas por medios telemáticos validados por el Hospital para su actuación. En estos casos, se valorará la posibilidad de realizar actuaciones sanitarias que soporten, faciliten o agilicen la actuación del personal hospitalario como llamadas a la persona de enlace o recomendaciones de acudir a consulta verificadas por los responsables del HGUGM. Estas actuaciones estarán protocolizadas y consensuadas con el personal de los servicios correspondientes.
- El personal técnico y sanitario de soporte en domicilio debe estar perfectamente identificado
- Se dispondrá de un teléfono de atención al paciente para resolver todas las dudas o problemas que puedan surgir relacionados con el programa de telemonitorización, operativo los días laborables de 9:00 a 18:00. [Se valorará positivamente](#) la ampliación de este horario hasta las 20.00.

5.2 Descripción de la plataforma de la solución y utilización para la coordinación del programa

- La propuesta de la solución del licitador deberá incluir una plataforma tecnológica, incluyendo “hardware y software”, que permita atender, como mínimo, los requerimientos de este expediente.
- La plataforma informática permitirá generar un plan personalizado para cada paciente en función de su perfil y de las patologías asociadas, de acuerdo con los servicios clínicos responsables del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluyendo la toma de constantes de salud con la frecuencia deseada y los cuestionarios de salud. El adjudicatario configurará una propuesta de solución y ejecutará todas las necesidades detectadas por el HGUGM dentro de la plataforma.
- Los datos enviados por los pacientes a través de los dispositivos serán transmitidos desde éstos a la plataforma de acuerdo con la solución tecnológica propuesta por el licitador. En todo caso se deberá garantizar que las mediciones lleguen a la plataforma en tiempo real, la capacidad de reenvío automatizado y dos niveles de almacenamiento de datos y ante problemas en las comunicaciones: en primer lugar, en los propios dispositivos instalados en los domicilios y, en segundo lugar, en la plataforma de gestión del proveedor, garantizando el reenvío selectivo o masivo en un intervalo de tiempo.
- El adjudicatario integrará todo el equipamiento de medición que se expone en el apartado: 5.4 para que vuelque todos los parámetros de manera automática en la plataforma y puedan verse en tiempo real por parte de los asistenciales del adjudicatario y del HGUGM.
- Una vez que se reciban los datos de la telemonitorización del paciente, el adjudicatario procederá a analizarlos, verificarlos, filtrarlos y clasificarlos en menos de 1 hora natural. Posteriormente actuará según protocolo.
- Supervisión remota que pueda interpretar información con configuración personalizada por cada persona usuaria mediante la detección de un patrón de constantes vitales y cuestionarios electrónicos y generación de alertas y procesos de atención en función de la situación detectada. Esta información será tratada en la plataforma a la que tendrán acceso los profesionales autorizados de los equipos clínicos de referencia. El adjudicatario les comunicará a los profesionales designados por la Dirección del centro sanitario a través medios electrónicos las alertas, de forma que permita identificar nivel de urgencia y tipo de atención a prestar en función del protocolo de actuación acordado con los servicios sanitarios del HGUGM.
- La plataforma será capaz de identificar automáticamente a través de reglas, cualquier tipo de alteraciones en la situación de salud, a través del análisis de los datos transmitidos por los pacientes y de generar alarmas clasificadas al menos por tres categorías de gravedad. Se **valorará positivamente** la disponibilidad de un algoritmo validado clínicamente y, como tal, marcado CE clase IIa, que realice de forma automática la clasificación de la gravedad de las alertas clínicas. Esta acción será supervisada de forma remota por personal del adjudicatario cualificado, profesionales de medicina o enfermería, y con experiencia clínica, para poder interpretar información, incluyendo las configuraciones personalizadas para cada persona según la prescripción médica.

- El licitador dispondrá de la capacidad de comunicar a los profesionales designados por la Dirección del HGUGM a través medios electrónicos y de acuerdo con la gravedad de la alteración de salud las alertas de forma que permita identificar nivel de urgencia y tipo de atención a prestar en función del protocolo. Los profesionales del HGUGM recibirán formación en el uso del dispositivo y de la plataforma de telemonitorización y de otras cuestiones que faciliten la coordinación con la empresa adjudicataria dentro del plan de formación.
- Los profesionales autorizados por el centro sanitario como responsables del programa de telemedicina domiciliaria podrán acceder a la plataforma de telemonitorización y podrán consultar los datos en todo momento.
- Los profesionales del HGUGM implicados en el programa de telemedicina recibirán formación en el uso de los dispositivos y de la plataforma de telemonitorización y de otras cuestiones que faciliten la coordinación con la empresa adjudicataria. El adjudicatario deberá impartir la formación en el mes siguiente a la formalización del contrato, previo al inicio de la utilización de la plataforma por los profesionales implicados en la atención sanitaria de los pacientes según el protocolo de actuación acordado con los servicios sanitarios del HGUGM
- La plataforma será accesible desde cualquier punto de la red del Hospital con total seguridad, utilizando protocolos https para ello. Igualmente, se podrá acceder desde cualquier ubicación fuera de la red del Hospital también mediante protocolos https. El adjudicatario seguirá todos los requerimientos de las políticas corporativas del SERMAS en cuanto a securización de la plataforma, así como las especificaciones del presente pliego en materia de seguridad.
- Las alarmas que se puedan generar por problemas técnicos, sin relevancia clínica, serán filtradas por el adjudicatario, que las resolverá de forma autónoma. Esto incluye no sólo los fallos técnicos de los terminales, el sistema de transmisión de datos o la plataforma de gestión de la información, sino también las falsas alarmas por uso insuficiente o erróneo del equipo por parte del paciente u otros motivos.
 - Su existencia y la intervención para su resolución quedarán registradas en la plataforma.
 - La plataforma estará disponible los 365 días del año durante las 24 horas.
- Se **valorará positivamente** el uso de algoritmos de Inteligencia Artificial para la estimación de patrones de comportamiento de las variables medidas de los pacientes para anticiparnos a cualquier problema de salud.

El adjudicatario definirá explícitamente los algoritmos usados y los patrones objetivos de los mismos para su valoración, así como la experiencia en otros servicios de salud asociados.

- Igualmente, **se valorará positivamente** el uso de herramientas que complementen la solución, basadas en reconocimiento de voz y procesamiento de lenguaje natural, que permitan una interacción directa con el paciente. Este tipo de herramientas no será el planteamiento único de la solución, sino un complemento a la interacción de dispositivos y equipamiento integrados con la plataforma y que integren directamente los resultados de las mediciones.
- Se **valorará positivamente** la usabilidad así como el interfaz de la plataforma, la generación del mayor número de reglas, la comunicación con los profesionales mediante toda la información, la automatización de los procedimientos establecidos, la descripción de la solución de manera exhaustiva y la implantación a realizar.
- Es preciso incluir en el sobre 1 la documentación acreditativa de la operatividad de la Plataforma y del cumplimiento de estos requisitos al tiempo de esta convocatoria de licitación. Para la comprobación de este

extremo es preciso que durante la fase de licitación los oferentes demuestren la funcionalidad de la misma al Servicio de Neumología, Cardiología, Geriatria y Medicina Interna. Esta demostración se hará constar en un Certificado emitido por este servicio y deberá incluirse en el sobre número 1. Su no aportación será motivo de exclusión.

5.3 Descripción en cuanto a integraciones

En este caso, se solicita explícitamente entre otras, la integración de la solución ofertada con la Historia Clínica Electrónica (HCE) mediante al menos dos botones lanzadores (launcher) desde la propia Historia Clínica Electrónica a la plataforma de la solución, en la cual pase como parámetros el usuario y contraseña y el identificador de paciente para que directamente se puedan ver los valores del paciente en el aplicativo de la solución ofertada. La ubicación de los botones lanzadores, serán especificados por el Hospital al inicio del contrato.

El adjudicatario asumirá cualquier coste asociado propio o de terceros para la integración según los estándares del SERMAS en cuanto a licencias, trabajos técnicos y servicios profesionales.

En cuanto a la gestión de resultados, la devolución de un informe a la HCE debe cumplir con la estructura del CMDIC del Ministerio de Sanidad y Consumo Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre y sus posteriores adiciones.

5.4 Descripción de equipamiento a suministrar

- La oferta de los licitadores deberá detallar una solución tecnológica para la recogida y el envío de datos correspondientes a variables fisiológicas y a preguntas preestablecidas sobre síntomas o percepciones del paciente sobre su salud. Se incluirá preceptivamente una descripción técnica en castellano de los equipos en . Su no inclusión será motivo de exclusión
- El dispositivo encargado del envío de la información desde el domicilio del usuario, deberá ser un dispositivo móvil o tableta suministrada por el adjudicatario.
- Los dispositivos mínimos de lectura de constantes de salud serán los siguientes:
 - ❖ Para pacientes de Epoc: pulsioxímetro y tensiómetro.
 - ❖ Para pacientes con insuficiencia cardíaca: báscula, tensiómetro, pulsioxímetro.
 - ❖ Inclusión de diario electrónico basado en cuestiones definidas por el Hospital

Además, se **valorará positivamente** la inclusión de electrocardiograma y Monitorización cardiaca o señal electrocardiográfica de un mínimo de 2 derivaciones a las constantes anteriores. El licitador deberá especificarlo puntualmente y con argumentación.

- Todos estos dispositivos de lectura deberán disponer de transmisión automática hacia el dispositivo móvil o tableta y cumplir con la normativa vigente (marcado CE).. El licitador deberá favorecer la simplificación del número dispositivos necesarios, manteniendo siempre la capacidad de recogida de todas las constantes de salud que se incluyen en los dispositivos seleccionados.
- El suministro, instalación, mantenimiento y la reparación del equipamiento, correrá a cargo del adjudicatario, que presentará en su oferta detalle de estos servicios.
- Son obligaciones concretas del adjudicatario en relación con el equipamiento las que se detallan a continuación:
 - Verificar la idoneidad del canal de comunicación con el domicilio para poder ofrecer los servicios de telemonitorización.
 - A parte de la gestión de incidencias médicas, el adjudicatario debe prestar soporte técnico telefónico de incidencias técnicas, a pacientes y a profesionales sanitarios. La propuesta de las entidades adjudicatarias deberá incluir un Sistema de Gestión de Incidencias Técnicas, accesible a los gestores del servicio de la entidad contratante, y de los profesionales que la Gerencia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón designe.
 - Incluirán en la oferta los licitadores, cualquier otra propuesta que permita garantizar la prestación ordinaria del servicio.

Los dispositivos deben poder ser trazables extremo a extremo.

Por otro lado, el coste de las líneas y llamadas telefónicas precisas para ejecutar el servicio de telemedicina serán a cargo del adjudicatario, de manera que no puede repercutir ningún gasto en el usuario. Se debe tener al menos contratado el caudal necesario para la transmisión de datos en tiempo real.

5.4.1

Manuales, instalación, pruebas de aceptación y repuestos

- Manuales:

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

- De mantenimiento y técnicos: incluirán operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

- **Instalación:**

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

La instalación comprende la entrega en ubicación del paciente, el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la integración y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

- **Repuestos:**

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos

5.5 Descripción de servicios

El alcance de servicios del presente apartado, se circunscribe a los subapartados que se observa a continuación, entre los que destaca la instalación, configuración, puesta en marcha, el Soporte y Mantenimiento, explotación de información, formación, documentación y suministro de nuevas soluciones, y que se desglosan de la siguiente manera:

Instalación, configuración y puesta en marcha

Instalación, configuración, puesta en marcha de la solución, así como todo el hardware asociado.

Se debe realizar un control de calidad de todos los elementos de la solución antes de su implantación, para lo cual se deben definir protocolos que permitan validar por parte del HGUGM, técnica y funcionalmente que el sistema cumple los requisitos solicitados.

El licitador dentro de su propuesta, debe presentar un cronograma en el que conste que la realización de trabajos, no se demorarán más de 2 de meses incluyendo todo el suministro, los servicios e integraciones objeto del presente pliego. Entre los hitos más importantes de este cronograma se encuentran:

- **Auditoría y consultoría inicial de circuitos de trabajo, integraciones y formularios necesario: 7 días naturales.**
- **Instalación de todo el hardware en domicilio de paciente bajo estándares del HGUGM:**
 - **Para los primeros 70 pacientes: en transición hasta un máximo de 45 días naturales (en paralelo con la auditoría) tras la firma del contrato**
 - **Para los pacientes 71 a 95: según se explica en apartado 5 (puede solicitarse en paralelo con los 70 pacientes en transición).**
- **Instalación, configuración de la solución de la plataforma: 14 días naturales tras la auditoría inicial. Debe estar funcionando para los 70 pacientes en transición a los 45 días desde la firma de contrato. Para el resto de pacientes se da por supuesto que estará funcionando desde los primeros 45 días tras la firma del contrato.**
- **Puesta en marcha de la integración: 45 días naturales tras la auditoría inicial.**
- **Migración de datos de la plataforma actual: 45 días naturales en paralelo con la instalación y configuración del resto de la solución.**
- **Pruebas y validación tras la instalación, configuración: 4 días naturales.**
- **Puesta en marcha: día siguiente tras la validación.**
- **Integración con Sistema de Información de Business Intelligence del Hospital y Centro de Control: 60 días naturales tras la puesta en marcha.**
- **Soporte y Mantenimiento durante toda la duración del expediente según condiciones expuestas en el presente pliego.**

Toda la organización, gestión, logística y todos los costes de embalaje, envío y recepción en cada una de las ubicaciones del HGUGM y de domicilios de paciente, así como centrales almacenaje, así como desembalaje y posterior instalación, montaje, puesta en marcha y configuración, por cada uno de los equipos, serán realizadas y asumidas por el adjudicatario. Cualquier transporte necesario del equipamiento será realizado por el adjudicatario durante todo el proceso de suministro y proceso de instalación. Se determinará que un equipo está funcionando, cuando los usuarios funcionales den el visto bueno al jefe de proyecto asignado por el HGUGM, y éste a su vez, al interlocutor del adjudicatario.

La tasa de fallos de los equipos suministrados no podrá ser superior al 5% en el momento de su recepción, y hasta 2 meses después de dicha recepción.

Se considera fallo a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento de cualquiera de los dispositivos, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo. La tasa de fallo se calculará por el montante individual de cada equipo, de forma que las penalizaciones serán relativas a estos.

En el caso de que la tasa de fallos sea superior al porcentaje indicado, los equipos defectuosos deberán ser repuestos en el plazo máximo de 1 día natural, siendo el adjudicatario el que corra con todos los costes de las piezas, y los portes de recogida y posterior envío de las piezas averiadas y dejar completamente funcionando el equipo en la ubicación del edificio dependiente del HGUGM requerida. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro. En estos casos, la garantía, soporte y mantenimiento de los equipos comenzará a contar tras la entrega del equipo sin defectos.

Como se ha comentado, el **proceso de instalación del equipamiento** tendrá que ser realizado por parte del adjudicatario, y contemplará por cada uno de los equipos:

- Recepción del equipamiento en las ubicaciones físicas.
- Desembalaje y posterior instalación de elementos que componen la solución,
- Montaje del equipamiento
- Puesta en marcha
- Traslado del equipo a la ubicación determinada por el HGUGM
- Conexión a la red existente en la ubicación determinada
- Para las estaciones de trabajo, si existieran: Configuración de S.O, antivirus corporativo (fabricante PANDA), OCS Inventory, y clonado de imagen indicada por el HGUGM basado en la maqueta corporativa del SERMAS (Servicio Madrileño de Salud) y Madrid Digital
- Configuración de políticas de seguridad, borrado de temporales e instalación de ejecutables para correcta operativa del profesional.
- Integración en el dominio corporativo indicado por el HGUGM.
- Introducción de equipamiento en el inventario corporativo. En caso de realizarse automáticamente vía aplicación, comprobar que está incluido.
- Verificación por parte de un funcional del servicio del correcto funcionamiento.
- Recogida de elementos sobrantes del embalaje y llevados a un punto de reciclaje o basura.

Cualquier tipo de material adicional que se requiera para dejar totalmente la solución en las ubicaciones determinadas, corre a cargo de la empresa adjudicataria. Entendemos por instalación, la acometida de todo el proceso de instalación por cada uno de los equipos de la solución.

5.5.2

Migración de datos

Es necesario dentro del presente expediente la migración de datos para visualización de cualquier paciente, a la única plataforma de la solución ofertada dentro del presente expediente. Se migrarán todos los datos existentes en la plataforma actual que determinen los profesionales asistenciales basada en el aplicativo de la empresa AIR LIQUIDE a la plataforma de la solución expuesta por el adjudicatario.

El adjudicatario emitirá una certificación de la correcta migración de todos los datos.

Toda la información migrada será accesible dentro de las herramientas de la solución, dentro del interfaz único de la solución ofertada y sin tener que usar herramientas terceras para ello (Por ejemplo: no se dará por válido la migración a una herramienta de terceros de Inteligencia de Negocios o similar). Deben quedar integradas en la solución.

Cualquier coste derivado de la migración propio o de terceros, será asumida por el adjudicatario.

Igualmente, cuando el servicio derivado de este contrato finalice, el adjudicatario facilitará con todas las descargas necesarias para la migración de datos a la posible nueva plataforma, sin sobrecoste para el HGUGM.

Soporte y Mantenimiento

El adjudicatario debe realizar el soporte (Técnico y Asistencial) según lo comentado en el presente pliego y Mantenimiento (Preventivo, Correctivo, Evolutivo, Adaptativo y Técnico-Legal) del software (SW) y hardware (HW) que instale en el HGUGM y sus centros dependientes y en CPDs y centros corporativos para el correcto funcionamiento de toda la solución instalada en el presente expediente

5.5.3 según vaya avanzando en la instalación, configuración y puesta en marcha.

Como aspectos generales más relevantes:

El adjudicatario debe prestar soporte técnico telefónico para los fallos técnicos y para cuestiones funcionales de los pacientes. Deben aclarar cualquier tipo de duda técnica o asistencial necesaria.

El adjudicatario debe prestar el mantenimiento preventivo y correctivo entre otros, de todo el parque de dispositivos en uso, garantizando el servicio de manera ininterrumpida, durante la duración del contrato.

Los problemas técnicos que puedan surgir y que hayan dado lugar a la no generación de datos de telemonitorización alterados (problemas de comunicación, datos erróneos...) se tratarán como incidencia de prioridad alta y se resolverán en un plazo máximo de 48 horas naturales. Si no pudiera resolverse la incidencia, los terminales deben ser repuestos en un plazo máximo de 48 horas naturales a contar desde que se comunique la imposibilidad de su reparación y como máximo 72 horas naturales desde la comunicación de la incidencia.

No obstante, a continuación, se desglosan los tipos de Soporte y Mantenimiento a realizar por el adjudicatario:

5.5.3.1 Soporte

La duración del soporte se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente.

En cuanto al Soporte, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- Soporte funcional y resolución de incidencias de usuario; Resolución de incidencias funcionales de cualquiera de las áreas de la solución. Se resolverán los errores o incidencias que puedan surgir con el uso de la solución. La resolución de dudas o consultas puntuales se consideran dentro de esta categoría.
- Soporte técnico: ante cualquier incidencia que surja en de cualquiera de las áreas de la solución. Este servicio de soporte resolverá las cuestiones técnicas que plantea el uso de los equipos.
- Atención telefónica para la resolución de dudas y/o consultas relacionadas con la solución.
- Soporte post-producción para el paciente donde se implante cualquier actualización.
- Soporte asistencial: ante cualquier duda asistencial, personal médico o enfermero deberá dar respuesta al paciente.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HGUGM un servicio de soporte y resolución para atender las necesidades de la solución objeto del contrato, que englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad de la infraestructura operativa, incluyendo el soporte hardware y software, así como lo expresado en los puntos anteriores; así como cualquier duda asistencial que tengan.

Dicho servicio incluirá el soporte y resolución de incidencias funcionales, técnicas y asistenciales. También incluirá las tareas de soporte y resolución de instalación de nuevas versiones y actualización de versiones en los entornos donde está implantado el producto.

5.5.3.2 Horarios de Soporte

El horario de soporte se prestará durante 24 horas al día, 7 días a la semana, incluyendo festivos para la plataforma de la solución.

El horario prestación del servicio de atención directa al paciente, será de 9 de la mañana a 6 de la tarde, los días laborables, teniendo que adaptar el adjudicatario los recursos disponibles en cada momento para que se cumplan los requerimientos de calidad y accesibilidad establecidos en la presente licitación. Se **valorará positivamente** la ampliación del horario hasta las 8 de la tarde.

5.5.3.3 Actuación de soporte

Los trabajos de soporte se realizarán mediante actuaciones en remoto, no obstante, si no se resuelve en las primeras 24 horas, se acudirá in situ en las ubicaciones necesarias.

Si, por necesidades del servicio, se cambiara de ubicación algún equipo, se notificará para modificarlo en el inventario, y se seguirá prestando el servicio de soporte y mantenimiento por parte del adjudicatario sin sobrecoste adicional.

Toda actuación de soporte que requiera cambio, actualización, sustitución, modificación de hardware, software o similar, correrá a cargo del adjudicatario. Además, el adjudicatario deberá realizar toda la gestión de residuos, equipos averiados, piezas hardware rotas, y su transporte ya sea dentro del HGUGM o fuera de él, a un punto limpio si la normativa de los equipos los requiere, durante toda la duración del contrato.

En el apartado Gestión de los Servicios de Soporte, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Soporte.

5.5.3.4 Mantenimiento

La duración del mantenimiento se extenderá a lo largo de la vigencia del presente expediente.

En todo caso, se contemplarán las siguientes acciones:

- Mantenimiento preventivo. Comprobación de la configuración del hardware y software para prevenir posibles fallos de la solución.
- Mantenimiento evolutivo: Suministro e Instalación de nuevas versiones de la aplicación de gestión y/o cualquier otro software de la solución.
- Mantenimiento correctivo: incluyendo la realización de las modificaciones que sean necesarias para solucionar los errores que se detecten en el hardware y software de la solución.
- Mantenimiento adaptativo. Incluyendo las adaptaciones al entorno del HGUGM, y en el cual se incluye también el mantenimiento técnico- legal.

A continuación, se describe cada uno de los mantenimientos y lo que incluye, más detalladamente:

5.5.3.4.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El adjudicatario se compromete a la realización del mantenimiento preventivo. En dicho mantenimiento se realizará una comprobación de la configuración software de gestión y de todo el hardware para prevenir posibles fallos de la solución.

Se debe presentar un plan de Mantenimiento Preventivo como respuesta en el presente pliego, con las acciones a realizar dentro del mismo y la periodicidad **que será valorado por el HGUGM**. El Hospital se reserva el derecho en cualquier momento de añadir tareas al plan presentado, y que deberán ser ejecutadas por el adjudicatario.

El adjudicatario presentará un informe detallado de todas las acciones realizadas, así como de los datos solicitados por el HGUGM para cada uno de los mantenimientos preventivos realizados. Las tareas asociadas a dicho mantenimiento serán realizadas por el adjudicatario.

Los datos solicitados por el HGUGM podrán ser modificados y expuestos por el interlocutor del contrato designado.

5.5.3.4.2 MANTENIMIENTO EVOLUTIVO

El adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluidos en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la aplicación que sean sacadas por el fabricante y sin sobrecoste para HGUGM. Es decir, al menos se realizarán 2 subidas de versión de la solución anuales. Todas las tareas asociadas a dichas subidas de versión, incluyendo las pruebas, instalación, configuración, puesta en marcha...etc. serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción tras la subida de versión.

El adjudicatario, presentará un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado "Actualizaciones de Versiones".

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

5.5.3.4.3 MANTENIMIENTO ADAPTATIVO

El adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución ofertada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

De igual manera, dentro del Mantenimiento Adaptativo, se tendrá en cuenta en todo momento cualquier cambio realizado en la infraestructura del HGUGM, ya sea Hardware o Software a nivel de Sistemas

y Telecomunicaciones, Sistemas Operativos, Bases de Datos, Servidores de Aplicaciones e Integraciones, para adaptarlas a la misma; sin sobre coste para el HGUGM. El plazo de esta actualización será de 2 semanas tras la petición por parte del Hospital.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

5.5.3.4.4 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Mantenimiento correctivo, es la actividad consistente en diagnosticar y solucionar incidencias de funcionamiento de la solución.

Las incidencias pueden ser debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software.

En caso de incidencia en cualquier elemento hardware, será reparado o sustituido por uno nuevo igual o superior del mismo fabricante sin sobre coste para el HGUGM, in situ, atendiendo a los niveles de servicios acordados en el presente pliego. En caso de ser otro fabricante, antes de cualquier sustitución se deberán realizar pruebas técnicas y funcionales y ser aceptado por el Hospital para incluirlo como alternativa. Mientras tanto, el adjudicatario siempre sustituirá el equipamiento por un componente o equipo nuevo del mismo modelo que el averiado o superior.

El adjudicatario deberá indicar al HGUGM sus criterios de tipificación de incidencias con el fin de facilitar y agilizar la comunicación de incidencias.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

5.5.3.4.5 ACTUALIZACIÓN DE VERSIONES

Las tareas de actualización de versiones de cualquier elemento software de la solución, serán tratadas dentro de las tareas y planificación establecidas con el interlocutor designado por el HGUGM del contrato, que además, será el responsable de la coordinación de las tareas de soporte de la actualización de versiones.

Una vez validada la versión, el HGUGM comunicará y acordará con la empresa las fechas de puesta en producción de las versiones, debiéndose hacer las mismas en horario de menor impacto asistencial. El soporte a la puesta en producción de las nuevas versiones deberá llevarse a cabo en todas las instalaciones donde se encuentre implantada la solución. El interlocutor designado por el HGUGM, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM, incluso pudiéndose ejecutar trabajos fuera del horario laborable, sin sobre coste para el HGUGM.

Las actualizaciones de versión en el momento del trabajo tendrán en cuenta lo siguiente, y ajustarse al mínimo impacto asistencial: VENTANA DE TRABAJO = Tiempo de preparación especializada técnica + tiempo de actuación (incluyendo el tiempo de corte necesario) + tiempo de pruebas + tiempo de marcha atrás (si fuera necesaria).

Los procesos de puesta en producción se deberán ajustar en todo momento al Protocolo de Implantación de Sistemas de Información vigente en cada momento, establecido por el HGUGM.

Todas las tareas asociadas a la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM. Además, como viene reflejado en el apartado Soporte, se realizará soporte ante la actualización de versión y habrá un soporte postproducción in situ.

Para todos los mantenimientos; tanto para la solución inicial aprobada por el HGUGM, así como para la presentación de nuevas versiones, vendrá acompañada de la correspondiente documentación tanto para el usuario final como para el soporte técnico. Deberá contemplar al menos:

Manual de usuario completo y actualizado con los cambios de la nueva versión en castellano

Manual de instalación y administración en castellano

Manual técnico de configuración y arquitectura en castellano

Resumen técnico de las modificaciones sufridas por el producto en su última revisión (bugs, nuevas funcionalidades, mejoras generales)

Las versiones deben ser remitidas suficientemente probadas para que, una vez verificadas por el personal técnico y funcional, puedan ser instaladas con la mayor brevedad posible en los centros por personal de la empresa adjudicataria. Asimismo, si el HGUGM lo considera necesario por la envergadura de la versión, la empresa adjudicataria realizará las jornadas de formación presencial necesarias indicadas por el propio HGUGM, para el personal funcional y técnico.

La actualización de la versión de cualquier elemento de la solución, se realizará sin que conlleve impacto en el servicio prestado por los profesionales del centro. Si fuera necesario parar el servicio de cualquier elemento de la solución, el adjudicatario preparará un plan de continuidad de servicio que debe ser aprobado por el Hospital, con el fin de que no exista impacto asistencial.

Dentro de la actualización de versiones, cabe especial mención al mantenimiento de todas las actualizaciones de seguridad de todos los sistemas y licenciamiento de cualquier elemento de la solución. Para ello, se realizará un mantenimiento el primer miércoles de cada mes en horario de menor impacto a decidir por el Hospital, manteniendo el servicio en funcionamiento en todo momento.

En el apartado Gestión de los Servicios de Mantenimiento, se obtendrán más detalles sobre la prestación del Mantenimiento.

5.5.3.5 Gestión de los servicios de soporte

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Soporte, el servicio de soporte prestado comprende la resolución de incidencias escaladas desde los servicios de soporte del HGUGM o pacientes. También incluye el soporte y la coordinación necesaria para la actualización de versiones.

5.5.3.5.1 CATEGORIZACIÓN DE INCIDENCIAS: TIEMPOS DE RESPUESTA, TIEMPOS DE RESOLUCIÓN Y DISPONIBILIDAD.

Dentro del servicio de soporte, la empresa adjudicataria deberá proporcionar una solución a las incidencias que se le comuniquen relativas a errores y/o averías que se produzcan o peticiones, considerando los siguientes tiempos de respuesta y de resolución, que es el plazo transcurrido desde la notificación de la incidencia o petición por parte del HGUGM o pacientes, mediante cualquiera de las vías ya descritas en apartados anteriores, hasta la restitución del sistema a su funcionamiento normal. Este denominamos soporte técnico y funcional.

Para las peticiones de soporte asistencial de los pacientes por parte del equipo asistencial del adjudicatario el tiempo de respuesta y de resolución deben ser inmediatos, en la misma llamada y necesidad de escalado a HGUGM según protocolo.

- Tiempos de respuesta:

El tiempo de respuesta para cualquier tipo de incidencia o petición escalada por el HGUGM, no será superior a 15 minutos y en caso de soporte asistencial debe ser inmediato.

- Tiempos de resolución:

Estos tiempos se establecen en función de la prioridad que se le asigne en el momento de la comunicación de la incidencia o petición:

- Soporte asistencial a paciente: inmediato
- Soporte técnico o funcional sobre incidencias y peticiones sobre hardware o software:
 - 24 horas naturales para incidencias de prioridad Crítica (Indisponibilidad Total de Servicio en una ubicación de un centro. Interrumpen la prestación del servicio de manera general, o producen una degradación del mismo apreciable que supone la pérdida de una funcionalidad anterior)
 - 48 horas naturales para incidencias de prioridad Alta (Degradación del Servicio o Indisponibilidad Parcial de Servicio. Interrumpen la prestación del servicio de manera parcial, o producen una degradación del mismo de manera apreciable que supone la pérdida parcial de una funcionalidad en una ubicación)
 - 2 NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia) para incidencias catalogadas como prioridad Media (Degradación del Servicio. El servicio se sigue prestando de forma total, pero se produce una degradación del mismo de manera apreciable)
 - 72 horas para incidencias catalogadas como prioridad Baja (No implica Indisponibilidad ni Degradación del Servicio.)
 - 96 horas naturales: consultas a través del servicio de atención 24x7.

Dentro de los niveles de soporte, podemos englobar el requerimiento de mantener el inventario completamente actualizado, con una exactitud superior al 98% de los equipos auditados por parte del adjudicatario.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia o petición será a partir de la notificación de la misma a través de cualquiera de los cauces acordados.

El HGUGM, dispondrá de la potestad de poder asignar o cambiar de forma directa la prioridad de una incidencia o petición.

Niveles de Servicio:

NIVELES DE PRIORIDAD (GRAVEDAD) SOPORTE ASISTENCIAL	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
P1: Crítica	INMEDIATO bajo protocolo

NIVELES DE PRIORIDAD (GRAVEDAD) SOPORTE FUNCIONAL Y TÉCNICO INCIDENCIA Y PETICIONES HARDWARE O SOFTWARE	TIEMPO MÁXIMO DE RESOLUCIÓN
P1: Crítica	24 horas naturales
P2: Alta	48 horas naturales
P3: Media	2 NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia)
P4: Baja	72 horas
P5: Consultas	96 horas

El HGUGM se reserva el derecho de, bajo su criterio, decidir si la resolución de una incidencia o petición, implica una solución temporal o una solución final. En caso de ser una solución temporal, el contador de tiempo de resolución se iniciaría de nuevo tras la reposición del servicio con la solución temporal, teniendo el adjudicatario que dar una solución final aprobada por el HGUGM. Solo se puede aplicar una solución temporal por incidencia o petición.

Por otro lado, la disponibilidad total de la solución, tomando como solución la suma de cada uno de los elementos hardware y software incluido, debe ser superior al 99,8% del tiempo en periodos de medición mensuales. Es por ello que la arquitectura de la solución debe ser completamente robusta y en alta disponibilidad de todos los elementos.

En función de esto se determinarán las indemnizaciones a aplicar, según el procedimiento establecido.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constatará que en este existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HGUGM como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

5.5.3.6 Gestión de los servicios de mantenimiento

Adicionalmente a todo lo reflejado en el apartado Mantenimiento, los servicios de mantenimiento que son objeto del alcance de este procedimiento se gestionará de la siguiente forma:

Mantenimiento Correctivo

La empresa adjudicataria, tras recibir la notificación de una incidencia a través de las herramientas y procedimientos definidos por el HGUGM para la gestión de incidencias, definidos en el presente pliego, procederá a su resolución siguiendo el procedimiento establecido por el HGUGM.

En caso de ser necesario en las tareas de mantenimiento correctivo, interactuar con otros servicios de soporte o áreas del HGUGM, se realizaría mediante correo electrónico o teléfono, contactando con el personal designado por el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Adaptativo

Cualquier cambio en la arquitectura y estándares por parte del HGUGM siempre será comunicado a la empresa en las mismas condiciones, siendo responsabilidad de la empresa realizar los cambios oportunos como parte del mantenimiento adaptativo, sin sobre coste para el HGUGM.

Por otra parte, el adjudicatario se compromete a realizar, ante cualquier cambio que se produzca en la legislación vigente, ya sea a nivel de la Unión Europea, a nivel nacional o a nivel regional, cualquier modificación necesaria para adaptar la solución soportada en el presente expediente a esta nueva legislación durante la duración del contrato. Estas modificaciones deberán estar realizadas e implantadas antes de las fechas marcadas en la propia ley, y no podrán acarrear ningún coste adicional para el HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Evolutivo

Como comentábamos en el apartado de Mantenimiento el adjudicatario se compromete a la realización de mantenimiento evolutivo con periodicidad semestral. En dicho mantenimiento se realizarán subidas de versión del software incluido en la solución y que incluyan mejoras generales, nuevas funcionalidades y/o correcciones a bugs de la solución que sean sacadas por el fabricante y sin sobre coste para HGUGM. Las tareas asociadas a dichas subidas de versión, serán realizadas por el adjudicatario, además de realizar soporte postproducción in situ, si fuera demandado por el HGUGM.

El adjudicatario, presentará a la Subdirección de Sistema de Información un documento donde enumerará todas las mejoras generales, nuevas funcionalidades e identificará los bugs corregidos del software para ser aprobado por el HGUGM y subir la versión en función de lo expuesto en el apartado “Actualizaciones de Versiones”.

De acuerdo a lo anterior, el HGUGM acordará con la empresa adjudicataria las fechas de entrega de las versiones y su puesta en producción. El interlocutor designado por el HGUGM, se reserva la potestad de modificar la planificación atendiendo a razones de interés general del HGUGM.

El procedimiento de actualizaciones de versión derivadas de este mantenimiento, vendrá especificado en el subapartado Actualizaciones de versiones.

Mantenimiento Preventivo

La empresa adjudicataria realizará las tareas necesarias, que en lo posible, detecten un futuro fallo en el uso de la solución, adelantando los procedimientos que eviten posibles incidencias.

Se presentará un Plan de Mantenimiento Preventivo en el que se indique como se hará la gestión del mismo.

5.5.4

Explotación de toda la información necesaria requerida por el Hospital relativa a los Sistemas de Información objeto del contrato.

El adjudicatario se compromete a enviar toda la información técnica y de actividad asistencial requerida por el Hospital, siguiendo los acuerdos de nivel de servicio para peticiones del presente pliego y en el formato indicado por la propia Subdirección.

Además, el adjudicatario proporcionará todas las cadenas de conexión, así como MIBs necesarias para integrar la solución con el Cuadro de Mando de la Subdirección de Sistemas de Información, aportando las ETL que se requieran durante la duración del contrato, considerándose este tipo de peticiones de nivel P4: Prioridad baja a efectos de plazos de resolución y cómputo de posibles penalidades.

En caso de requerir alguna necesidad por parte de la dirección del HGUGM en cuanto a explotación de datos, será considerado como peticiones de nivel P3: Prioridad media a efectos de plazos de resolución y cómputo de posibles penalidades.

De igual manera, se debe preparar una vista que se actualice en tiempo real y sea consultable por los profesionales que determine el Hospital. En la auditoría inicial se tendrá en cuenta la necesidad de los datos necesarios según las necesidades del Servicio.

Otros servicios necesarios

1.-El adjudicatario realizará encuestas de satisfacción a cada paciente una vez al año, y serán remitidas con carácter anual en fecha que indique el HGUGM a la Dirección médica y la Jefatura de los Servicios implicados. Como mínimo, se realizarán las cuestiones de la encuesta validada por el HGUGM y el **5.5.5** SERMAS, y que será entregada por el Hospital al inicio del contrato.

2.-Deberá elaborar de manera mensual un informe de quejas y reclamaciones de los usuarios sobre la prestación del servicio, y también del cliente interno y será entregado al HGUGM.

3.-A fin de hacer un seguimiento sobre la calidad de la prestación, deberá el adjudicatario presentar con carácter mensual un informe con los siguientes indicadores de calidad y gestión:

- Días para instalación desde alta de paciente (m/n establecido). Nuevos pacientes en programa.
- Pacientes totales activos en programa.
- Desglose de nº de pacientes que han permanecido en el servicio, por edad, sexo.
- Nº de pacientes que han causado baja.
- Nº de mediciones recibidas y promedio de mediciones/paciente.
- Análisis de alertas (Número, tipología, clasificación por tipo de causa).
- Análisis de llamadas (Número, tipología y duración).
- Nº de llamadas de soporte técnico.
- Nº de incidencias.
- Tiempo medio resolución de las incidencias.
- Nº de atenciones en domicilio para resolver problemas técnicos.
- La descripción de un mapa de procesos general, y la descripción de dichos procesos, necesarios para el desarrollo del servicio para toda la patología objeto de este programa.

4.-El licitador deberá incluir en su propuesta un Modelo de Informe de Seguimiento Mensual que recoja, al menos, toda la información señalada. Su no inclusión será motivo de exclusión

5.-Además de la toma de constantes de salud, y adicional a las encuestas comentadas, la propuesta del licitador deberá incluir la necesidad de gestionar cuestionarios de salud en los dispositivos de domicilio de paciente, a modo de árbol de decisión, y la recogida manual de valores. Todo el proceso deberá ser personalizable; en función del perfil del paciente y de las patologías asociadas, de acuerdo con los servicios clínicos responsables del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Los datos recabados serán reflejados en la plataforma de la solución y formarán parte de las reglas de negocio asistencial que permitan tomar decisiones, y adicionalmente serán mostrados los resultados de manera estructurada para su posterior revisión y toma de decisiones por parte del HGUGM.

En este sentido, se seguirán al menos las siguientes premisas:

- Mantener tanto en cardiología, neumología como medicina interna y geriatría el cuestionario EQ-5D,
- Añadir a los pacientes de Insuficiencia Cardíaca el Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ).
- Y a los de EPOC el CAT: COPD assesment test.

Se debe revisar una mejoría en todos los cuestionarios desde los datos basales al entrar en el programa y anualmente.

6.- El adjudicatario del presente expediente, en caso de no ser adjudicatario en el siguiente expediente, facilitará a la finalización del presente contrato, la continuidad de servicio a un nuevo adjudicatario sin dejar de dar servicio a los pacientes hasta que no esté constituido el servicio siguiente, estimado en un máximo de 45 días naturales.

6. EQUIPO DE TRABAJO, CAPACITACIÓN Y HORARIO DE SERVICIO

Los licitadores dispondrán en el momento de la presentación de su oferta, con una estructura cualificada y suficiente para acometer la prestación del servicio con las garantías de calidad exigidas por la presente licitación.

Dada la naturaleza de prestación de servicio, las personas encargadas de la relación con los pacientes y el filtrado de las alarmas deben ser personal sanitario (médico o enfermera). La responsabilidad de planificar y realizar la contratación de los recursos necesarios para cumplir los niveles de servicio establecidos corresponderá al adjudicatario.

Los licitadores incluirán en la propuesta, la descripción de medios de la empresa, que como mínimo, debe disponer de:

- Personal sanitario, con titulación de diplomado universitario en enfermería, con experiencia demostrable de al menos 2 años en el seguimiento de pacientes crónicos de características similares a los pacientes objeto de este contrato. El adjudicatario deberá demostrar disponer en plantilla de al menos 6 personas con la citada cualificación.
- Plataforma tecnológica con las funcionalidades indicadas en este pliego.
- Plan de formación para los pacientes adscritos al programa y experiencia demostrable en la formación de pacientes crónicos de características similares a los pacientes objeto de este contrato.
- Centro de recepción de llamadas.
- Servicio técnico con capacidad de resolución de incidencias a distancia y presencialmente.
- Disponibilidad de un local para el almacenaje y la gestión de los dispositivos médicos implicados, incluyendo la limpieza y desinfección de los mismos e inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos de Productos Sanitarios Autorizados en alguna de las Comunidades Autónomas de nuestro país.

Adicionalmente se adjuntará un organigrama de la empresa, y una propuesta de organización del servicio.

- El personal técnico y sanitario de soporte en domicilio debe estar perfectamente identificado

En cuanto al despliegue del servicio, el adjudicatario nombrará un equipo de implantación y un equipo de soporte técnico y asistencial.

En cuanto al equipo de implantación tendrá al menos un jefe de proyecto que será el encargado de mantener la relación con el interlocutor designado por el HGUGM, un referente técnico de integraciones y un referente técnico de implantación, además de todos los profesionales que considere durante la duración de contrato con al menos los expuestos en líneas anteriores.

Se debe acreditar para cada profesional arriba nominado, una experiencia mínima en la solución ofertada de 2 años, a excepción de plataformas que acaben de salir al mercado.

El HGUGM se reserva el derecho de solicitar el cambio de las personas que realicen los trabajos, y el adjudicatario deberá ejecutar el cambio de la persona en menos de 1 semana. En caso de solicitar en 3 ocasiones este cambio, será motivo de rescisión de contrato.

El resto del servicio se prestará desde las dependencias del adjudicatario, facilitando al Hospital las vías de comunicación de al menos, un teléfono de contacto y correo electrónico adicionales a los del responsable de servicio.

En cuanto al horario:

- Los servicios se realizarán conforme a un horario homologado y con unos niveles de calidad homogéneos.
- El horario prestación del servicio de atención directa al paciente, será de 9 de la mañana a 6 de la tarde, los días laborables, teniendo que adaptar el adjudicatario los recursos disponibles en cada momento para que se cumplan los requerimientos de calidad y accesibilidad establecidos en la presente licitación. Se **valorará positivamente la extensión del horario hasta las 8 de la tarde.**

La plataforma debe estar operativa todos los días del año.

7. COMITÉ DE SEGUIMIENTO

Los Comités de Seguimiento estarán formados por los responsables designados por el HGUGM y el responsable del Proyecto y del Servicio de la empresa adjudicataria y su función principal será la de articularse como mecanismo para el seguimiento y control de las tareas de los servicios de peticiones e incidencias.

La periodicidad de las reuniones del Comité de Seguimiento será por defecto de una vez al mes, a petición del HGUGM. El responsable del HGUGM podrá modificar la periodicidad por defecto. Así mismo podrá convocarse de manera excepcional, a petición del responsable del HGUGM o el de la empresa adjudicataria.

Corresponderá al Comité de Seguimiento las siguientes funciones, sin perjuicio de otras que se les asigne durante la ejecución de la duración del expediente:

- Definición en detalle del alcance para los periodos contemplados, estableciendo los objetivos, cronograma de tareas y distribución de los recursos del servicio, orientados al cumplimiento de los documentos y entregables.
- Seguimiento de la evolución del servicio y el grado de cumplimiento de los objetivos definidos para los diferentes periodos que se vayan estableciendo en comités anteriores.
- Aprobar cualquier documentación a presentar. En especial todas aquellas que describan de manera objetiva y formal la situación del servicio.
- Seguimiento del cumplimiento de los acuerdos de nivel de servicio (SLAs)

De estas reuniones del Comité, el responsable de Servicio de la empresa adjudicataria levantará acta, que será revisada y aprobada por los miembros del Comité, para dar constancia de la evolución de los distintos servicios, de los posibles problemas detectados, de los requerimientos aprobados, de la desviación de objetivos, etc.

8. CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

El contenido de las propuestas será el siguiente:

1. Resumen ejecutivo (5 páginas en total)

En la relación con los servicios ofertados para el cumplimiento del objeto del contrato, se definirán brevemente los objetivos y alcance, planteamiento general, organización y composición del equipo de trabajo, compromisos asumidos, valores diferenciales y otros aspectos relevantes de la oferta.

2. Acatamiento expreso (1 página en total)

Acatamiento expreso a todas y cada una de las condiciones que se incluyan en los pliegos de prescripciones técnicas y de cláusulas administrativas.

3. Descripción de la solución propuesta (60 páginas en total)

Detalle exhaustivo de la propuesta de solución. Se describirán el planteamiento para la solución contemplada en el contrato. Se describirán el número mínimo de recursos humanos que formarán parte de la propuesta. Se describirá expresamente qué y cómo realizará para el cumplimiento de cada uno de los hitos expuestos. Se describirá en profundidad la solución, interfaces, con capturas de pantalla, atendiendo especialmente a las integraciones a realizar según circuitos y una propuesta asociada. Se expondrá la usabilidad así como el interfaz de la plataforma, la generación del mayor número de reglas, la comunicación con los profesionales mediante toda la información, la automatización de los procedimientos establecidos, la descripción de la solución de manera exhaustiva y la implantación a realizar.

Se tendrá en cuenta también la transmisión de medios telemáticos. Se tendrá en cuenta la explicación de la realización de actuaciones sanitarias que soporten, faciliten o agilicen la actuación del personal hospitalario como llamadas a la persona de enlace o recomendaciones de acudir a consulta verificadas por los responsables del HGUGM y los circuitos de trabajo asociados.

Se incluirá específicamente un apartado para valorar metodología de trabajo y un calendario para llevar a cabo la definición detallada de los protocolos.

Se incluirán captura de pantalla de la solución para una mejor valoración por parte del Hospital.

Este apartado debe contener todo lo incluido en los criterios de juicio de valor, de acuerdo con las puntuaciones establecidas en el PCAP.

4. Descripción del equipo de trabajo (10 páginas)

Descripción de cada integrante del equipo de trabajo sin indicar datos personales que incumplan el RGPD; únicamente se expondrán certificaciones, experiencia profesional en la solución.

9. PAGO DEL SERVICIO POR RESULTADO

La facturación del programa se realizará en dos partes: una fija y una variable.

La parte fija se facturará a mes vencido en función de los días de permanencia de los pacientes en programa.

La parte variable se facturará anualmente, contando desde el inicio del contrato, en función de los resultados obtenidos cada año medido mediante:

- Reducción de ingresos hospitalarios
- Mejora de la calidad de vida del paciente

La parte variable, se calculará únicamente teniendo en cuenta los pacientes que a la finalización del primer año del contrato continúen en el programa y hayan tenido una permanencia de al menos 9 meses en el mismo.

El resultado obtenido se aplicará a la totalidad de los pacientes con independencia de que hayan fallecido o salido del programa antes de la finalización de cada año.

9.1 Sistema de determinación del precio:

- El precio fijo del contrato se determinará por unidad de prestación de servicio usuario/día.
- Precio unitario de licitación corresponde a la parte fija (que reviste la condición de máximo): 5.5 € usuario/día
- En función de los resultados obtenidos, el adjudicatario podrá facturar adicionalmente una variable de hasta un máximo de 2 €/pac/día.
- Para la medición de los resultados se utilizarán los siguientes indicadores:

- Reducción del número medio de ingresos hospitalarios [RMIH] relacionado con la patología de inclusión: cociente entre la diferencia del número medio de ingresos del año previo a la inclusión en programa [IMAP] y el número medio de ingresos del año evaluado [IMAE] dividido entre el número medio de ingresos del año previo a la inclusión en programa [IMAP].
 - $RMIH = (IMAP - IMAE) / IMAP$

Los días de ingreso del año previo de cada paciente, serán comunicados por el HGUGM al licitador con la solicitud de inclusión en el programa.

- Mejora de la calidad de vida, evaluada para pacientes crónicos complejos a través de EQ-5D INDEX, antes de la inclusión del paciente en el programa y al final de cada año de contrato. El EQ-5D INDEX se calculará siguiendo la metodología indicada por el organismo internacional EuroQoL.

Para los pacientes con EPOC a través de CAT, y para pacientes con insuficiencia cardiaca a través del cuestionario KANSAS.

- La satisfacción del paciente y/o cuidador con el servicio prestado por el adjudicatario.

- La ponderación y los objetivos establecidos para cada indicador son los siguientes:

PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO			
	Ponderación	Variable	Objetivo
RMIH	50%	1 €/pac/día	30%
MEQI	30%	0,6 €/pac/día	>0
IMS	20%	0,4 €/pac/día	Superior a 8 - hasta 10

PACIENTE NEUMOLOGÍA (PRINCIPALMENTE EPOC)			
	Ponderación	Variable	Objetivo
RMIH	50%	1 €/pac/día	30%
CAT	30%	0,6 €/pac/día	CAT basal – CAT a la evaluación anual \geq 2 puntos
IMS	20%	0,4 €/pac/día	Superior a 8 - hasta 10

PACIENTE CARDIOLOGÍA (PRINCIPALMENTE INSUFICIENCIA CARDIACA)			
	Ponderación	Variable	Objetivo
RMIH	50%	1 €/pac/día	30%
KANSAS	30%	0,6 €/pac/día	KCCQ12 a la evaluación anual – KCCQ12 al inicio > 0
IMS	20%	0,4 €/pac/día	Superior a 8 - hasta 10

- El cálculo del importe variable a facturar al final de cada periodo se realiza con la siguiente fórmula:

Variable pac/día es la suma de las tres cantidades siguientes para paciente crónico complejo:

- 0 € si RMIH<0, 1 € si RMIH > 30% y $1 \cdot (30\% - \text{RMIH})$ si $0 < \text{RMIH} < 30\%$
- 0,6 € si MEQI >0 y 0 si MEQI <0
- 0 € si IMS<8 y $0,4\text{€} \cdot ((\text{IMS}-8)/2)$ si IMS>8

Variable pac/día es la suma de las tres cantidades siguientes para paciente neumología (principalmente EPOC entre otros):

- 0 € si RMIH<0, 1 € si RMIH > 30% y $1 \cdot (30\% - \text{RMIH})$ si $0 < \text{RMIH} < 30\%$
- 0,6 € si CAT basal – CAT a la evaluación anual ≥ 2 y 0 si CAT basal – CAT a la evaluación anual < 2
- 0 € si IMS<8 y $0,4\text{€} \cdot ((\text{IMS}-8)/2)$ si IMS>8

Variable pac/día es la suma de las tres cantidades siguientes para paciente cardiología (principalmente insuficiencia cardiaca):

- 0 € si RMIH<0, 1 € si RMIH > 30% y $1 \cdot (30\% - \text{RMIH})$ si $0 < \text{RMIH} < 30\%$
- 0,6 € si KCCQ12 a la evaluación anual – KCCQ12 al inicio > 0 y 0 si KCCQ12 a la evaluación anual – KCCQ12 al inicio <0
- 0 € si IMS<8 y $0,4\text{€} \cdot ((\text{IMS}-8)/2)$ si IMS>8

Este variable pac/día se multiplicará por el número de unidades de prestación de servicio (suma del número de días en programa de cada uno de los pacientes en el año evaluado).

10. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Certificaciones del adjudicatario

Las empresas licitadoras deberán estar en posesión y adjuntar las siguientes certificaciones o equivalentes vigentes:

- UNE EN ISO 9001:2015: Sistema de gestión de calidad
- UNE EN ISO 14001:2004: Sistemas de gestión medioambiental

Toda esta documentación deberá incluirse con la documentación administrativa, la no inclusión podrá ser motivo de exclusión del procedimiento de licitación.

11. SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

11.1 Normativa de seguridad y protección de datos

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

11.2 Encargado del Tratamiento.

El Encargado del Tratamiento se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el HGUGM. El coste de las actuaciones de cualquier tipo, derivadas del cumplimiento de RGPD y normativa relacionada, serán por cuenta del Encargado del Tratamiento.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Encargado del Tratamiento, se regirá por un contrato o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Encargado del Tratamiento, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el HGUGM y el Encargado del Tratamiento de forma previa al inicio de los trabajos.

11.3 Limitación del acceso o tratamiento.

El Encargado del Tratamiento limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes a los ficheros bajo titularidad del HGUGM, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

11.4 Medidas de Seguridad.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Encargado del Tratamiento, quedará obligado, con carácter general, por el deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal (y de otros datos de carácter confidencial del HGUGM que puedan tratarse). Y con carácter específico, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Encargado del Tratamiento y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.
- El Encargado del Tratamiento, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Encargado del Tratamiento considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD, el Encargado del Tratamiento mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Garantizará la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.

- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD.
- En caso de que el Encargado del Tratamiento deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD.
- El Encargado del Tratamiento comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Encargado del Tratamiento no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Encargado del Tratamiento, salvo autorización expresa del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El Encargado del Tratamiento se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias. Así mismo, el del Encargado del Tratamiento tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Encargado del Tratamiento comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Encargado del Tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la HGUGM a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

- Los diseños y desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Comunidad de Madrid y:
- En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
- En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.

11.5 Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Encargado del Tratamiento, el Encargado del Tratamiento deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción.

11.6 Cesión o comunicación de datos a terceros.

El Encargado del Tratamiento no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Encargado del Tratamiento no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

En caso de que el Encargado del Tratamiento necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.

El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Encargado del Tratamiento y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.

Corresponde al Encargado del Tratamiento exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.

El Encargado del Tratamiento seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

11.7 Responsabilidad en caso de incumplimiento.

El Encargado del Tratamiento será considerado responsable del tratamiento en el caso de que destine los datos a otras finalidades, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del encargo, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

11.8 Cesión del contrato.

El Encargado del Tratamiento no podrá ceder total o parcialmente, los derechos y obligaciones que se deriven del contrato sin autorización expresa escrita del Responsable del Tratamiento, que fijará las condiciones de la misma, no autorizándose la cesión de los contratos a favor de empresas incursas en causa de inhabilitación para contratar.

12. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El HGUGM se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos”.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de su actividad en las instalaciones del HGUGM.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Los licitadores deberán disponer de un plan de protección medioambiental aplicado a los materiales que se retiren, (terminales y dispositivos, pilas, etc.), de forma que quede garantizada la entrega y eliminación de los residuos en puntos de reciclaje autorizados,

poniendo a disposición de la entidad contratante los correspondientes certificados de los puntos de reciclaje.

13. CONSIDERACIONES SOCIALES

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo.

14. CLÁUSULAS ADICIONALES

El presente pliego junto, junto al de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

ANEXO I: EQUIPAMIENTO EXISTENTE HW Y SW

A continuación, se muestra la infraestructura de servidores y almacenamiento a ampliar para dar cabida al servicio de toda la solución en caso de optar por la solución in situ en el Hospital:

Synergy 480 Gen10 Plus (5) - Entorno general	
HPE Synergy 480 Gen10 Plus Base Chassis Configure-to-order Compute Module	5
Intel Xeon-Gold 5318Y 2.1GHz 24-core 165W Processor for HPE	10
HPE 32GB (1x32GB) Single Rank x4 DDR4-3200 CAS-22-22-22 Registered Smart	120
HPE Synergy 480 Gen10 Plus 2SFF Standard Drive Cage Kit	5
HPE 300GB SAS 12G Mission Critical 10K SFF SC 3-year Warranty Multi Vendor HDD	10
HPE Smart Array E208i-c SR Gen10 (8 Internal Lanes/No Cache) 12G SAS Controller	5
HPE Synergy 4820C 10/20/25Gb Converged Network Adapter	5
HPE Synergy 480 Gen10 Plus CPU Front Heat Sink Kit	5
HPE Synergy 480 Gen10 Plus CPU Rear Heat Sink Kit	5
HPE 4Y Tech Care Essential Service	1
HPE Primera 600 2-way Storage Base	1
HPE Primera A650 2-node Controller	1
HPE Primera 600 2U 24-disk SFF Drive Enclosure	1
HPE Primera 600 7.68TB SAS SFF (2.5in) FIPS Encrypted SSD	40
HPE Primera 600 32Gb 4-port Fibre Channel Host Bus Adapter	2
HPE 10/25GbE 4-port Host Bus Adapter	2
HPE 2-pack 10Gb Ethernet SFP Upgrade Kit	4
HPE External 1.0m (3ft) Mini-SAS HD 4x to Mini-SAS HD 4x Cable	4
HPE Premier Flex LC/LC Multi-mode OM4 2 Fiber 5m Cable	12
HPE Data Encryption E-LTU	1
HPE 3Y Tech Care Essential Service	1

Madrid, 19 de junio de 2024

El Subdirector de Sistemas de Información