INTEGRACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

RECOMENDACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SU INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE CENTROS SANITARIOS.

SEIS – Comité Técnico de Interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud

Versión 1.2 - junio de 2026

El presente documento ha sido elaborado los miembros Comité Técnico Interoperabilidad de la SEIS – CTI de la Sociedad Española de Informática de la Salud - SEIS,

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1 NOTAS SOBRE LA VERSION. 5
2 AUTORES 5
3 INTRODUCCIÓN 8
4 CONSIDERACIONES GENERALES 12
5 ESPECIFICACIONES COMUNES 15
5.1 Alcance de la integración 15
5.1.1 Objetivos funcionales 15
5.1.2 Lista de sistemas afectados y posible evolución futura 15
5.1.3 Casos de uso 16
5.2 Otras especificaciones técnicas 16
5.3 *Software* adicional asociado al equipamiento 18
5.4 Servicios asociados 20
5.4.1 Instalación e implantación 20
5.4.2 Verificación y casos de prueba 21
5.4.3 Formación 22
5.4.4 Servicios de soporte en garantía 22
5.4.5 Exclusiones 22
6 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS DE CONECTIVIDAD 23
6.1 Aspectos comunes a equipamiento que genera radiación ionizante 23
6.2 Equipamiento radiológico, medicina nuclear y radioterapia 23
6.2.1 Sistemas de adquisición de imágenes (modalidades) 23
6.2.2 Estaciones de trabajo 25
6.2.3 Estaciones para radioterapia 27
6.2.4 Impresoras de película radiológica 29
6.3 Equipamiento de adquisición de imagen no radiológica 29
6.3.1 Sistemas de endoscopia, sistemas integrados de cirugía endoscópica y endoscopia quirúrgica o laparoscopia 29
6.3.2 Modalidades y equipamiento oftalmológico (retinógrafos, campímetros, OCT, lámparas de hendidura digitales, etc) 30
6.3.3 Modalidades de dermatoscopia 31
6.3.4 Modalidades de imagen microscópica. 32
6.3.5 Resto de equipamiento de imagen no radiológica 33

6.4 Equipamiento de monitorización o medición de bioseñales 33
6.4.1 Equipamiento de medición multiparamétrica para medidas discretas 34
6.4.2 Equipamiento de monitorización continua..... 34
6.4.3 Electrocardiógrafos, desfibriladores con ECG, electroencefalógrafos..... 36
6.4.4 Resto de equipamiento de registro de bioseñales 37
7 GLOSARIO 38

1 NOTAS DE LA VERSION.

En 2022 la Sociedad Española de Informática Sanitaria, a través de su Comité de Interoperabilidad, elaboró y publicó la primera versión de la guía de integración de dispositivos médicos con los sistemas de información.

Nacía este documento con la declaración de convertirse en un documento vivo, asociado a un proceso de revisión continua que permitiese la incorporación y actualización de nuevos tipos de equipamiento susceptibles de integración, de refinamiento o perfeccionamiento sobre los métodos de integración y de nuevos aspectos bien por motivos tecnológicos o normativos a tener en cuenta a la hora de elaborar pliegos para la adquisición de equipamiento.

En esta nueva versión de la guía, se revisan las indicaciones de la guía anterior con algunos puntos de mejora, y se incorporan las recomendaciones de un tipo de dispositivos muy extendidos como los de monitorización discreta y continua, que en los últimos años se han incorporado al mercado y que son ya utilizados no solo en la atención hospitalaria, sino por un elevado número de pacientes en su vida diaria para mejorar su estado de salud.

Con el compromiso de aportar mejoras en las instituciones y organizaciones sanitarias, se publica esta nueva versión de la guía, que no será la última.

2 AUTORES

La guía inicial y sus versiones han sido elaboradas por los miembros del Comité de Interoperabilidad de la SEIS y con colaboradores que han aportado voluntariamente y de forma desinteresada su conocimiento y experiencia.

Han sido autores de esta guía y versiones anteriores:

Mercedes Alfaro Latorre

Carmen Pilar Alonso García

Elvira Alonso Suero

Ángel Arias Cosín

César Arratia García

Roberto Bethencourt

Bidatzi Marín Bastida

Jesús Castellano

Ana Delgado Roy

Carlos Gallego Perez

Manuel Escudero García

Nicolas Francisco González López

Luis Ricardo López Pérez

Sebastián Matas

Raúl Martínez

Francisco Javier Marton

David Moliner Matéu

José Luis Monteagudo Peña

Adolfo Muñoz Carrero

Leire Ortiz de Elguea García

Natalia Pérez Pérez

Javier Quiles del Río

Silvia Ramis Oliver

Adrián Rodríguez González

Carlos María Rodríguez Pozo

Manuel Sánchez Bautista

Agradecimientos:

Desde el Comité Técnico de Interoperabilidad de la SEIS, se agradece la participación de Fernando Santos Guerra y Luis Ricardo López Pérez que han desarrollado las guías de equipamiento para armarios de farmacia, dispositivos de monitorización continua y equipos de imagen en Galicia y

las han hecho disponibles al Comité de Interoperabilidad para poderse trasladar a esta guía.

3 INTRODUCCIÓN

Una parte cada vez mayor de la actividad asistencial se realiza apoyándose en datos obtenidos mediante el uso de equipamiento médico o electromédico, que permite recoger información relevante sobre el estado de salud de un paciente.

En el momento actual, en la que las tecnologías de la información y las comunicaciones están presentes en todos los ámbitos, es un hecho asumido que la información que estos dispositivos generan puede y debe preferentemente transmitirse y almacenarse en un formato digital y ser recuperada dentro del historial electrónico de los pacientes.

Además, la mayor evolución experimentada por este tipo de equipos se ha producido en la última década a través de una adopción de la tecnología digital, por lo que su desarrollo está asociado de forma cada vez más inherente a elementos de computación tanto *hardware* como *software* y a su conexión a través de redes de comunicaciones.

Este proceso de digitalización conlleva por tanto una inherente necesidad de la integración de este equipamiento con los sistemas de información existentes en los centros sanitarios, de forma que todos los datos generados queden registrados, vinculados y accesibles desde los sistemas de historia clínica electrónica, obteniendo todas las ventajas de utilizar un formato digital para su posterior análisis, aplicación de algoritmos de procesado o de ayuda a la decisión clínica, o para un uso secundario orientado a la investigación o a la medición de indicadores de calidad o resultado clínico.

Pese a que este proceso de digitalización es ya una realidad, y a que las necesidades de integración de la información son también patentes en todas la organizaciones que disponen de sistemas de historia clínica electrónica, hoy en día se identifican algunas actuaciones en procedimientos de contratación de equipamiento y dispositivos diagnósticos en las que el órgano contratante no tiene en cuenta la necesidad de integración de la información clínica generada en los sistemas de información asistenciales de los centros sanitarios o servicios regionales de salud.

La adquisición de equipamiento que se realiza sin tener en cuenta a priori estas necesidades de integración pueden conducir a la generación de silos de información, con los problemas que esto conlleva o, en el caso

de que se tenga que realizar a posteriori con cargo al proyecto, repercutir en un incremento del coste y de los tiempos de implantación, con impacto también en el cálculo financiero de este.

Las consecuencias de plantear la integración en un momento posterior a la adquisición suponen un mayor esfuerzo en el análisis, diseño e implantación de la solución de mensajería u otros sistemas de integración para el intercambio de conceptos clínicos y demográficos de pacientes, y falta de financiación para dotación de licencias específicas de *software* o elementos *hardware*, así como carencias en los servicios de soporte, mantenimiento y evolución, entre otros.

Hoy en día existe un amplio consenso en que la correcta definición del alcance de un proyecto que incluyan las actuaciones de integración es fundamental para el éxito final del mismo. Es más, a mayor precisión en las especificaciones, mayor será el grado de cumplimiento y satisfacción en todos los actores involucrados. Y estos parámetros medirán al final el grado de éxito de este.

Siendo fieles a esta primera declaración, y en plena revolución digital, los requisitos técnicos asociados al *software*, a la transmisión y almacenamiento de la información y a la integración entre los dispositivos electromédicos y los sistemas de información debe ser un capítulo relevante en la definición del objeto de la contratación y en los requerimientos técnicos de la misma.

Por tanto y en base a esto, en los documentos técnicos de contratación se debe recoger una descripción correcta y precisa de las funciones del equipamiento dentro del esquema de integración, así como del flujo de la información entre estos y los sistemas de información implicados. La inclusión de esta información en las prescripciones técnicas resulta clave para poder planificar, fijar el alcance y aglutinar con éxito cada uno de los elementos del proyecto.

Otro de los problemas detectados es la de la falta de precisión del alcance de la compra en la adquisición del equipamiento. En ocasiones, el equipamiento se convierte en la adquisición implícita de un sistema de información o aplicación departamental.

Este error es común en los procesos de contratación, y plantea en la mayoría de las ocasiones graves problemas a la hora de mantener el *software* adquirido, ya que la dotación económica de la contratación no

está en estos casos dimensionada para incluir un ciclo de implantación, integración y evolución del *software* y el control de todos los requisitos necesarios para su correcta implantación y mantenimiento y cumplimiento normativo, por ejemplo en lo relativo a protección de datos de carácter personal o ciberseguridad.

Por otra parte los proveedores incorporan este tipo de *software* como elemento diferenciador, ofertando de forma gratuita o a bajo coste una licencia, pero esta práctica produce a la larga grandes dificultades ya que el comprador no ha previsto ni dispone de dotación para el mantenimiento de este nuevo sistema de información, y el proveedor tampoco incluye el coste de instalación, integración y mantenimiento en su oferta, lo que conduce a un sistema no funcional, que no se mantiene ni evoluciona adecuadamente, suponiendo frecuentemente el desistimiento en el uso o una sobrecarga no prevista en los recursos y/o presupuesto de los departamentos de Tecnologías de la Información (TI)

Ante esta problemática, el objetivo de este documento es la presentación de unas recomendaciones o conjunto de requisitos mínimos, no vinculantes, a tener en cuenta a la hora de especificar los procedimientos de adquisición del equipamiento, teniendo en cuenta la integración de la información digital generada a partir de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento electromédico, ya sea un dispositivo diagnóstico o terapéutico con los sistemas de información de las entidades contratantes.

En la medida de lo posible, se ha tratado de que el documento tenga una organización clara que permita que se traslade fácilmente a los pliegos de prescripciones técnicas.

Se busca por tanto que todos los elementos que las entidades sanitarias requieren desde la demanda estén bien definidos, con objetivos claros a fin de que puedan ser entendidos por los licitadores y que las puntuaciones técnicas no den lugar a ningún tipo de subjetividad o interpretación en estos aspectos.

Resulta también relevante evitar la problemática de realizar una adquisición implícita (frecuentemente incorporada como “mejora” o elementos adicionales ofertados) de sistemas de información departamentales en pliegos destinados a la adquisición de equipamiento, ya que frecuentemente no se recogen en la dotación presupuestaria, ni

se incluyen las especificaciones ni condiciones específicas que deben cumplir los sistemas de información en la contratación.

Basándose en lo expuesto anteriormente, para la correcta definición de los pliegos, la participación desde la detección de necesidades y preparación de los pliegos de los responsables de sistemas y tecnologías de la información es fundamental y obligada.

Adicionalmente es necesario identificar y priorizar aquellos mecanismos de integración basados en el uso de estándares y guías de implementación definidas por la organización sanitaria y aceptados por los fabricantes de equipamiento. La adopción de marcos de referencia de integración reconocidos como estándares internacionales es fundamental para optimizar los esfuerzos y costes de integración entre los distintos elementos.

A su vez, algunos de los aspectos que deben contemplar los pliegos son:

- La definición de los requerimientos mínimos de información que debe integrarse.
- La documentación necesaria previa al inicio del proyecto y a su finalización.
- Los procedimientos de validación de la correcta integración entre dispositivos y sistemas de información
- Los servicios de soporte y mantenimiento del proveedor, que deben responder no solo al correcto funcionamiento del propio dispositivo, sino a las incidencias y mantenimiento de los mecanismos de integración durante la vida útil del equipamiento.

Se entiende de interés común, tanto de las entidades adjudicadoras como de los operadores económicos, contribuir a la difusión de aquellos planteamientos que muestren una mejor comprensión de los objetivos técnicos y funcionales en la adquisición de soluciones de tecnologías sanitarias relativos a la interoperabilidad, así como contribuir a una mejor definición, evaluación y seguimiento de éstos, para lo que se propone:

- Realizar esta guía en mutua colaboración con los responsables de Sistemas y Tecnologías de la Información de las Consejerías de Sanidad (representados a través del Comité Técnico de Interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud), la Sociedad Española de Informática de la Salud – SEIS, con recomendaciones sobre la información a incluir en los Pliegos de Prescripciones

Técnicas que rijan los procedimientos de contratación de dispositivos

- Delimitar claramente en el objeto de la contratación la adquisición de equipamiento frente a la adquisición de tecnologías o sistemas de información. En este segundo caso los pliegos deben explicitar una serie de criterios muy distintos a los que se utilizan para el equipamiento (objetivos funcionales, lista de sistemas, casos de uso, requerimientos de integración, actualizaciones, arquitectura, modelo de almacenamiento…). Estos pliegos relativos a sistemas de información deben estar directamente elaborados por los departamentos de tecnologías de información, y no por los departamentos de compra de equipamiento, cuya especificación técnica es distinta.
- Las recomendaciones se efectúan en relación con la interoperabilidad y en torno a las siguientes áreas identificadas:
  - Alcance de la contratación
  - Especificaciones Técnicas
  - Servicios Asociados
  - Exclusiones
- Divulgar entre las organizaciones sanitarias y las empresas dichas recomendaciones, extendiendo aquellos procedimientos en los pliegos que hayan demostrado contribuir a un mejor resultado de los proyectos.

4 CONSIDERACIONES GENERALES

En este documento se considera cualquier dispositivo electromédico que esté compuesto por elementos *software* y/o *hardware* que genere información del paciente y sea por tanto susceptible de integrarse e intercambiar datos con los sistemas de información asistenciales del centro u organización sanitaria.

En general se entiende que en estos dispositivos las bases de datos y documentos digitales que en algunos casos se utilizan para generar y almacenar información, formarán parte del proceso de adquisición de datos del paciente, y tendrán por tanto un carácter temporal.

Aquella información generada que resulte relevante para el proceso asistencial deberá tratarse siempre como un sistema de información, y se

deberá integrar con los sistemas de información corporativos existentes quedando excluido del alcance de la contratación la instalación de aplicaciones departamentales con almacenamiento permanente de bases de datos locales, salvo que estas puedan garantizar una adecuada gestión de datos clínicos con todos sus requisitos asociados de seguridad y protección de datos de carácter personal y se hayan incluido como tales en los pliegos con las especificaciones necesarias para ello.

Por tanto de forma general, la información clínica almacenada en las aplicaciones asociadas a este equipamiento o dispositivo tendrá carácter temporal y por tanto es susceptible de ser borrada de estos equipos de forma periódica, una vez que los datos hayan sido transferidos e incorporados a los sistemas de información corporativos correspondientes.

De esta manera, con carácter general, no se aplicarán condiciones de alta disponibilidad y de copias de respaldo sobre la información almacenada en estos equipos o en las aplicaciones que se instalen asociadas a ellos para permitir su funcionamiento.

Se asume que el equipamiento o dispositivo deberá incorporar, siempre que sea posible, la capacidad de generar datos en formato digital (de forma nativa o bien mediante algún módulo de *software* o *hardware* específico proporcionado por el fabricante) y transmitirlos a un sistema de información corporativo.

Deseablemente el formato en el que se generen los datos e información clínica y el protocolo utilizado para su trasmisión será el establecido en un estándar técnico de uso generalizado para el ámbito de aplicación.

En el caso de información clínica relevante, el dispositivo debe mantener la capacidad de comunicación de gestión de cola de envío para evitar la pérdida de información y preservar el correcto orden de envío de los valores con una persistencia de los datos en dispositivo suficiente para ser resiliente en caso de problemas de comunicación con el receptor de dicha información.

Igualmente es recomendable que el envío de datos (en caso de envíos de alta frecuencia) se puedan enviar desordenados no en modo FIFO sino paralelizable.

Como consideraciones generales adicionales, aplicables a cualquier elemento del proyecto, se recomienda especificar:

- La posibilidad o no de realizar modificaciones o servicios de conexión específicos en los sistemas de información corporativos para resolver problemas de integración automática de los datos generados por los elementos del proyecto, fuera de los estándares establecidos por las entidades contratantes.
- La posibilidad o no de instalar equipos PC dedicados en modo exclusivo a posibilitar la conexión o exportación de datos, proponiéndose como primera alternativa la reutilización de los equipos existentes en los centros.
- En caso de que sea necesario incorporar algún hardware específico distinto de equipos PC, este deberá conectarse a la red de datos mediante interfaces estándar. Se recomienda el uso de las siguientes:
    - A un equipo PC mediante USB, Bluetooth.
    - A una red de datos, cableada o inalámbrica.
- En caso de que las integraciones/conexiones tengan asociado un coste a pagar a una tercera parte, se deberá especificar en los pliegos las condiciones que deben ser asumidas por el adjudicatario

El adjudicatario en el momento de instalación del dispositivo tiene que suministrar al departamento de TI del centro donde se instale la modalidad la formación, el procedimiento y las credenciales de administración (usuario/password), en caso de ser necesaria, para que el departamento de TI pueda configurar de forma autónoma, sin necesidad de la presencia de un técnico del fabricante, tanto la configuración de red como la configuración de la modalidad, como pueden ser los parámetros de equipos DICOM.

En caso de que esto no fuese posible técnicamente, deberá justificarse documentalmente, y el fabricante asumirá que cada vez que sea requerido por el departamento de TI del centro para realizar cualquier cambio en la configuración de red o la configuración, debe enviar a un técnico a realizar los cambios solicitados in situ en un plazo máximo de 48 horas, sin que ello suponga coste de ningún tipo (desplazamiento, intervención, etc.).

5 ESPECIFICACIONES COMUNES

Aunque ya se ha indicado en el apartado de introducción, es importante volver a recalcar que, para la correcta definición de los pliegos, la participación de los responsables de sistemas y tecnologías de la información es fundamental y obligada.

En la definición de los pliegos de adquisición de tecnología sanitaria, se recomienda incluir los siguientes apartados en relación con la definición y alcance de las integraciones entre los componentes de la solución y los sistemas de información corporativos:

5.1 Alcance de la integración

Para una correcta definición del alcance de las integraciones se recomienda especificar y desarrollar las siguientes áreas:

5.1.1 Objetivos funcionales

Esta sección debe describir el propósito de la integración, desglosando los objetivos y requerimientos funcionales a cubrir. La mayoría de las integraciones o bien se realizan sobre sistemas ya existentes en la organización o sobre un equipamiento o sistema de adquisición nuevo que se incorpora por lo que, en este apartado se pueden describir los flujos de información esperados, de una forma general, vinculándolos a las secciones posteriores, lista de sistemas a integrar, casos de uso y estándares utilizados con su versión correspondiente.

Resulta relevante especificar que la adquisición de equipamiento no deberá incluir la dotación de aplicaciones o sistemas de información para la gestión de la información clínica de los pacientes, para la que deberán existir contrataciones específicas que contemplen todos los elementos necesarios para una correcta gestión de un sistema de información.

5.1.2 Lista de sistemas afectados y posible evolución futura

Esta sección debe detallar los sistemas afectados y realizar una breve descripción de estos. Describir el posible impacto en los sistemas de información y módulos existentes.

En cuanto a evolución futura, si aplicara, se recomienda describir si durante el período de ejecución del contrato, incluidas sus posibles prórrogas contemplado en los pliegos, está prevista la evolución de uno

o más sistemas de información y módulos existentes. Definir en qué casos será necesario que el adjudicatario deba incluir en la propuesta el coste de esta nueva integración.

5.1.3 Casos de uso

Siempre que no se utilicen marcos de integración estándar, esta sección debe identificar todos los casos de uso que se requieran en el alcance del proyecto, detallando para cada uno de ellos:

- Descripción
- Actores / Participantes
- Eventos disparadores
- Mensajería
- Protocolos de comunicaciones
- Mecanismos de redundancia/reintento y registro de errores
- Seguridad
- Pre-condición/es
- Post-condición/es
- Flujo y variantes.
- Diagrama de flujo
- Diagrama de secuencia, si intervienen otras integraciones en la solución.

Las pruebas de validación se definirán más adelante, como parte de los servicios asociados y deberán ser consistentes con los casos de uso definidos.

5.2 Otras especificaciones técnicas

En el ámbito más técnico se recomienda incluir en las especificaciones técnicas de la solución:

- **Identificar estándares y marcos de referencia de integración donde apliquen (DICOM, HL7, IHE**, ...) y sus versiones correspondientes, si aplicara.
- **Definir los requerimientos de desarrollo** tras un análisis inicial. Algunos requerimientos técnicos pueden ser una barrera para el desarrollo de la integración, por ejemplo, no disponer de Guía de implementación HL7, o bien la necesidad de proveer consultas a Bases de datos que dependen de terceros. En este caso particular es importante especificar que la fuente de origen o destino tiene que

indicar el protocolo de comunicaciones a usar (WS, TCP-IP, HTTP, etc.)

- Elementos adicionales que considerar:
    - Dependencias a nivel de infraestructura: por ejemplo, si hace falta alguna actualización de producto o configuración a nivel de sistema o redes.
    - Dependencias a nivel de aplicaciones: por ejemplo, si alguna aplicación conocida necesita cambiar de versión para soportar alguna funcionalidad.
    - Dependencias a nivel de integraciones: por ejemplo, si alguna acción o desarrollo previo se tiene que hacer antes de empezar este desarrollo o no existen guías de implementación.
- ***Software/Middleware*:** en general, la integración de equipamiento con los sistemas de información corporativos debe ser directa, sin necesidad de elementos intermedios de conectividad.
- En caso de que los equipos ofertados precisen de algún elemento para su integración con forma de *software* o dispositivos *middleware* específicos deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
    - Si existe un *software* corporativo y/o departamental que cubra la funcionalidad aportada por el *software*/*middleware* ofertado en el momento de la adjudicación del contrato, el adjudicatario tendrá la obligación de realizar la integración con dicho *software* corporativo
    - Se recomienda que la parte contratante, si durante la vigencia del contrato prevé implantar un *software*/*middleware* corporativo o departamental que cubra la funcionalidad aportada por el *software*/*middleware* ofertado, que lo indique como parte de la evolución futura de los sistemas afectados; en ese caso el adjudicatario podrá prever en su propuesta la realización de la integración con dicho *software* corporativo.
    - En cualquier caso el mantenimiento y soporte de estos elementos corresponderá al adjudicatario, debiendo realizar la instalación conforme a los requisitos y políticas de seguridad definidas por el departamento de TI (uso de antivirus, versiones de software actualizadas con parches de seguridad, actualizaciones, etc)

- Cumplimiento del reglamento general de protección de datos (GDPR); Se recomienda elaborar y utilizar fórmulas estándar establecidas y avaladas por los departamentos legales de cada entidad contratante sobre la necesidad y requisitos de cumplimiento del reglamento.
- Ciberseguridad: Se ha considerado que esta área, por su relevancia, excede el propósito de este documento de recomendaciones, enfocado a las integraciones. Por lo tanto, aunque los pliegos deben detallar las medidas a adoptar para cumplir con los requerimientos de seguridad y protección de datos, este apartado tiene la entidad suficiente para ser abordado en un estudio aparte que incluya recomendaciones específicas.

5.3 *Software* adicional asociado al equipamiento.

En caso de que la adquisición de nuevo equipamiento definido en alguno de los apartados anteriores conlleve el suministro de cualquier módulo *software* complementario, este deberá cumplir con las siguientes características mínimas:

- El software ofertado debe ser compatible con el hardware y software de base de los PC existentes en el centro destino del suministro (descrito en los pliegos de prescripciones técnicas), teniendo en cuenta que:
    - Se debe incluir en el presupuesto de la licitación, durante el periodo de duración del contrato, el coste del mantenimiento y la actualización del software clínico suministrado para ser utilizado sobre versiones posteriores de sistema operativo, en caso de cambio de plataforma base de los equipos informáticos de la entidad licitadora y sus centros dependientes.
    - Se deberá asegurar que el software suministrado se puede instalar sobre el parque de PC disponible en el centro destino del equipamiento, evitando la dependencia de elementos hardware específicos: disponibilidad de puertos de entrada salida no presentes en los equipos (puerto serie o infrarrojos), uso de mochilas USB, uso de tarjetas hardware adicionales que deban instalarse en el PC, etc.

- Como alternativa, la empresa licitadora podrá suministrar un PC junto con todo el software de base necesario para el funcionamiento del software clínico incluido en la oferta, teniendo en cuenta los siguientes requisitos mínimos:
    - En caso de que el PC tenga que conectarse a la red de datos del hospital, deberá integrarse en dominio y disponer de antivirus con licencia de actualización de definiciones de virus durante la vigencia del contrato o periodo de garantía.
- En caso de que el software adicional tenga un componente de servidor, se deberá desplegar sobre la infraestructura de servidores corporativa del centro destino del equipamiento.
- El software clínico suministrado debe cumplir con la normativa europea y nacional vigente en cuanto a protección de datos.
- El proveedor/adjudicatario del software deberá proporcionar la siguiente documentación relativa al software clínico suministrado:
    - Manual del usuario.
    - Manual de Instalación y Administración. Sólo en caso de que el software clínico se vaya a instalar en los equipos PC del centro destino del equipamiento.
- Los datos clínicos de las pruebas que gestione el software, considerados relevantes para el historial del paciente, deben poder ser enviados e integrados mediante estándares de interoperabilidad. En caso de que esto no resulte viable en ningún producto de mercado, los datos deben poder ser exportados en un formato admitido por la entidad licitadora y/o el centro destino del equipamiento para su integración en el sistema de historia clínica electrónica.
- En el caso de equipamiento asociado a modalidades DICOM:
    - Uso del estándar DICOM adecuado según la modalidad o tipo de prueba que se realice y que se registre/gestione con el módulo de software. Siendo necesarias las siguientes funcionalidades:
        - DICOM Storage SOPCLASS como SCU para enviar los datos a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para su almacenamiento.

        - DICOM Worklist como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio Worklist del servidor DICOM.
    - En caso de no soportar las funcionalidades DICOM especificadas anteriormente o que los datos clínicos gestionados por el software ofertado no sean compatibles con el almacenamiento en un sistema de archivo DICOM, se admitirá el uso del formato estándar HL7 para la integración.
    - En caso de que no se identifiquen en el mercado proveedores con capacidad de integración en base a estos estándares en última instancia para integrar la información se requerirá que la información se genere en formatos de fichero estándar: PDF o JPG, AVI o MPEG.

En caso de optar por la instalación del *software* clínico ofertado en los PC del centro destino del equipamiento (no suministro de equipos PC junto con el *software*), la coordinación de la instalación de *software* deberá realizarse a través de la Unidad TIC del centro.

Si el organismo contratante así lo considera, se deberá tener en cuenta, durante la vigencia del contrato, el coste de la formación a usuarios finales del *software* clínico ofertado si este va a ser proporcionado por el proveedor/adjudicatario.

5.4 Servicios asociados

5.4.1 Instalación e implantación

Se recomienda que los pliegos incluyan todas aquellas consideraciones relativas a la instalación e implantación más allá de los plazos esperados de ejecución, como por ejemplo, garantizar previamente que el centro destino dispone de todo lo necesario para realizar la integración informática. Se requerirá que:

- El documento de especificaciones técnicas y la dotación presupuestaria contemple, dentro del proceso de suministro la instalación del equipamiento *hardware*, las tareas de configuración de equipos y *software* adicional, y la implementación y verificación de la conectividad a cargo de la empresa.
- Se podrán requerir como actuaciones en el propio centro, o de forma complementaria, actuaciones en remoto siempre que el licitador indique que se dispone de soluciones técnicas que permitan que el adjudicatario pueda realizar tareas mediante acceso remoto.

- Es importante especificar la necesidad de seguir un procedimiento para la autorización del acceso remoto
- Identificar los contactos tanto de la empresa adjudicataria como del centro destino, para la ejecución de la integración y para la atención de consultas/peticiones relacionadas con la integración.
- Si se establece un plazo máximo de respuesta para resolución de dudas relativas a la integración informática del equipamiento, por ejemplo, de N días laborables desde la emisión de las consultas (por vía telemática). Este plazo debería vincular a ambas partes, adjudicatario y centro destino

En el caso de equipamiento especificar el procedimiento para solicitar la implementación de la configuración necesaria, para la integración del equipamiento con los sistemas de información corporativos.

Además, se deberá indicar si se establece un plazo máximo de ejecución de la integración por parte de la empresa adjudicataria, desde la solicitud de activación de dicha integración por parte del centro destino.

En caso de que un equipamiento o dispositivo adquirido sustituya a otro equipo existente, y este se retire o inutilice, tener en cuenta que correrá a cargo de la empresa suministradora llevar a cabo y emitir el correspondiente certificado de retirada, o inutilización y que la retirada deberá hacerse siguiendo la legislación vigente de RSU y de destrucción de datos.

5.4.2 Verificación y casos de prueba

Establecer el proceso y alcance de los casos de prueba, entendiendo que no son las pruebas unitarias de la implementación que hace el equipo de desarrollo, sino que son aquellas que deberían realizar para que se dé por buena la implantación. Estas pruebas pueden tener una relación uno a uno con los objetivos funcionales y deberían detallarse:

- Pre condición/es
- Post-condición/es

5.4.3 Formación

En la preparación de la propuesta se tendrá en cuenta un plan de formación previa al uso del sistema. En dicho plan se incluirá formación técnica a los Servicios de Informática involucrados. En el caso de dispositivos se impartirán especialmente en los centros destino del equipamiento.

5.4.4 Servicios de soporte en garantía

Todas las propuestas incluirán para los sistemas, equipamientos y/o dispositivos ofertados un plan de mantenimiento preventivo, correctivo, técnico y legal para el período de garantía del equipo, que incluirá todos los elementos *hardware* y *software* suministrados. La ejecución de dicho plan se realizará en coordinación con el servicio de informática y de los Servicios afectados del centro contratante.

5.4.5 Exclusiones

Indicar, si los hubiera, aquellos elementos y procesos que se quieran excluir.

Por ejemplo:

- Si se excluye o no cualquier dotación de infraestructura tecnológica (servidores, almacenamiento, etc.). En caso de incluirse, deberán incorporarse a los pliegos la especificación detallada que deberán cumplir estos servidores para mantener la compatibilidad y criterios de gestión de la infraestructura corporativa.
- Si se excluye o no cualquier propuesta u oferta de equipamiento o dispositivos, cuyo funcionamiento requiera del despliegue de sistemas de información para gestión de la información de pacientes, información clínica, programación y registro de actividad y el informado de pruebas, que no tenga carácter temporal.
- Si se acepta que, en caso de ser necesario la gestión y almacenamiento permanente de la información indicada en el párrafo anterior, se realizará directamente en los sistemas corporativos o mediante integración con los mismos, conforme a los formatos y estándares establecidos por la entidad contratante.

6 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS DE CONECTIVIDAD

Por su naturaleza especial, se podrán indicar en los pliegos las consideraciones relativas al equipamiento o dispositivos incluidos en los siguientes subapartados:

6.1 Aspectos comunes a equipamiento que genera radiación ionizante

Los equipamientos o dispositivos que generan radiación ionizante deberán cumplir para cada estudio de imagen generado, como mínimo con alguno de los formatos de declaración de dosis, indicados a continuación:

De forma preferente:

- Soporte del *X-Ray Radiation Dose* SR como SCU (uso del SOP *class* UID "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67").

De forma alternativa:

- Uso de DICOM S*tructured Report*.
- Uso de DICOM MPPS

6.2 Equipamiento radiológico, medicina nuclear y radioterapia

Dentro de este apartado se incluyen tanto modalidades como estaciones de trabajo/diagnóstico.

6.2.1 Sistemas de adquisición de imágenes (modalidades)

Se establecen tres niveles de conectividad dependiendo de la finalidad del equipo:

6.2.1.1 Modalidades destinadas a salas específicamente dedicadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos basados en imagen: Radiología, Medicina nuclear, hemodinámica, salas de ecografía RX, salas de ecocardiografía, etc.

Requisitos de conectividad mínimo exigidos:

- Utilización del estándar DICOM *Storage* SOPCLASS como SCU para cada modalidad de imagen que se adquiere.
- Utilización de la funcionalidad DICOM *Worklist* como SCU.

- Uso de la funcionalidad DICOM *Modality Performed Procedure Step* como SCU para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos.
- Compatibilidad con el servicio DICOM *Storage Commitment* como SCU para confirmar que las imágenes han sido almacenadas.
- Utilización del estándar DICOM *Query Retrieve* SCU. Este servicio DICOM permite consultar las imágenes disponibles en un sistema de archivo y recuperarlas para su visualización.
- Disponibilidad de utilización del DICOM *Print Basic Grayscale* SOP *Class* como SCU. Este servicio DICOM permite imprimir las imágenes obtenidas en impresoras de película radiográfica

6.2.1.2 Modalidades y equipamiento de tratamiento mediante radioterapia (aceleradores lineales, estaciones de procesado,...)

Requisitos de conectividad mínimo exigidos:

- Utilización del estándar DICOM *Storage* SOPCLASS como SCU para cada modalidad de imagen adquirida. Este servicio DICOM permite enviar las imágenes a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para el almacenamiento de las imágenes
- Utilización de la funcionalidad DICOM *Worklist* como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio *Worklist* del servidor DICOM
- Uso de DICOM *Modality Performed Procedure Step* como SCU para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos
- Compatibilidad con DICOM *Storage Commitment* como SCU para confirmar que las imágenes han sido almacenadas.
- Disponibilidad de utilización del DICOM *Print Basic Grayscale* SOP *Class* como SCU. Este servicio DICOM permite imprimir las imágenes obtenidas en impresoras de película radiográfica.
- Posibilidad de uso de DICOM RT *Image* tanto como SCU como SCP
- Posibilidad de uso de DICOM RT *Structure Set* como SCU y SCP. Permite la transferencia de los datos generados en modalidades de adquisición de imagen, estaciones de simulación virtual o sistemas

de planificación de tratamiento. Define la estructura de las series de un estudio preparado para radioterapia
- Compatibilidad con RT Plan tanto como SCU como SCP. Para la transferencia de planes de tratamiento generados de forma manual, desde estaciones de simulación o desde un sistema de planificación de tratamiento, antes o durante un tratamiento

6.2.1.3 Modalidades de imagen radiológica de apoyo en ámbitos no radiológicos ni de ecocardiografía (ecógrafos, litotricia, arcos quirúrgicos, quirófanos híbridos, etc.)

Requisitos de conectividad mínimo exigidos:

- Utilización del estándar DICOM *Storage* SOPCLASS como SCU para cada modalidad de imagen que se adquiere. Este servicio DICOM permite enviar las imágenes a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para el almacenamiento de las imágenes
- Utilización de la funcionalidad DICOM Worklist como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio Worklist del servidor DICOM

Características de conectividad que podrían considerarse valorables:

- Funcionalidad DICOM *Modality Performed Procedure Step* como SCU para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos.
- Disponibilidad del servicio DICOM *Storage Commitment* como SCU para confirmar que sus imágenes han sido almacenadas por un archivo.

6.2.2 Estaciones de trabajo

Las estaciones de diagnóstico y/o post-procesado de imagen tendrán los siguientes requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Utilización del servicio DICOM *Query Retrieve* SCU. Este servicio DICOM permite consultar las imágenes disponibles en un sistema de archivo y recuperarlas para su visualización.
- Utilización de la funcionalidad DICOM *Storage* SCU. Permite el almacenamiento de imágenes en un sistema de archivo.

- Utilización de la funcionalidad DICOM *Storage* SCP. Permite recibir imágenes de otras estaciones o modalidades de imagen.
- Capacidad de uso de la función DICOM *Basic Grayscale Print* SCU. Permite la impresión de imágenes en un sistema de impresión DICOM.

Otros requisitos mínimos exigidos:

- Realizar la integración con el sistema de información de diagnóstico por la imagen del centro y los sistemas de información generales del centro de manera transparente al usuario y siguiendo las directrices emitidas por los responsables de sistemas y tecnologías de la información de la organización sanitaria.
- El *software* de la estación debe permitir la cohabitabilidad con otras aplicaciones de interés clínico: a través de un navegador web o aplicaciones emulador de Terminal Unix, cliente protocolo ICA, etc. de forma que desde estos equipos se permita el acceso a los sistemas de información corporativos de gestión de los servicios de diagnóstico por la imagen y de acceso a la historia clínica.
- Permitirá la instalación de sistemas de seguridad de la información, antivirus, edr, etc. Así como herramientas de inventario/monitorización corporativas de la organización. Detallar cuáles son soportados por la estación.

Otros requisitos de conectividad que podrían considerarse valorables:

- Utilización del estándar DICOM *Interchange Media Format* SCU. Permite la incorporación de estudios grabados en soportes externos (CD-Rom, Disco Magnético Óptico, ...).
- Utilización del estándar DICOM *Grayscale Standard Display Function* y el servicio DICOM *Softcopy Presentation State Storage* como SCU y SCP, para generar y almacenar configuraciones de visualización estándar que permita la correcta especificación de la presentación de la imagen tanto en la impresión como en la visualización en monitor.
- Disponibilidad de la funcionalidad DICOM *Key Object Selection Document*, preferiblemente utilizando el perfil IHE Key Image Note Integration Profile para trabajar con selección de imágenes clave

dentro de un estudio de imagen y poder realizar comentarios en las mismas.
- Posibilidad de procesar la imagen original y almacenar posteriormente la imagen resultante en formato DICOM anexada al estudio original

6.2.3 Estaciones para radioterapia

6.2.3.1 Estaciones de contorneo

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Utilización del estándar DICOM *Query Retrieve* SCU. Este servicio DICOM permite consultar las imágenes disponibles en un sistema de archivo y recuperarlas para su visualización
- Utilización del estándar DICOM *Storage* SCU. Permite el almacenamiento de imágenes en un sistema de archivo
- Utilización del estándar DICOM *Storage* SCP. Permite recibir imágenes de otras estaciones o modalidades de imagen
- Utilización del estándar DICOM *Basic Grayscale Print* SCU. Permite la impresión de imágenes en un sistema de impresión DICOM
- Utilización del estándar DICOM RT *Structure Set* como SCU. Permite la transferencia de los datos generados en modalidades de adquisición de imagen, estaciones de simulación virtual o sistemas de planificación de tratamiento. Define la estructura de las series de un estudio preparado para radioterapia

6.2.3.2 Estaciones de planificación geométrica

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Utilización de DICOM *Query Retrieve* SCU. Este servicio DICOM permite consultar las imágenes disponibles en un sistema de archivo y recuperarlas para su visualización
- Utilización del estándar DICOM *Storage* SCU. Permite el almacenamiento de imágenes en un sistema de archivo
- Utilización del estándar DICOM *Storage* SCP. Permite recibir imágenes de otras estaciones o modalidades de imagen

- Utilización del estándar DICOM *Basic Grayscale Print* SCU. Permite la impresión de imágenes en un sistema de impresión DICOM
- Utilización de la funcionalidad DICOM RT *Structure Set* como SCP. Permite la transferencia de los datos generados en modalidades de adquisición de imagen, estaciones de simulación virtual o sistemas de planificación de tratamiento. Define la estructura de las series de un estudio preparado para radioterapia
- Utilización de la funcionalidad DICOM RT Plan como SCU. Para la transferencia de planes de tratamiento generados de forma manual, desde estaciones de simulación o desde un sistema de planificación de tratamiento, antes o durante un tratamiento

6.2.3.3 Estaciones de planificación dosimétrica

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Utilización de DICOM *Query Retrieve* SCU. Este servicio DICOM permite consultar las imágenes disponibles en un sistema de archivo y recuperarlas para su visualización
- Utilización de DICOM *Storage* SCU. Permite el almacenamiento de imágenes en un sistema de archivo
- Implementación de la funcionalidad DICOM *Storage* SCP. Permite recibir imágenes de otras estaciones o modalidades de imagen
- Disponibilidad de DICOM *Basic Grayscale Print* SCU. Permite la impresión de imágenes en un sistema de impresión DICOM
- Utilización de la funcionalidad DICOM RT *Structure Set* como SCP. Permite la transferencia de los datos generados en modalidades de adquisición de imagen, estaciones de simulación virtual o sistemas de planificación de tratamiento. Define la estructura de las series de un estudio preparado para radioterapia
- Utilización de la funcionalidad DICOM RT Plan como SCP. Para la transferencia de planes de tratamiento generados de forma manual, desde estaciones de simulación o desde un sistema de planificación de tratamiento, antes o durante un tratamiento
- Utilización de la funcionalidad DICOM RT *Dose* como SCU. Para la transferencia de distribuciones de dosis calculadas desde sistemas de planificación de dosis de radioterapia

6.2.4 Impresoras de película radiológica

Las características técnicas mínimas serán las siguientes:

- Cumplimiento de los servicios básicos DICOM de impresión, DICOM *Basic GrayScale Print* SOP *Class* y Soporte para tablas de conversión de niveles de gris: *Presentation LookupTables* en DICOM
- Funcionalidad DICOM *GrayScale Estándar Display Function* para permitir la homogenización de la presentación de la imagen con independencia del dispositivo

6.3 Equipamiento de adquisición de imagen no radiológica

6.3.1 Sistemas de endoscopia, sistemas integrados de cirugía endoscópica y endoscopia quirúrgica o laparoscopia

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- DICOM *Worklist* como SCU para la integración de datos del paciente y del estudio
- DICOM *Storage* como SCU para el envío de imágenes al PACS

Requisitos de conectividad que podrían considerarse valorables:

- DICOM *Storage Commitment* como SCU para garantizar el correcto almacenamiento en un sistema de imagen centralizado. En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo
- DICOM *Modality Performed Procedure Step* como SCU para la comunicación de la realización de pruebas a los sistemas corporativos. En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo
- Se valorará cumplimiento de HL7 (adjuntar Conformance Claim Set), incorporando todos aquellos componentes hardware/software que sean necesarios; podrá ser solicitado el sometimiento del equipo a una prueba de compatibilidad

6.3.2 Modalidades y equipamiento oftalmológico (retinógrafos, campímetros, OCT, lámparas de hendidura digitales, etc)

Los dispositivos deberán generar imágenes y estudios en formato DICOM estándar conforme a los módulos de oftalmología aplicables (OCT, Visual Field, Fundus, etc), debiendo permitir la exportación e integración de datos nativos y estructurados (curvas, mapas, valores numéricos, imágenes crudas, etc).

Para aquellos datos no cubiertos por DICOM, el fabricante deberá garantizar mecanismos de exportación en formatos abiertos e interoperables (CSV, XML, JSON, HL7/FHIR).

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- DICOM Modality *Worklist (MWL)* como SCU para la integración de datos del paciente y del estudio, para recibir órdenes de trabajo desde las aplicaciones de historia clínica, sistemas gestores de peticiones o PACs.
- DICOM *Storage* como SCU para el envío automático de estudios/imágenes al PACS
- DICOM *Structured Report* (SR) para exportación de resultados estructurados e interpretables por software (por ejemplo, datos de campos visuales).

Requisitos de conectividad que podrían considerarse valorables:

- Funcionalidad DICOM Query/Retrieve. Este servicio permite conectar el visor a un sistema PACS de imagen, consultar estudios de un paciente y recuperar las imágenes para presentarlas en el visor que habitualmente incorporan los propios equipos de oftalmología.
- Poseer la funcionalidad DICOM *Modality Performed Procedure Step (MPPS)* como SCU para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos. En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo

- Disponer del servicio DICOM *Storage Commitment* como SCU para confirmar que sus imágenes han sido almacenadas por un archivo.
- En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo
- Capacidad de manejo de objetos DICOM *Key Object Selection Document*, preferiblemente utilizando el perfil IHE *Key Image Note Integration Profile* para trabajar con selección de imágenes clave dentro de un estudio de imagen y poder realizar comentarios en las mismas
- DICOM Storage SCP (Service Class Provider) para recepción de estudios desde otros sistemas.
- DICOM Encapsulation of PDF para encapsulado de informes PDF dentro de objetos DICOM, como complemento al Structured Report.

6.3.3 Modalidades de dermatoscopia

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Para generación de imagen estática: JPEG
- Para generación de video: formatos MPEG, AVI o los formatos más actuales.

Requisitos de conectividad que podrían considerarse valorables:

- Utilización de DICOM *Storage* SOPCLASS como SCU para modalidad de imagen XC (*External-camera Photography*). Este servicio DICOM permite enviar las imágenes a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para el almacenamiento de las imágenes
- Utilización de la funcionalidad DICOM *Worklist* como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio *Worklist* del servidor DICOM
- Poseer la funcionalidad DICOM *Modality Performed Procedure Step* como SCU para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos. En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá

aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo

- Disponer del servicio DICOM *Storage Commitment* como SCU para confirmar que sus imágenes han sido almacenadas por un archivo. En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo
- Capacidad de manejo de objetos DICOM *Key Object Selection Document*, preferiblemente utilizando el perfil IHE *Key Image Note Integration Profile* para trabajar con selección de imágenes clave dentro de un estudio de imagen y poder realizar comentarios en las mismas

6.3.4 Modalidades de imagen microscópica.

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Para generación de imagen estática: JPEG
- Para generación de video: formatos MPEG o AVI

Requisitos de conectividad que podrían considerarse valorables:

- Utilización de DICOM *Storage* SOPCLASS como SCU para modalidad de imagen VL *Microscopic Image*. Este servicio DICOM permite enviar las imágenes a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para el almacenamiento de las imágenes
- Utilización de la funcionalidad DICOM *Worklist* como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio *Worklist* del servidor DICOM
- Poseer la funcionalidad DICOM *Modality Performed Procedure Step* como SCU para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos. En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo
- Disponer del servicio DICOM *Storage Commitment* como SCU para confirmar que sus imágenes han sido almacenadas por un archivo. En caso de no estar disponible en el momento de la oferta, deberá

aportarse un compromiso escrito de desarrollo e incorporación sin cargo

- Capacidad de manejo de objetos DICOM *Key Object Selection Document*, preferiblemente utilizando el perfil IHE *Key Image Note Integration Profile* para trabajar con selección de imágenes clave dentro de un estudio de imagen y poder realizar comentarios en las mismas

6.3.5 Resto de equipamiento de imagen no radiológica

Los equipos deben generar imagen en formato digital. En caso de que el equipamiento no incorpore un módulo *hardware* o *software* para generar imágenes/datos almacenables en PACS el proveedor deberá aportar todos los componentes *hardware/software* necesarios para generar ficheros de imagen digital en un formato compatible con el estándar DICOM. Podrá ser solicitado el sometimiento del equipo a una prueba de compatibilidad.

Requisitos de conectividad mínimos exigidos (debe cumplirse con al menos uno de los formatos indicados a continuación):

- Formatos de imagen estática: DICOM, JPEG
- Formatos de imagen en movimiento: DICOM, MPEG, AVI

6.4 Equipamiento de monitorización o medición de bioseñales

Dado que el grado de cumplimiento de estándares de interoperabilidad es variable en el mercado, resulta recomendable incluir en los pliegos destinados a la adquisición de este tipo de dispositivos incluir una cláusula que indique que podrá ser solicitado el sometimiento del equipo a una prueba de integración/compatibilidad, para verificar la información que es posible intercambiar con el equipo.

Dada la evolución del mercado, en este apartado debe considerarse que al indicarse el estándar HL7 podrá utilizarse alternativamente el estándar FHIR.

6.4.1 Equipamiento de medición multiparamétrica para medidas discretas

Se clasifica aquí todo dispositivo de medición de parámetros fisiológicos que se adquieren de forma no continua.

Requisitos de conectividad:

- El equipamiento ofertado debe cumplir el estándar HL7 (adjuntar documento de integración HL7)
- Identificación del paciente mediante alguna de las siguientes alternativas:
    - Recepción de mensajería HL7 desde el HIS del centro
    - Lectura de código de barras 1D o 2D.
    - Lectura de códigos QR.

- La integración HL7 deberá permitir el envío de variables clínicas monitorizadas por el equipo a un sistema destino.
- Se deberán incluir todos los componentes hardware/software necesarios para la integración:
    - Se incluirá el software de base necesario con las licencias de software de terceros que se precisen para que la interfaz de integración HL7 funcione correctamente.
    - Se incluirá el hardware necesario en caso de utilizar componentes middleware
- En caso de que el servicio clínico para el que vaya destinado el equipamiento disponga de un sistema departamental de gestión de parámetros y datos de paciente, el proveedor deberá incluir el hardware y el software específico necesario para garantizar la correcta integración de todos los equipos ofertados con dicho sistema durante la fase de instalación.

6.4.2 Equipamiento de monitorización continua

Se clasifica aquí todo dispositivo de medición de parámetros fisiológicos que se adquieren de forma continua.

Requisitos de conectividad:

- El equipamiento ofertado debe cumplir el estándar HL7 (adjuntar documento de integración HL7) incorporando todos los componentes *hardware*/*software* (incluyendo el *software* de base necesario para que la interfaz de integración HL7 funcione en caso de utilizar *middleware* y que este requiera productos adicionales sujetos a licencia de pago) que sean necesarios para que los equipos ofertados dispongan de esta funcionalidad. La integración HL7 deberá permitir:
    - Intercambio de información de paciente con el HIS (no aplicable en caso de que la identificación del paciente se realice de forma automática por otros medios, por ejemplo, lectura de código de barras 1D o 2D con el identificador del paciente)
    - Envío de valores de la variable clínica monitorizada por el equipo a un sistema destino.
- En caso de que el servicio clínico para el que vaya destinado el equipamiento disponga de un sistema de gestión de parámetros y datos de paciente, el proveedor deberá incluir el *hardware* y el *software* específico necesario para garantizar la correcta integración de todos los equipos ofertados con dicho sistema durante la fase de instalación.

Características de conectividad que podrían considerarse valorables:

- Posibilidad de generación de un resumen de un periodo de monitorización en formato PDF, exportable mediante mensajería HL7 (MDM, ORU).
- Uso del estándar DICOM *Waveform Interchange* para el almacenamiento en formato digital de los distintos gráficos de series temporales generados en la monitorización.
- Cumplimiento de las especificaciones del marco técnico de IHE para Dispositivos de Monitorización de Pacientes (PCD, *Patient Care Devices*).

6.4.3 Electrocardiógrafos, desfibriladores con ECG, electroencefalógrafos

En este grupo incluimos a los equipos de biomonitorización o medición de bioseñales que emiten señales de tipo onda cuya señal sea dicomizada.

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Los equipos deberán generar datos en formato digital de forma directa según los requisitos de formato y estándar indicados a continuación
- Utilización del estándar DICOM *Storage* SOPCLASS como SCU para cada modalidad de imagen que se adquiere. Este servicio DICOM permite enviar las imágenes a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para el almacenamiento de las imágenes
    - El equipo suministrado deberá utilizar el estándar DICOM *Waveform Interchange* para el almacenamiento en formato digital de los distintos gráficos de series temporales generados por el equipamiento.

  El equipo debe ser compatible con alguno de los siguientes tipos de objeto DICOM:

DICOM ECG	**SOPCLASS**
GeneralECGWaveformStorage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.2
AmbulatoryECGWaveform	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.3
12-leadECGWaveformStorage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.9.1.1

- Utilización de la funcionalidad DICOM *Worklist* como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio *Worklist* del servidor DICOM

Características de conectividad valorables:

- Se valorará el cumplimiento de las especificaciones del marco técnico de IHE para Cardiología, en especial el perfil dedicado a generación de informes (ED)

6.4.4 Resto de equipamiento de registro de bioseñales

En este apartado se ubicará el resto de equipamiento que registre bioseñales expresables por medio de una curva: desfibriladores dotados con monitorización ECG, espirómetros, electroencefalógrafos,...

Requisitos de conectividad:

- Posibilidad de generar datos en un formato digital, bien de forma nativa o bien mediante algún módulo de software o hardware específico proporcionado por el fabricante.

Se deberá cumplir al menos uno de los siguientes requisitos:

- Uso del estándar DICOM *Waveform Interchange* para el almacenamiento en formato digital de los distintos gráficos de series temporales generados por el equipamiento en caso de que los datos generados sean compatibles con este estándar
- Uso del estándar HL7 (adjuntar documento de integración HL7). Se incorporarán todos los componentes hardware/software (incluyendo el software de base necesario para que la interfaz de integración HL7 funcione en caso de utilizar *middleware* y que este requiera productos adicionales sujetos a licencia de pago) que sean necesarios para que los equipos ofertados dispongan de esta funcionalidad
- La integración HL7 deberá permitir el envío de valores de la variable o variables clínicas monitorizada por el equipo a un sistema destino
- Exportación de resumen de la información generada en formato PDF o PDF/A exportable mediante mensajería HL7 (MDM, ORU).

Características de conectividad que podrían considerarse valorables:

- Se valorará el cumplimiento de las especificaciones del marco técnico de IHE para Dispositivos de Monitorización de Pacientes (PCD, *Patient Care Devices*)

7 GLOSARIO

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine, es el estándar global para almacenar, visualizar e intercambiar información e imágenes médicas.

HL7

Health Level Seven es un conjunto de estándares internacionales que permite el intercambio, integración y recuperación de información electrónica entre diferentes sistemas de software en el sector sanitario.

FHIR

Fast Healthcare Interoperability Resources es un estándar moderno de la industria de la salud desarrollado por HL7 que facilita el intercambio de historiales médicos electrónicos. Utiliza tecnologías web ampliamente adoptadas, como las API RESTful, HTTP, JSON y XML.

IHE Integrating the Healthcare Enterprise

Integrating the Healthcare Enterprise, o "Integrando la Empresa Sanitaria" es una iniciativa internacional sin ánimo de lucro formada por profesionales de la salud y empresas tecnológicas. Su objetivo es mejorar la comunicación entre distintos sistemas informáticos médicos.

En lugar de crear nuevos protocolos, IHE promueve el uso coordinado y práctico de estándares médicos ya existentes, como **HL7** (para datos clínicos) o **DICOM** (para imágenes médicas)

Modalidad.

Equipo completo que permite la adquisición de una imagen digital.

SCU

Acompañado de una funcionalidad DICOM indica que se va a hacer uso como cliente de dicha funcionalidad.

SCP

Acompañado de una funcionalidad DICOM indica que el actor va a funcionar como servidor de dicha funcionalidad (proveedor del servicio/funcionalidad).

DICOM *Storage* SOPCLASS

Funcionalidad que permite el envío/almacenamiento de imágenes a otros dispositivos (Sistema de archivos DICOM –PACS, estaciones de trabajo, etc.).

DICOM *Worklist*

Funcionalidad que permite trabajar con listas de trabajo del servidor DICOM.

DICOM *Modality Performed Procedure Step*

Servicio útil para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos.

DICOM *Storage Commitment*

Servicio para confirmar el correcto almacenamiento de los datos en el PACS (archivo de imágenes).

DICOM *Softcopy Presentation State Storage*

Funcionalidad que extiende la DICOM *Storage* y que permite almacenar/recuperar el estado de visualización de un estudio. El objeto relacionado (hay varios según el tipo de estudio) especifica la información necesaria para visualizar las imágenes (niveles de gris, etc.).

PDC

Marco Técnico de integración de de IHE para Dispositivos de Monitorización de Pacientes (PCD, *Patient Care Devices*).