

**Título del Trabajo:** Diseño e Implementación de una Solución de Interoperabilidad entre el Sistema Departamental de Radiología (RIS/PACS), el Archivo Neutral de Proveedor (VNA) y el Sistema de Información Hospitalaria (HCIS) en un Hospital Público en Proceso de Transformación Digital

**Autores:** Agustín Fernández Mateos; David González Márquez; Tirso Salazar Arregui

**Tutor:** Juan Reig Redondo

**Fecha:** Septiembre 2025

---

Agustín Fernández Mateos

---

David González Márquez

---

Tirso Salazar Arregui

---

Juan Reig Redondo(Tutor)

# 1. Índice del Contenido

## Contenido

1. Índice del Contenido .....	2
2. Abreviaturas.....	4
3. Resumen Ejecutivo .....	5
4. Introducción y Justificación de Objetivos.....	7
4.1. Contexto de la Transformación Digital en el Sistema Nacional de Salud (SNS)	7
4.2. Descripción Detallada de la Problemática Actual (Flujo de Trabajo "As-Is") ...	8
4.3. Justificación del Proyecto: Beneficios de la Integración .....	10
4.4. Objetivos del Proyecto .....	11
5. Referencia de los Contenidos del Temario que se han Utilizado.....	13
5.1. Interoperabilidad de Sistemas de Información Clínica.....	13
5.2. Sistemas de Información Hospitalaria y Departamental .....	14
5.3. Estándares y Normativas en Salud Digital en España.....	14
5.4. Ingeniería de Software y Arquitectura de Integración.....	14
5.5. Gestión de Proyectos TIC en Salud.....	15
6. Diseño y Plan de Integración .....	16
6.1. Metodología del Proyecto.....	16
6.2. Análisis del Contexto Actual del Hospital .....	23
6.3. Revisión del Estado del Arte y Estándares de Interoperabilidad.....	27
6.4. Estudio y Evaluación de Alternativas Tecnológicas .....	31
6.5. Diseño Técnico-Funcional de la Solución Propuesta .....	35
7. Plan de Implementación de la solución .....	42
7.1. Fases del Despliegue .....	42
7.2. Gestión del Cambio y Formación del Personal .....	43
7.3. Estrategia de Puesta en Marcha (Go-Live) .....	44
7.4. Migración de Datos y Gobernanza .....	45
7.5. Roles y Responsabilidades del Equipo del Proyecto.....	46
8. Análisis de Riesgos y Plan de Mitigación.....	47

8.1. Riesgos Técnicos y Soluciones de Mitigación .....	47
8.2. Riesgos Operacionales y Estrategias de Mitigación .....	47
8.3. Riesgos de Seguridad y Medidas de Protección .....	48
9. Marco de Evaluación y Validación.....	51
9.1. Indicadores Clave de Desempeño (KPIs) .....	51
9.2. Estrategia de Evaluación y Monitoreo .....	53
9.3. Métricas de Valor de Negocio.....	53
9.4. Plan de Mantenimiento y Mejora Continua .....	53
10. Conclusiones .....	55
10.1. Recapitulación de Logros y Cumplimiento de Objetivos .....	55
10.2. Análisis Crítico y Lecciones Aprendidas .....	56
10.3. Propuestas de Mejora Continua y Líneas Futuras.....	57
11. Referencias Bibliográficas .....	59
12. Webgrafía .....	61

## 2. Abreviaturas

Abreviatura	Significado
<b>ADT</b>	Admisión, Alta y Transferencia
<b>APIs</b>	Interfaces de Programación de Aplicaciones
<b>CIS</b>	Sistema de Información de Cardiología
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>DRP</b>	Plan de Recuperación ante Desastres
<b>EHDS</b>	Espacio Europeo de Datos de Salud
<b>ENS</b>	Esquema Nacional de Seguridad
<b>FHIR</b>	Fast Healthcare Interoperability Resources
<b>GDPR</b>	Reglamento General de Protección de Datos
<b>HCE</b>	Historia Clínica Electrónica
<b>HCIS</b>	Sistema de Información Hospitalaria
<b>HIS</b>	Sistema de Información Hospitalaria
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>KPIs</b>	Indicadores Clave de Desempeño
<b>LIS</b>	Sistema de Información de Laboratorio
<b>LOPD</b>	Ley Orgánica de Protección de Datos
<b>MPPS</b>	Modality Performed Procedure Step
<b>MWL</b>	Modality Worklist
<b>ORM</b>	Order Message
<b>ORU</b>	Observation Result
<b>PACS</b>	Sistema de Archivo y Comunicación de Imágenes
<b>PIR</b>	Patient Information Reconciliation
<b>PMBOK</b>	Project Management Body of Knowledge
<b>PRINCE2</b>	Projects In Controlled Environments
<b>RIS</b>	Sistema de Información de Radiología
<b>RIIM-SNS</b>	Red de Intercambio de Imágenes Médicas del Sistema Nacional de Salud
<b>ROI</b>	Retorno de la Inversión
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>SWF</b>	Scheduled Workflow
<b>TAT</b>	Turnaround Time
<b>VNA</b>	Archivo Neutral de Proveedor
<b>XDS-I.b</b>	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging
<b>UAT</b>	Pruebas de Aceptación de Usuario

### 3. Resumen Ejecutivo

Este Trabajo Fin de Máster aborda la imperiosa necesidad de integrar el sistema departamental de Radiología (RIS/PACS) con el Sistema de Información Hospitalaria (HCIS) en un hospital público español inmerso en un proceso de transformación digital. La falta de compatibilidad de muchas plataformas con los sistemas sanitarios antiguos es un reto importante en España (*One, s.f.*). El contexto del hospital, caracterizado por recursos limitados y una evolución de sus capacidades asistenciales, exige un enfoque de proyecto pragmático, rentable y basado en una implementación por fases que mitigue los riesgos y maximice el retorno de la inversión.

El desafío fundamental que se aborda es la persistencia de una "brecha de interoperabilidad" que limita el potencial de las inversiones tecnológicas ya realizadas. A pesar de contar con sistemas modernos e integraciones avanzadas parciales —como la sincronización de datos demográficos de pacientes (HL7 ADT) y el uso de listas de trabajo en las modalidades (DICOM Modality Worklist)—, el inicio del flujo de trabajo radiológico permanece anclado en un proceso manual basado en papel. La transcripción manual de las peticiones desde el HCIS al RIS se ha identificado como el eslabón más débil de la cadena, introduciendo ineficiencias y un riesgo crítico de errores que comprometen la seguridad del paciente. Otro problema importante es la falta de integración de los informes radiológicos en la historia clínica electrónica (HCE), lo que perpetúa los silos de información. La integración entre varios sistemas de registros clínicos que operan a través de estándares de interoperabilidad es la única forma de facilitar el intercambio de información sanitaria (*Organización Panamericana de la Salud, 2021*).

La solución propuesta se fundamenta en una arquitectura robusta, escalable y basada rigurosamente en estándares internacionales abiertos: HL7 v2.x para la mensajería clínica, DICOM para el flujo de imagen y los perfiles de IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) para orquestar los procesos de forma coherente. La adhesión a estándares es una decisión estratégica clave para evitar la dependencia de un único proveedor (*vendor lock-in*) y garantizar la sostenibilidad y adaptabilidad de la solución a largo plazo (*Levine et al., 2003*).

El diseño técnico-funcional contempla un plan de implantación progresivo, priorizando "quick-wins" como la eliminación inmediata del papel en el circuito de peticiones e informes. Posteriormente, el proyecto aborda la integración estratégica de un Archivo Neutral de Proveedor (VNA), estableciendo un flujo diferenciado para la imagen radiológica, que se canalizará a través del PACS, y la imagen no radiológica, que se integrará directamente desde el HCIS. Este enfoque sienta las bases para una estrategia de *Enterprise Imaging* (Liao et al., 2019). Asimismo, la arquitectura propuesta está diseñada para alinear al hospital con las iniciativas nacionales de salud digital, preparando el terreno para su futura conexión a la Red de Intercambio de Imágenes Médicas del Sistema Nacional de Salud (RIIM-SNS) (Ministerio de Sanidad, Estrategia.; La Moncloa, 2025).

Para evaluar el impacto de la solución, se ha definido un conjunto de indicadores clave de desempeño (KPIs) que permitirán medir objetivamente las mejoras en la trazabilidad, la reducción de los tiempos de ciclo, la disminución de errores y el aumento de la productividad del servicio. Los resultados esperados van más allá de la optimización de procesos, apuntando a una mejora tangible en la calidad y continuidad asistencial, al proporcionar a los clínicos un acceso unificado y en tiempo real a toda la información del paciente.

## 4. Introducción y Justificación de Objetivos

### 4.1. Contexto de la Transformación Digital en el Sistema Nacional de Salud (SNS)

La transformación digital ha dejado de ser una opción para convertirse en un imperativo estratégico en el sector sanitario (*Organización Mundial de la Salud, 2021*). Su objetivo trasciende la mera implementación de tecnología; busca redefinir los modelos de prestación de servicios para construir sistemas de salud más sostenibles, resilientes y centrados en el paciente.

En este paradigma, la interoperabilidad entre sistemas de información clínica heterogéneos se erige como el pilar fundamental. La capacidad de los sistemas para intercambiar datos de manera fluida y, más importante aún, de utilizar la información intercambiada de forma significativa, es el catalizador que convierte los datos clínicos en un activo estratégico para la toma de decisiones clínicas y de gestión. En España, esta visión estratégica está articulada en la **Estrategia de Salud Digital del Sistema Nacional de Salud (SNS)**. Esta iniciativa nacional busca potenciar las capacidades digitales del personal sanitario, fomentar la adopción de herramientas innovadoras, impulsar la explotación de las grandes fuentes de datos del SNS para la investigación y la gestión, e integrar nuevos modelos asistenciales que promuevan la participación activa del paciente en el cuidado de su salud. El presente proyecto no es un esfuerzo aislado, sino una implementación a nivel local que se alinea directamente con esta agenda nacional.

Por tanto, el éxito de este proyecto de integración en un hospital público adquiere una relevancia que va más allá de sus muros. Demuestra cómo los ambiciosos objetivos nacionales de interoperabilidad pueden materializarse de manera pragmática y efectiva a nivel local, sirviendo como un modelo replicable para otras organizaciones sanitarias. Este alineamiento estratégico es crucial, pues transforma una mejora tecnológica departamental en una contribución tangible a la construcción de un ecosistema de salud digital cohesionado a nivel nacional, donde la información sigue al paciente de forma segura y eficiente.

## 4.2. Descripción Detallada de la Problemática Actual (Flujo de Trabajo "As-Is")

El contexto de este proyecto es un hospital que ha realizado inversiones notables en la modernización de su infraestructura tecnológica, contando con una versión actualizada de su Sistema de Información Hospitalaria (HCIS), un sistema departamental de Radiología (RIS/PACS) del proveedor Carestream y habiendo adquirido un VNA corporativo. Sin embargo, a pesar de disponer de plataformas modernas, persiste una brecha crítica de interoperabilidad entre ellas, lo que da lugar a un "historial de retraso en interoperabilidad clínica" que anula gran parte de los beneficios potenciales de dicha modernización. Si bien el hospital ha implementado con éxito la mensajería HL7 ADT (Admisión, Alta y Transferencia), lo que garantiza que los datos demográficos de los pacientes se mantengan sincronizados entre el HCIS y el RIS, el resto del circuito permanece anclado en un modelo manual y analógico. Esta falta de integración ha perpetuado un flujo de trabajo clínico anacrónico, ineficiente y peligrosamente propenso a errores (*Blazona & Koncar, 2007*).

El flujo de trabajo radiológico actual ("as-is") es un claro exponente de las consecuencias de esta desconexión, caracterizándose por procesos manuales, redundantes y propensos a errores :

1. **Generación de la Petición Radiológica:** El proceso se inicia cuando un facultativo registra una solicitud de prueba de imagen en el HCIS. Aunque la orden existe electrónicamente en la historia del paciente, no hay una transmisión automática al sistema de Radiología. En su lugar, el personal de enfermería o administrativo debe imprimir la petición en papel. Este documento físico se convierte en el vehículo de la orden, siendo transportado al servicio de Radiología por personal interno o, en ocasiones, por el propio paciente.
2. **Doble Entrada de Datos en el RIS:** Al recibir la petición en papel, el personal administrativo de Radiología debe transcribir manualmente toda la información del paciente y de la petición en el RIS. Cada acto de transcripción es una oportunidad para el error humano, desde simples fallos tipográficos hasta la selección incorrecta del procedimiento, creando un riesgo constante de inconsistencias. Este paso no solo representa una carga administrativa significativa, sino que es la principal fuente de errores, como errores de transcripción en nombres o identificadores, o la selección incorrecta del procedimiento. Esta duplicidad crea un riesgo constante de inconsistencias entre los datos del HCIS y los del RIS.
3. **Flujo Digital a partir del RIS:** Una vez que la orden está registrada (manualmente)



en el RIS, el resto del flujo de trabajo es eficiente y digital. El sistema RIS/PACS expone correctamente una DICOM Modality Worklist. El técnico de radiología, en la consola del equipo, puede seleccionar al paciente de la lista de trabajo, y todos los datos se cargan automáticamente en la modalidad, eliminando la reintroducción de datos en este punto y asegurando la correcta asociación de las imágenes con la orden creada en el RIS.

4. **Silos de Información en los Informes:** Una vez que el radiólogo completa el informe, este reside en el RIS/PACS y no se integra automáticamente en la Historia Clínica Electrónica (HCE) unificada. Para que otros clínicos accedan a él, deben buscarlo activamente en un sistema separado o esperar una copia impresa, perpetuando silos de información que dificultan la continuidad asistencial. La difusión de los resultados depende de métodos ineficientes y no estandarizados: la impresión del informe para su envío físico, o la necesidad de que el médico solicitante abandone su entorno de trabajo principal (el HCIS) para consultar un visor específico del PACS. Esta discontinuidad retrasa el acceso a información diagnóstica crucial y fragmenta la visión global del paciente.
5. **Infrautilización de Activos Estratégicos (VNA):** El hospital ha adquirido recientemente un Archivo Neutral de Proveedor (VNA) con el objetivo estratégico de unificar el almacenamiento de imágenes y facilitar la interoperabilidad a largo plazo. No obstante, este sistema permanece aislado, sin recibir estudios del PACS ni estar conectado al HCIS, lo que representa una importante oportunidad tecnológica y económica desaprovechada.

En resumen, el problema no es la falta total de integración, sino una integración incompleta y mal secuenciada. Se han resuelto problemas técnicos complejos como la comunicación DICOM con las modalidades, pero se ha omitido el paso más fundamental: la creación electrónica de la orden. Esto convierte la transcripción manual de la petición en el eslabón más débil de toda la cadena, introduciendo un riesgo innecesario en un flujo de trabajo por lo demás moderno y eficiente. Este proyecto se justifica, por tanto, en la necesidad crítica de cerrar esta brecha inicial para capitalizar plenamente las inversiones ya realizadas y eliminar el principal punto de riesgo para la seguridad del paciente. Esta situación crea un cuello de botella operativo que compromete la eficiencia y la seguridad de la atención, y erige una barrera formidable para la participación del hospital en iniciativas de interoperabilidad de mayor escala, como la RIIM-SNS.

### 4.3. Justificación del Proyecto: Beneficios de la Integración

La integración del RIS/PACS con el HCIS no debe ser vista como una mera actualización tecnológica, sino como una inversión estratégica fundamental que genera beneficios tangibles y medibles en las dimensiones clave de la atención sanitaria: seguridad del paciente, eficiencia operativa, calidad asistencial y sostenibilidad económica (Succi et al., 2023).

- **Eliminación de Errores y Mejora de la Seguridad del Paciente:** La automatización del flujo de datos es la medida más efectiva para erradicar los errores de transcripción manual, que son una causa raíz de incidentes de seguridad. Al garantizar que la información del paciente y de la orden se transmite electrónicamente desde una única fuente de verdad (el HCIS), se asegura la integridad y unicidad de los datos a lo largo de todo el proceso. Esto minimiza drásticamente el riesgo de realizar un estudio equivocado a un paciente o de asociar imágenes a la historia clínica incorrecta, pilares fundamentales de una atención segura.
- **Mejora de la Eficiencia Operativa y Reducción de Tiempos:** La integración produce una aceleración radical del flujo de trabajo diagnóstico. El tiempo que transcurre desde que se solicita una prueba hasta que esta es visible en el RIS para su programación pasa de horas a segundos. De igual modo, el informe validado está disponible en la HCE de forma instantánea. Esta drástica reducción del tiempo de ciclo total, conocido como *Turnaround Time* (TAT), tiene un impacto clínico directo. La literatura científica ha demostrado que un diagnóstico más rápido conduce a decisiones terapéuticas más ágiles, lo que es especialmente crítico en patologías tiempo-dependientes como la oncología o las urgencias, pudiendo incluso contribuir a reducir las estancias hospitalarias (Lepanto et al., 2006). Además, la eliminación de tareas manuales repetitivas libera un tiempo valioso del personal administrativo y técnico, que puede ser reasignado a funciones de mayor valor añadido, aumentando así la productividad global del servicio de Radiología (Lepanto et al., 2006).
- **Aumento de la Calidad Asistencial:** Al disponer de toda la información relevante (historia clínica, peticiones, informes e imágenes) en una única interfaz integrada dentro del HCIS, los facultativos obtienen una visión de 360 grados del paciente. Esto potencia la continuidad asistencial y facilita una toma de decisiones clínicas más informada, coordinada y oportuna. El acceso inmediato a los resultados diagnósticos evita demoras en el tratamiento y reduce la probabilidad de repetir pruebas por desconocimiento de que ya han sido realizadas.

- **Ahorro de Costes y Sostenibilidad:** La digitalización completa del circuito radiológico genera ahorros directos al eliminar la necesidad de impresión en papel y el almacenamiento de películas radiográficas, reduciendo costes de consumibles y de espacio físico. Indirectamente, la optimización de los flujos de trabajo y el aumento de la productividad permiten al servicio gestionar un mayor volumen de actividad sin necesidad de incrementar los recursos humanos, mejorando la eficiencia y la sostenibilidad económica del hospital a largo plazo (DCMSYS, s.f.).

#### 4.4. Objetivos del Proyecto

Para abordar la problemática descrita y materializar los beneficios justificados, el proyecto se estructura en torno a un objetivo general y una serie de objetivos específicos que guían su desarrollo de forma lógica y medible.

Objetivo General:

Diseñar una solución de integración entre el Sistema de Información Hospitalaria (HCIS) y el Sistema Departamental de Radiología (RIS/PACS), basada en estándares de interoperabilidad reconocidos, con el fin de eliminar el uso de papel, automatizar el circuito radiológico completo y sentar las bases para la futura evolución hacia la integración con una VNA y la participación en la futura Red de Intercambio de Imágenes Médicas del Sistema Nacional de Salud (RIIM-SNS).

Objetivos Específicos:

1. **Diagnosticar la situación actual:** Realizar un análisis exhaustivo del circuito asistencial "as-is" entre el HCIS y el RIS/PACS, identificando sus debilidades inherentes, los riesgos asociados y las oportunidades de mejora que la integración puede ofrecer.
2. **Revisar el estado del arte y estándares:** Llevar a cabo una revisión crítica de la literatura científica y las experiencias previas en la integración de sistemas RIS-HIS. Esto incluye la síntesis de los estándares de interoperabilidad más relevantes y aplicables, como HL7, DICOM e IHE, así como el emergente estándar HL7 FHIR.
3. **Estudiar alternativas tecnológicas:** Evaluar diversas opciones tecnológicas para

la integración, como la conexión directa punto a punto frente al uso de un motor de integración (*broker HL7*), los diferentes formatos para el retorno de resultados (ORU, FHIR) y el papel estratégico del VNA y los perfiles XDS-I. El objetivo es seleccionar la alternativa más adecuada a las necesidades y capacidades del hospital.

4. **Definir la arquitectura y flujos "to-be":** Diseñar la arquitectura de sistemas y los flujos de trabajo deseados ("to-be") que permitan la automatización del circuito radiológico. Esto incluye la definición de los mapeos de datos entre sistemas y la consideración de los aspectos de seguridad y gobierno del dato.
5. **Proponer un plan de implantación progresivo:** Desarrollar un plan de implementación estructurado en fases, priorizando la obtención de resultados tempranos y medibles ("*quick wins*") que demuestren el valor del proyecto desde sus etapas iniciales. Este plan debe ser realista y adaptarse a las limitaciones de recursos del hospital.
6. **Establecer indicadores de éxito:** Definir un conjunto de indicadores clave de desempeño (KPIs) e instrumentos de evaluación y validación que permitan medir de forma objetiva el impacto de la solución en la eficiencia, seguridad y calidad de la atención radiológica.

## 5. Referencia de los Contenidos del Temario que se han Utilizado

El diseño y la planificación de este proyecto se fundamentan en los conocimientos y competencias adquiridos en las distintas áreas del "**Máster en Dirección de Sistemas y TIC para la Salud y en Digitalización Sanitaria**", aplicando un enfoque multidisciplinar que integra aspectos técnicos, normativos y de gestión.

### 5.1. Interoperabilidad de Sistemas de Información Clínica

El núcleo del proyecto reside en la aplicación práctica de los estándares de interoperabilidad, un área central del temario, correspondiente directamente con el **Área Temática A3, Tema 3.3 "La Interoperabilidad en el ámbito de la Salud"**. Se ha realizado un análisis profundo de los siguientes estándares para diseñar una comunicación efectiva y estandarizada entre el HCIS, el RIS, el PACS y el VNA:

- **HL7 (Health Level Seven):** Se aplica el estándar de facto para la mensajería clínica intrahospitalaria. Específicamente, se utiliza **HL7 v2.x** para la transmisión de órdenes radiológicas (mensajes ORM), el retorno de informes diagnósticos (mensajes ORU) y la sincronización de datos demográficos de pacientes (mensajes ADT). Además, se contempla el estándar **HL7 FHIR** como una tecnología clave para futuras evoluciones, como la exposición de resultados a través de APIs REST para portales de paciente o aplicaciones móviles.
- **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine):** Se utiliza el estándar global para la gestión, almacenamiento y transmisión de imágenes médicas. El diseño se apoya en servicios DICOM esenciales como **Modality Worklist (MWL)** para eliminar la entrada manual de datos en los equipos, **Modality Performed Procedure Step (MPPS)** para la notificación del estado de los estudios, y los servicios **C-STORE** y **Storage Commitment** para el archivo seguro de imágenes en el PACS.
- **IHE (Integrating the Healthcare Enterprise):** Se adopta el marco de IHE como guía para orquestar la interacción entre HL7 y DICOM en flujos de trabajo clínicos coherentes. Se aplican perfiles de integración de IHE Radiología como **Scheduled Workflow (SWF)** para garantizar la integridad de los datos a lo largo de todo el proceso, **Patient Information Reconciliation (PIR)** para la correcta gestión de la identidad del paciente, y se planifica la adopción de **Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I)** como base para el intercambio de imágenes a nivel nacional (Otero & Kaminker, 2020).

## 5.2. Sistemas de Información Hospitalaria y Departamental

El proyecto requiere un conocimiento detallado de la arquitectura y funcionalidades de los sistemas implicados, materia abordada en el **Área Temática A4, Tema 4.2 "Hospital Digital. Sistemas, servicios y aplicaciones departamentales hospitalarios"**. Se ha analizado el rol del **HCIS** como sistema central que gestiona la información clínica y administrativa del paciente (incluyendo módulos de Admisión, Alta y Traslado - ADT, y la HCE) y del **RIS/PACS** como sistema departamental especializado que gestiona el flujo de trabajo completo del servicio de Radiología, desde la programación de citas hasta la elaboración de informes y el archivo de imágenes. La comprensión de ambos mundos es crucial para diseñar una integración que respete y optimice los procesos de cada uno.

## 5.3. Estándares y Normativas en Salud Digital en España

La solución propuesta se enmarca dentro del contexto regulatorio y estratégico de la salud digital en España, alineándose con el **Área Temática A1, Tema 1.1 "El Sistema Sanitario en España"** y el **Área A4, Tema 4.1 "Sistemas, servicios y aplicaciones institucionales: nodo SNS - HCDSNS"**. Se ha tenido en cuenta la Estrategia de Salud Digital del SNS y, de forma particular, el proyecto RIIM-SNS (Red de Intercambio de Imágenes Médicas del Sistema Nacional de Salud) (*Gaceta Médica*, 2025), asegurando que la arquitectura local sea compatible y esté preparada para una futura integración nacional (*Criado Grande*, 2013). Asimismo, el diseño contempla desde su concepción el cumplimiento estricto de la normativa de protección de datos (GDPR, LOPD), un pilar del **Área A2, Tema 2.5 "La seguridad TIC"**, garantizando la privacidad de la información del paciente en todo momento .

## 5.4. Ingeniería de Software y Arquitectura de Integración

Se aplican principios de ingeniería de software para diseñar una solución robusta, escalable y mantenible, basándose en los conocimientos del **Área A2, Tema 2.9 "Entornos/Metodologías/Plataformas de desarrollo"**. Esto incluye el análisis de diferentes arquitecturas de integración, como las conexiones punto a punto frente a arquitecturas que utilizan un **motor de integración o middleware** (*broker HL7*) para

centralizar y orquestar el intercambio de mensajes. El uso de técnicas de modelado de procesos, como diagramas de flujo, ha sido esencial para representar de forma clara los flujos de trabajo "as-is" y "to-be", facilitando la comunicación entre los equipos técnicos y clínicos.

## **5.5. Gestión de Proyectos TIC en Salud**

La implementación de una solución de este calibre en un entorno clínico complejo requiere una sólida gestión de proyectos, abordada en profundidad en el **Área Temática A2, especialmente en los Temas 2.3 y 2.4** sobre planificación operativa y metodologías de gestión. El plan de implantación se basa en metodologías que combinan la planificación por fases con la priorización de la entrega de valor temprano ("*quick wins*").

Un aspecto crítico abordado es la **gestión del cambio**, planificando acciones de formación y comunicación para asegurar la adopción de los nuevos flujos de trabajo por parte del personal, tal como se estudia en el Máster. Finalmente, se aplican criterios de evaluación del impacto, como se detalla en el **Área A4, Tema 4.9 "Evaluación de TIC en salud"**, y una gestión proactiva de riesgos.

## **6. Diseño y Plan de Integración**

### **6.1. Metodología del Proyecto**

El proyecto se ha concebido a partir de una metodología estructurada y orientada a la obtención de resultados, en la que se combinan tres ejes fundamentales: el análisis de la situación real del hospital, la incorporación de buenas prácticas y la aplicación de modelos de diseño iterativo.

El enfoque metodológico toma como referencia marcos reconocidos en la gestión de proyectos TIC, como PMBOK y PRINCE2, así como principios de gestión del cambio organizativo. No obstante, se ha adaptado específicamente al contexto sanitario, en el que la seguridad del paciente y la continuidad asistencial constituyen condicionantes esenciales para cualquier iniciativa tecnológica.

Para gestionar de forma sistemática la complejidad del proyecto, se ha definido un proceso en cinco etapas secuenciales. Este esquema metodológico permite integrar el análisis del entorno real con la revisión de experiencias contrastadas en el sector, a la vez que incorpora un diseño progresivo y flexible. De este modo, la solución planteada no solo responde a las necesidades inmediatas del hospital, sino que también se ajusta a los estándares de la industria y garantiza su sostenibilidad en el tiempo.

### **Análisis del Entorno y Levantamiento de Requisitos**

La primera etapa del proyecto se orienta a comprender en profundidad el ecosistema tecnológico y organizativo del hospital en el momento de inicio de la iniciativa. Este análisis no se limita a identificar las herramientas disponibles —como el HCIS, el RIS/PACS Carestream o el VNA Siemens—, sino que busca examinar cómo interactúan entre sí, qué procesos clínicos y administrativos dependen de ellas y cuáles son las principales dificultades que encuentran los profesionales en su utilización cotidiana.

Para alcanzar este objetivo, se recurrió a diversas técnicas de recogida y contraste de información: entrevistas semiestructuradas, encuestas, talleres colaborativos con los principales actores implicados (radiólogos, técnicos de radiología, personal administrativo y del área de TI), así como la revisión de documentación interna (manuales de procedimiento, informes de incidencias y estadísticas de uso).



El diagnóstico permitió identificar tanto limitaciones (la persistencia del papel, la duplicidad de tareas o los problemas de interoperabilidad) como fortalezas (la existencia de sistemas ya implantados y con buena aceptación entre los usuarios) que pueden servir de base para la transformación.

En definitiva, la fase inicial tuvo como propósito mapear con precisión el flujo de trabajo “as-is”, detectando los puntos de fricción, las fuentes de error y las ineficiencias, al mismo tiempo que recogía las expectativas de los profesionales respecto a una futura mejora de la solución tecnológica.



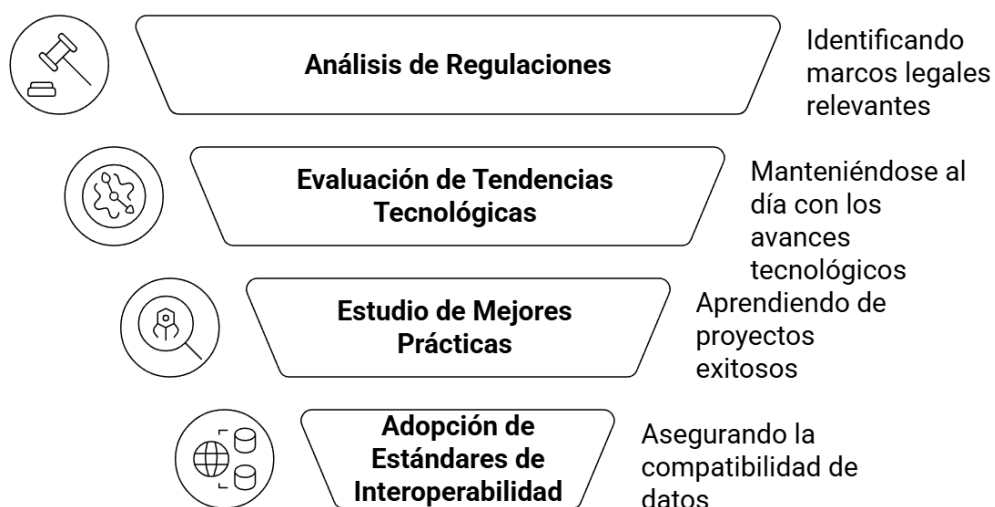
## Revisión Normativa y del Estado del Arte

Esta segunda fase garantiza que el proyecto no se conciba de manera aislada, sino en consonancia tanto con el marco regulatorio vigente como con las tendencias tecnológicas más avanzadas. En el ámbito normativo, se revisaron disposiciones clave como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley 41/2002, el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), la Estrategia Nacional de Salud Digital y, en el plano europeo, la iniciativa del Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

De forma complementaria, se llevó a cabo un análisis de experiencias de referencia en otros hospitales del Sistema Nacional de Salud, así como de proyectos internacionales, con el fin de identificar lecciones aprendidas y prácticas exitosas. Esta revisión se acompañó del estudio de los principales estándares de interoperabilidad —HL7, DICOM, IHE y FHIR— que definen las pautas de intercambio de información clínica a nivel global.

Gracias a este proceso, fue posible situar el proyecto en un marco más amplio y sólido, asegurando que la solución diseñada no solo respondiera a los requerimientos normativos y técnicos, sino que también resultara sostenible, replicable y alineada con las mejores prácticas del sector.

### Refinando el Diseño del Proyecto a través de la Revisión



### Estudio y Selección de Alternativas Tecnológicas

Una vez definido el punto de partida y establecido el marco normativo, la siguiente fase se centra en la evaluación de alternativas tecnológicas capaces de dar respuesta a las necesidades detectadas. Este análisis considera de manera integrada tres

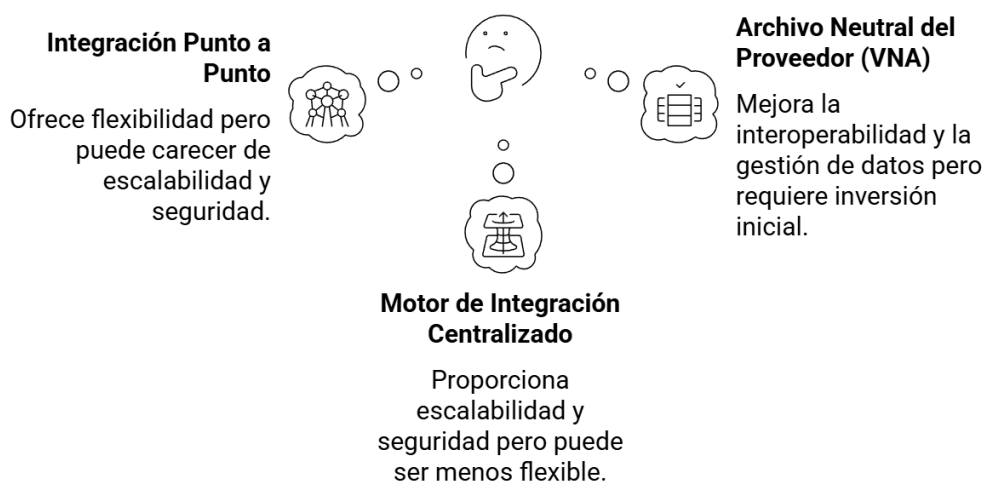
dimensiones:

- **Técnica**, en relación con la capacidad de integración, la escalabilidad, la seguridad y la interoperabilidad de las soluciones.
- **Económica**, incluyendo los costes de implantación y mantenimiento, así como la estimación del retorno de la inversión.
- **Organizativa**, vinculada a la curva de aprendizaje, el impacto en los usuarios y el grado de dependencia de proveedores externos.

En este contexto, se compararon distintos enfoques arquitectónicos, como la integración punto a punto frente a la utilización de motores de integración centralizados, y se valoró el papel de repositorios como el *Vendor Neutral Archive* (VNA) dentro de un modelo de *Enterprise Imaging*. Asimismo, se examinaron diferentes opciones de intercambio de resultados clínicos, seleccionando aquellas que mejor se ajustaban al escenario de un hospital comarcal con perspectivas de crecimiento.

El propósito de esta fase no se limitó a identificar una opción técnicamente viable, sino a determinar aquella con mayor potencial de generar valor a medio y largo plazo, garantizando eficiencia, seguridad y capacidad de evolución en el tiempo.

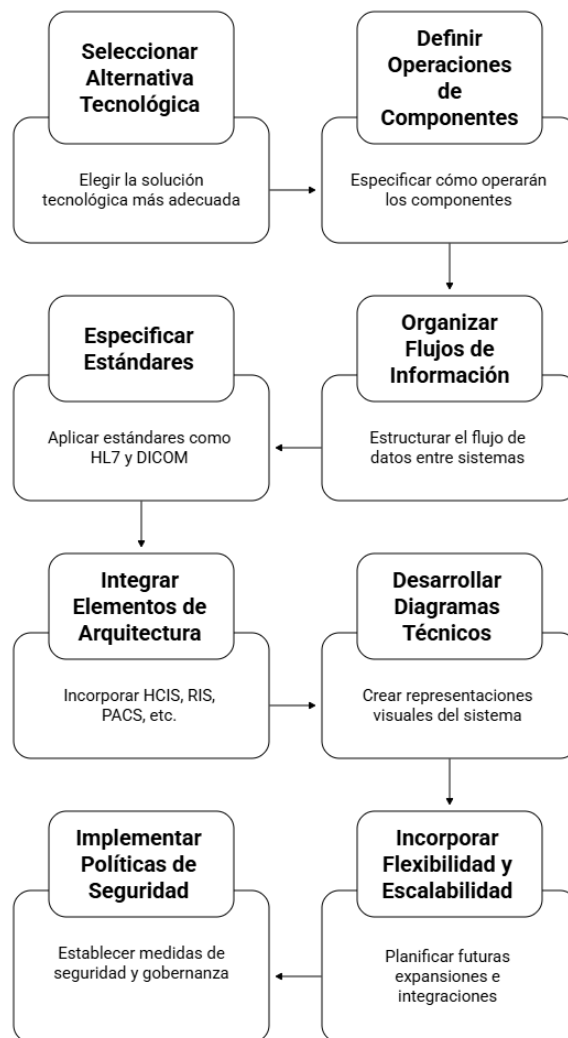
### ¿Qué alternativa tecnológica debe seleccionarse para el crecimiento a largo plazo?



## Diseño Técnico-Funcional de la Solución

Una vez seleccionada la alternativa tecnológica más adecuada, la siguiente fase se centra en el diseño técnico-funcional de la solución. En este punto se define, de manera detallada, cómo deben operar los distintos componentes y cómo se organizarán los flujos de información entre sistemas.

### Proceso de Diseño Técnico-Funcional



Se especifican los estándares a aplicar en cada interacción —mensajes *HL7*, servicios *DICOM* y perfiles *IHE*—, así como los elementos que integrarán la arquitectura: *HCIS*, *RIS*, *PACS*, *modalidades de imagen*, *VNA* y el motor de integración *HL7*. Para garantizar una comprensión compartida entre todos los actores implicados, desde los equipos clínicos hasta los responsables de TI, se elaboran diagramas técnicos, modelos de procesos y diagramas de secuencia que describen de forma clara la dinámica del sistema.

Este diseño no se limita a cubrir las necesidades actuales, sino que incorpora criterios de flexibilidad y escalabilidad que permitan afrontar futuras ampliaciones. Entre ellas destacan la integración con redes nacionales de interoperabilidad, el uso de *APIs* basadas en *FHIR* y la implementación de políticas de seguridad y gobernanza de la información que refuercen la fiabilidad del sistema en el tiempo.

En definitiva, esta etapa constituye el núcleo del proyecto, al traducir los requisitos identificados en una arquitectura “*to-be*” capaz de sostener la transformación digital del hospital con visión de futuro.

## Definición del Marco de Evaluación y Validación

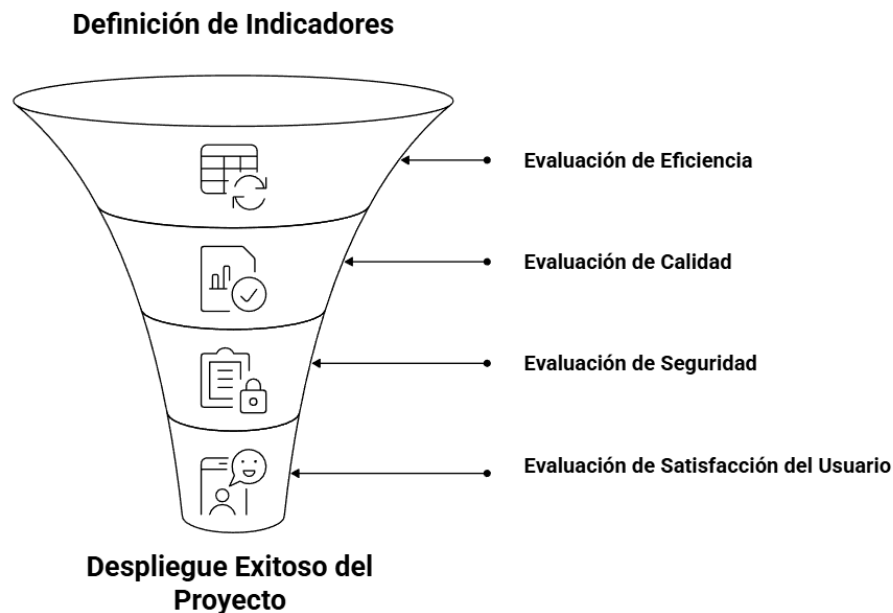
La última fase se centra en la definición de un marco de evaluación que permita medir el grado de éxito del proyecto una vez implantado. Para ello, se estableció un conjunto de indicadores y métricas que abarcan distintas dimensiones:

- **Eficiencia**, evaluada a través de parámetros como el tiempo medio hasta la disponibilidad del informe o la reducción de duplicidades en los procesos.
- **Calidad**, considerando la tasa de errores en la identificación de pacientes y la coherencia de los datos registrados.
- **Seguridad**, mediante el cumplimiento del *Esquema Nacional de Seguridad (ENS)*, la realización de auditorías de acceso y el seguimiento de políticas de protección de la información.
- **Satisfacción de los usuarios**, recogida tanto a través de encuestas como de entrevistas de seguimiento.

El marco de evaluación combina medidas cuantitativas y cualitativas y contempla la realización de un plan piloto en un entorno controlado antes del despliegue general. Asimismo, se incluyen instrumentos de seguimiento post-implementación que permiten ajustar la solución a partir de la experiencia real de uso.

Un aspecto clave de esta etapa y del conjunto de la metodología ha sido la participación activa de profesionales clínicos y técnicos en todo el proceso. Su implicación aseguró que la solución final no solo cumpliera con los requisitos técnicos, sino que también resultara funcionalmente relevante y bien acogida por los usuarios finales.

### Proceso de Evaluación del Proyecto



## 6.2. Análisis del Contexto Actual del Hospital

El hospital objeto de estudio es un hospital comarcal aislado geográficamente de otros hospitales cercanos. Actualmente se encuentra en una fase de transición desde un perfil comarcal hacia un hospital universitario, lo que supone un incremento progresivo de la complejidad clínica, del volumen asistencial y de los requerimientos vinculados a docencia e investigación.

En los últimos años, el centro ha acometido inversiones relevantes en infraestructura TIC, entre las que destacan:

- La actualización de la Historia Clínica Informatizada (HCIS) en 2018.
- La implantación de un sistema RIS/PACS de Carestream para la gestión departamental de radiología.
- La incorporación de un VNA de Siemens como repositorio neutro para la consolidación de imágenes médicas.

No obstante, la ausencia de integración transversal entre estos sistemas genera importantes ineficiencias. Persisten prácticas como el uso de papel en solicitudes radiológicas, la duplicidad de registros por transcripción manual y la exposición a riesgos clínicos derivados de incoherencias en los datos.

El área de referencia del hospital presenta un perfil demográfico caracterizado por el envejecimiento poblacional y una elevada prevalencia de enfermedades crónicas —diabetes, patologías cardiovasculares y cáncer—, lo que se traduce en un aumento sostenido en la demanda de pruebas diagnósticas y, en consecuencia, en una presión creciente sobre los recursos humanos y tecnológicos disponibles.

A nivel organizativo, la fragmentación entre las áreas clínicas y el departamento de TI dificulta la coordinación de proyectos estratégicos. A ello se suma la ausencia de una unidad específica de gobernanza TIC, lo que retrasa los procesos de decisión y la implantación de iniciativas de calado.

La futura condición de hospital universitario introduce además nuevos desafíos: será necesario disponer de un ecosistema digital capaz de soportar la docencia y la investigación, con funcionalidades como el acceso a datos anonimizados, la explotación de grandes volúmenes de imágenes y la interoperabilidad con redes externas.

En comparación con otros hospitales de tamaño medio, este hospital se sitúa en una posición intermedia: cuenta con inversiones recientes, pero carece aún de una estrategia sólida de interoperabilidad. Esta situación lo convierte en un candidato idóneo para la puesta en marcha de proyectos piloto de integración avanzada, susceptibles de ser replicados posteriormente en otros hospitales del Sistema Nacional de Salud.

En definitiva, la modernización parcial llevada a cabo hasta el momento ha permitido disponer de sistemas avanzados de forma aislada, pero sin una estrategia de integración que garantice la eficiencia global del ecosistema digital. El flujo radiológico ilustra bien esta situación: continúa apoyándose en procesos manuales que generan una “fábrica oculta” de tareas administrativas, correcciones y reprocesos. Este escenario impacta no solo en la eficiencia del servicio, sino también en la seguridad y la calidad asistencial, al incrementar el riesgo de errores de identificación y retrasos en diagnósticos o tratamientos.

Este análisis pone de manifiesto una realidad común en muchos procesos de transformación digital sanitaria: la adquisición de tecnología avanzada sin una estrategia paralela de integración. Resolver esta brecha requiere un proyecto de interoperabilidad integral, como el que se plantea en este trabajo.



La transformación que perseguimos en el flujo de trabajo afecta a las siguientes áreas:

Tabla 1: Comparativa de Flujos de Trabajo (As-Is vs. To-Be)

Paso del Flujo de Trabajo	Situación Actual ("As-Is")	Situación Propuesta ("To-Be")	Beneficio Clave de la Transformación
Generación de Petición	Médico genera orden en HCIS; se imprime en papel y se envía físicamente a Radiología.	HCIS envía mensaje HL7 ORM^O01 a RIS; la orden se crea automáticamente en RIS.	Eliminación de papel, reducción de errores de transcripción, aceleración de la disponibilidad de órdenes.
Registro en RIS	Personal de Radiología introduce manualmente todos los datos de la petición en el RIS.	RIS recibe la orden vía HL7; los datos se registran automáticamente sin intervención manual.	Eliminación de duplicidad de entrada de datos, mejora de la integridad y consistencia de la información.
Sincronización Demográfica	Datos de paciente pueden diferir entre HCIS y RIS si hay actualizaciones en HCIS.	HCIS envía mensajes HL7 ADT (ej. ADT^A08) a RIS para replicar actualizaciones demográficas.	Asegura la unicidad y coherencia de los datos del paciente en ambos sistemas, reduce errores de identificación.

Programación y Realización	Citas programadas en RIS no se reflejan en HCIS. Técnico introduce datos en modalidad (sin MWL).	RIS expone DICOM MWL; modalidades consultan y autocompletan datos del paciente/estudio.	Elimina re-digitación en equipos, reduce errores de misidentificación de imágenes, mejora la eficiencia del técnico.
Informe Radiológico	Radiólogo genera informe en RIS; se imprime en papel o se accede vía visor RIS/PACS.	RIS emite mensaje HL7 ORU^R01 al HCIS; el informe se integra automáticamente en la HCE.	Acceso inmediato y unificado a los resultados en la HCE, mejora la continuidad asistencial.
Trazabilidad de la Orden	Dificultad para seguir el estado de la petición desde HCIS (ej. si está programada, realizada).	HCIS recibe actualizaciones de estado vía HL7 (ej. ORU, MPPS); estado de la orden visible en HCIS.	Visibilidad en tiempo real del estado de la petición, evita duplicidades y consultas innecesarias.
Archivo de Imágenes	Imágenes almacenadas en PACS; VNA adquirida pero no integrada.	PACS replica imágenes al VNA (DICOM C-STORE secundario); VNA como repositorio central.	Neutralidad tecnológica, preparación para migración futura de PACS, base para intercambio nacional (RIIM-SNS).

### 6.3. Revisión del Estado del Arte y Estándares de Interoperabilidad

La solución de integración propuesta no se basa en desarrollos a medida, sino en la aplicación rigurosa de estándares internacionales abiertos y probados. Esta adhesión a estándares es fundamental para garantizar la interoperabilidad real, la independencia de los proveedores y la escalabilidad futura de la arquitectura.

- **HL7 v2.x:** Este estándar es el caballo de batalla de la mensajería clínica en la mayoría de los hospitales del mundo y constituye la base para la primera fase de este proyecto. HL7 v2.x define una gramática para el intercambio de información clínica y administrativa en formato de texto estructurado. En este proyecto, su aplicación es crítica para tres flujos principales:
  - **Mensajes ADT (Admission, Discharge, Transfer):** Se utilizarán para sincronizar la información demográfica de los pacientes. Cuando un paciente es registrado (ADT^A04) o sus datos son actualizados en el HCIS (ADT^A08), un mensaje se enviará automáticamente al RIS para mantener la base de datos de pacientes consistente, evitando duplicidades y errores de identificación.
  - **Mensajes ORM (Order Message):** El mensaje ORM^O01 será el vehículo para la petición electrónica. Contendrá toda la información necesaria para crear la orden en el RIS: datos del paciente, procedimiento solicitado, información clínica relevante, médico prescriptor, etc., eliminando por completo el circuito de papel.
  - **Mensajes ORU (Observation Result):** El mensaje ORU^R01 se utilizará para devolver el informe radiológico finalizado desde el RIS al HCIS. El texto del informe se encapsulará en los segmentos OBX del mensaje, permitiendo su integración directa en la HCE del paciente.
- **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine):** Si HL7 gestiona la información textual, DICOM es el estándar universal para la imagen médica. No es solo un formato de archivo, sino un completo protocolo de red que gobierna la comunicación entre equipos de imagen (modalidades) y sistemas de almacenamiento (PACS). Los servicios DICOM clave en este proyecto son:

- **Modality Worklist (MWL):** El RIS actuará como un proveedor de listas de trabajo. Las modalidades consultarán esta lista para obtener los datos de los pacientes citados. Esto permite que el técnico simplemente seleccione al paciente en la consola, y todos los datos demográficos y del estudio se cargan automáticamente, garantizando la correcta identificación de las imágenes y eliminando la entrada manual.
  - **Modality Performed Procedure Step (MPPS):** Este servicio permite a la modalidad notificar al RIS y al PACS el estado del estudio (ej. "iniciado", "completado", "interrumpido"). Esto mejora la trazabilidad del proceso en tiempo real y es fundamental para la gestión del flujo de trabajo.
  - **C-STORE y Storage Commitment:** Son los servicios básicos para el envío y confirmación de almacenamiento seguro de las imágenes desde la modalidad al PACS.
- **HL7 FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*)** es un estándar internacional de *Health Level Seven International* (HL7) que facilita la interoperabilidad entre sistemas sanitarios mediante tecnologías web modernas. Organiza la información en recursos normalizados (como *Patient*, *Observation* o *ImagingStudy*), accesibles a través de APIs RESTful en formatos como JSON o XML. Su simplicidad, flexibilidad y orientación a la nube permiten vincular pacientes, episodios, estudios e informes, garantizando trazabilidad, seguridad y un acceso ágil a la información clínica. Dentro de este proyecto, algunos componentes relevantes van a ser:
    - **Patient:** asegura la consistencia de la información demográfica y actúa como eje central.
    - **Encounter / EpisodeOfCare:** contextualizan los estudios dentro de un episodio asistencial.
    - **Observation:** registra resultados clínicos y hallazgos de imagen.
    - **ImagingStudy:** describe estudios radiológicos y enlaza con DICOM.
    - **DocumentReference:** facilita el intercambio de informes y documentos clínicos.
    - **DiagnosticReport:** estructura los informes diagnósticos, vinculándolos a imágenes y observaciones.
    - **AuditEvent:** registra accesos y modificaciones, clave para el ENS.
    - **APIs RESTful:** posibilitan búsquedas y consultas seguras en entornos cloud o híbridos.
  - **IHE Radiology Profiles:** IHE no crea nuevos estándares, sino que desarrolla "perfiles de integración" que actúan como manuales de implementación

detallados sobre cómo utilizar estándares existentes (como HL7 y DICOM) para resolver problemas clínicos concretos. La adhesión a estos perfiles garantiza una interoperabilidad más predecible y robusta entre sistemas de diferentes proveedores (*Indrajit, I. K. et al., 2007*). Los perfiles más relevantes para este proyecto son:

- **Scheduled Workflow (SWF):** Es el perfil fundamental para el flujo de trabajo radiológico. Orquesta la secuencia completa de eventos desde la petición de la orden hasta el almacenamiento de las imágenes, asegurando que los identificadores de paciente y estudio se mantengan consistentes en todos los sistemas (HCIS, RIS, PACS y modalidad). La documentación de conformidad de Carestream para su RIS y PACS confirma el soporte para los actores de este perfil.
  - **Patient Information Reconciliation (PIR):** Este perfil extiende a SWF para manejar excepciones, como la atención a pacientes de urgencias que llegan sin identificar. Permite que las imágenes se adquieran con una identidad temporal y luego se reconcilien con la identidad oficial del paciente una vez que esta se conoce, asegurando la integridad del historial.
  - **Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b):** Este perfil es clave para la interoperabilidad a gran escala, como la requerida por la RIIM-SNS. Define un mecanismo para que una institución pueda registrar un "manifiesto" de sus estudios de imagen en un registro centralizado, permitiendo que otras instituciones autorizadas puedan descubrir y recuperar dichas imágenes. La implementación de un VNA compatible con XDS-I.b es un requisito previo para esta funcionalidad.
- 
- **Casos de Éxito y Lecciones Aprendidas en España:** La estrategia de basar la interoperabilidad de imagen en un repositorio centralizado (como un VNA) y perfiles IHE no es teórica, sino que ha sido validada en proyectos a gran escala en el SNS. El proyecto **YKONOS** en Castilla-La Mancha, por ejemplo, implementó un visor corporativo que integra imágenes de todos los hospitales de la comunidad, basándose en una arquitectura con un VNA central y perfiles IHE XDS-I. De manera similar, el proyecto **SIMDCAT** en Cataluña busca unificar el modelo de imagen médica digital en un sistema compartido. Estas experiencias demuestran la viabilidad y los beneficios del enfoque propuesto.

La siguiente tabla resume la aplicación de cada estándar en el proyecto.

Tabla 2: Resumen de Estándares de Interoperabilidad y su Aplicación

Estándar/ Perfil	Descripción Funcional	Aplicación Específica en el Proyecto	Beneficio Aportado
HL7 v2.x	Estándar de mensajería para intercambio de datos clínicos y administrativos (texto estructurado).	ORM para órdenes de radiología; ORU para retorno de informes; ADT para sincronización demográfica.	Reducción de errores de transcripción, automatización de flujos, consistencia de datos de paciente.
DICOM	Estándar para manejo, almacenamiento y transmisión de imágenes médicas y metadatos asociados (archivos binarios).	MWL para listas de trabajo en modalidades; MPPS para estado de procedimientos; C-STORE para archivo de imágenes.	Eliminación de re-digitación en equipos, mejora de la calidad de datos en imágenes, trazabilidad del estudio.
IHE SWF	Perfil que integra HL7 y DICOM para establecer un flujo de trabajo radiológico coherente y consistente.	Marco para la automatización integral de la solicitud, programación, realización e informe radiológico.	Continuidad y fiabilidad de los datos a lo largo de todo el proceso, mejora de la eficiencia global.

IHE PIR	Perfil para conciliar información de pacientes no identificados o mal identificados con sus registros correctos.	Sincronización de datos demográficos entre HCIS y RIS/PACS, especialmente para casos de urgencia.	Asegura la integridad de la identificación del paciente en imágenes e informes, reduce errores de atribución.
IHE XDS-I.b	Perfil para el intercambio de documentos de imagen entre instituciones, mediante la publicación de manifiestos.	Preparación para la integración con RIIM-SNS, permitiendo la futura compartición de imágenes a nivel nacional.	Habilita la interoperabilidad inter-organizativa, evita repetición de pruebas, facilita segundas opiniones.
HL7 FHIR	Estándar moderno basado en APIs REST para intercambio de información clínica.	Potencial para exposición de resultados a portales de paciente, aplicaciones móviles o terceros en el futuro.	Facilita la innovación y el acceso a la información desde nuevas plataformas, mejora la experiencia del paciente.

#### 6.4. Estudio y Evaluación de Alternativas Tecnológicas

La elección de la arquitectura de integración es una decisión estratégica que condiciona la escalabilidad, el coste de mantenimiento y la flexibilidad futura del ecosistema de TI del hospital. Se evaluaron las siguientes alternativas clave.

##### Arquitectura de Conexión: Punto a Punto vs. Motor de Integración

- **Integración Punto a Punto (Point-to-Point):** Esta aproximación consiste en establecer una conexión directa y personalizada entre cada par de sistemas que

necesitan intercambiar información (en este caso, una conexión HCIS↔RIS).

- **Ventajas:** Su principal atractivo es una menor complejidad y coste inicial, especialmente si ambos proveedores ofrecen interfaces nativas. Para una integración simple entre dos sistemas, puede ser una solución rápida.
- **Inconvenientes:** Su gran debilidad es la falta de escalabilidad. A medida que se añaden nuevos sistemas (un LIS, un sistema de anatomía patológica, etc.), el número de conexiones crece exponencialmente, creando una "telaraña" de integraciones ( $n(n-1)/2$  conexiones para  $n$  sistemas) que es extremadamente difícil de gestionar, monitorizar y mantener. La lógica de transformación de datos queda distribuida en los extremos, dificultando la trazabilidad y la detección de errores.
- **Motor de Integración (Broker HL7):** Este enfoque utiliza un software intermediario (*middleware*) que actúa como un concentrador central para todos los intercambios de mensajes. Los sistemas se conectan al motor, no entre sí.
  - **Ventajas:** Ofrece una escalabilidad ordenada. Para añadir un nuevo sistema, solo se necesita una conexión al motor. Centraliza la gestión, el enrutamiento, la transformación de datos y la monitorización de todos los flujos de mensajes, lo que proporciona una trazabilidad completa y facilita enormemente el mantenimiento y la resolución de problemas. Es la arquitectura de elección para construir una infraestructura de TI empresarial integrada y robusta.
  - **Inconvenientes:** Requiere una inversión inicial mayor en licencias (si es comercial) y en personal especializado para su configuración y gobierno.

Aunque una conexión punto a punto podría parecer tentadora para lograr la "victoria rápida" de conectar el HCIS y el RIS, es una solución tácticamente cortoplacista e insostenible para un hospital en plena transformación digital. La inversión en un motor de integración es estratégicamente superior, ya que proporciona la base escalable y gestionable necesaria para el crecimiento futuro del ecosistema de aplicaciones del hospital.

### **Rol Estratégico del Archivo Neutral de Proveedor (VNA)**

El VNA es mucho más que un simple sistema de almacenamiento a largo plazo; es un componente estratégico fundamental para una gestión de imagen a nivel empresarial (*Enterprise Imaging*). Su valor reside en tres pilares :

1. **Neutralidad Tecnológica:** Al desacoplar el archivo de imágenes del sistema PACS, el VNA libera al hospital de la dependencia de un único proveedor. Esto



significa que en el futuro, el hospital podrá cambiar de proveedor de PACS sin enfrentarse a migraciones de datos masivas, complejas y costosas, ya que el archivo histórico reside en el VNA.

2. **Repositorio Único y Centralizado:** Un VNA está diseñado para gestionar no solo las imágenes radiológicas DICOM, sino también una amplia gama de objetos no-DICOM (imágenes de dermatología, vídeos de endoscopia, PDFs de informes, etc.) de múltiples departamentos. Esto permite consolidar todos los activos de imagen del hospital en un único repositorio, proporcionando una visión longitudinal completa del paciente.
3. **Habilitador de Interoperabilidad Avanzada:** El VNA es la plataforma ideal para implementar servicios de interoperabilidad a gran escala. Al ser compatible con perfiles como IHE XDS-I, puede actuar como el punto de conexión del hospital con redes de intercambio de imágenes regionales o nacionales como la RIIM-SNS.

### Decisión Final del Plan de Trabajo

Considerando el contexto de recursos limitados, la necesidad de resultados a corto plazo y la visión estratégica a largo plazo, el plan de trabajo decidido combina pragmatismo y ambición:

1. **Fase Inmediata (Integración HCIS-RIS/PACS):** La prioridad absoluta es resolver el problema operativo del flujo de trabajo radiológico. Se procederá a la actualización de los sistemas RIS/PACS de Carestream y se establecerá una integración con el HCIS utilizando el estándar **HL7 v2.x**. Dada la urgencia, se podría considerar una conexión punto a punto inicial si los sistemas la soportan de forma nativa, planificando la migración a un motor de integración en el medio plazo.
2. **Fase Posterior (Integración con VNA):** Una vez estabilizado el flujo principal, se abordará la integración del VNA de Siemens. Se implementará la arquitectura de doble vía: las **imágenes radiológicas** se replicarán desde el PACS al VNA, mientras que las **imágenes no radiológicas** se integrarán directamente desde el HCIS (o sus sistemas de origen) al VNA.
3. **Líneas Futuras:** Se dejará planificada la evolución hacia la consolidación de todas las integraciones a través de un **motor HL7 centralizado** y la preparación técnica para la conexión con la **RIIM-SNS** una vez que el Ministerio de Sanidad publique las especificaciones definitivas.

La siguiente tabla compara las arquitecturas de integración y justifica la elección estratégica:

Tabla 3: Comparativa de Arquitecturas de Integración (Punto a Punto vs. Motor HL7)

Criterio de Evaluación	Integración Punto a Punto	Motor de Integración (Broker HL7)	Justificación de la Elección (para el Hospital)
Complejidad Inicial	Baja para 2 sistemas.	Moderada/Alta.	Inicio con punto a punto para " <i>quick win</i> ", evolución a motor para escalabilidad.
Escalabilidad	Limitada (crecimiento exponencial de conexiones).	Alta (nuevos sistemas se conectan al motor).	El motor es estratégico para la "transformación digital" y futuras integraciones.
Mantenimiento	Distribuido, complejo con muchos sistemas.	Centralizado, simplificado.	El motor reduce la carga de mantenimiento a largo plazo.
Trazabilidad/Monitoreización	Baja (requiere monitorear cada conexión).	Alta (monitoreización centralizada de mensajes).	El motor permite un mayor control y detección de errores.

Coste	Bajo inicial, alto a medida que crece la complejidad.	Alto inicial, menor a largo plazo por eficiencia.	La inversión en motor se justifica por los beneficios a futuro y la reducción de costes ocultos.
Flexibilidad para Nuevos Sistemas	Baja (cada nueva conexión es un desarrollo).	Alta (nuevos sistemas se "enchufan" al bus).	El motor facilita la incorporación de otros sistemas departamentales (LIS, CIS).

## 6.5. Diseño Técnico-Funcional de la Solución Propuesta

El diseño de la solución se articula en torno a la definición de los nuevos flujos de trabajo digitales, la arquitectura de sistemas que los soportará y la preparación para la interoperabilidad avanzada.

### Flujos de Trabajo Digitalizados ("To-Be")

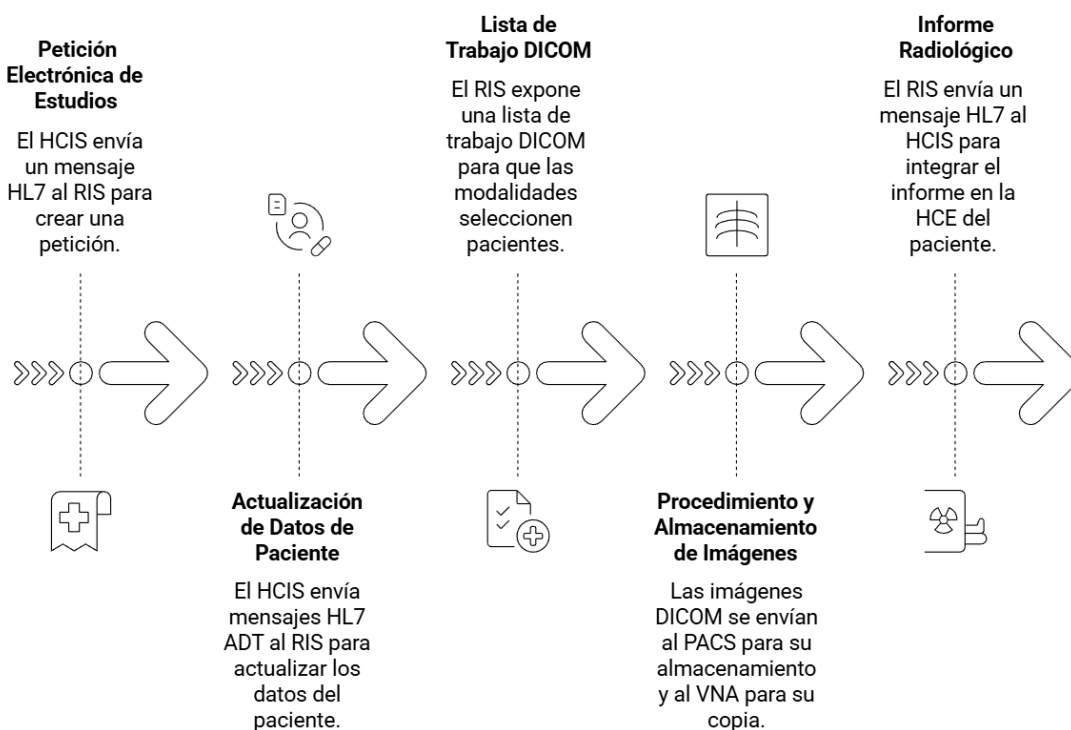
La solución transformará el circuito radiológico en un proceso totalmente digital, automatizado y trazable, eliminando las ineficiencias y riesgos del modelo actual :

- **Petición Electrónica de Estudios (HCIS → RIS):** Cuando un facultativo crea una orden en el HCIS, el sistema generará y enviará automáticamente un mensaje **HL7 ORM^O01** al RIS. El RIS procesará este mensaje y creará la petición en su base de datos sin necesidad de intervención manual. Este cambio representa la "victoria rápida" fundamental del proyecto, al eliminar de raíz la transcripción manual y sus errores asociados.
- **Actualización de Datos de Paciente (ADT):** Para garantizar la consistencia de los datos maestros, el HCIS enviará mensajes **HL7 ADT** (ej. **ADT^A08** para actualizaciones) al RIS cada vez que se modifique la información demográfica de un paciente. Esto asegura que ambos sistemas compartan una visión única y actualizada del paciente, en línea con el perfil IHE PIR.
- **Lista de Trabajo DICOM (RIS → Modalidades):** El RIS expondrá una **DICOM**

**Modality Worklist (MWL).** El técnico de radiología, en la consola del equipo de imagen, simplemente seleccionará al paciente de la lista de trabajo. La modalidad consultará al RIS vía DICOM y autocompletará todos los campos necesarios, garantizando que las imágenes se adquieran con los metadatos correctos y sin errores de tipeo.

- **Procedimiento y Almacenamiento de Imágenes (Modalidad ↔ PACS/VNA):** Tras la adquisición, las imágenes DICOM, ya correctamente identificadas, se enviarán al PACS para su almacenamiento (servicio **DICOM C-STORE**). La modalidad podrá notificar al RIS la finalización del estudio mediante un mensaje **DICOM MPPS**, actualizando el estado de la orden a "Realizado". En una fase posterior, el PACS se configurará para enviar una copia de cada estudio al VNA.
- **Informe Radiológico (RIS → HCIS):** Una vez el radiólogo valide el informe en el RIS, este sistema generará y enviará automáticamente un mensaje **HL7 ORU^R01** al HCIS. El HCIS recibirá el mensaje, extraerá el texto del informe y lo integrará en la HCE del paciente, poniéndolo a disposición inmediata de toda la organización y cerrando el ciclo de la información.

### Flujo de Trabajo Digitalizado de Radiología

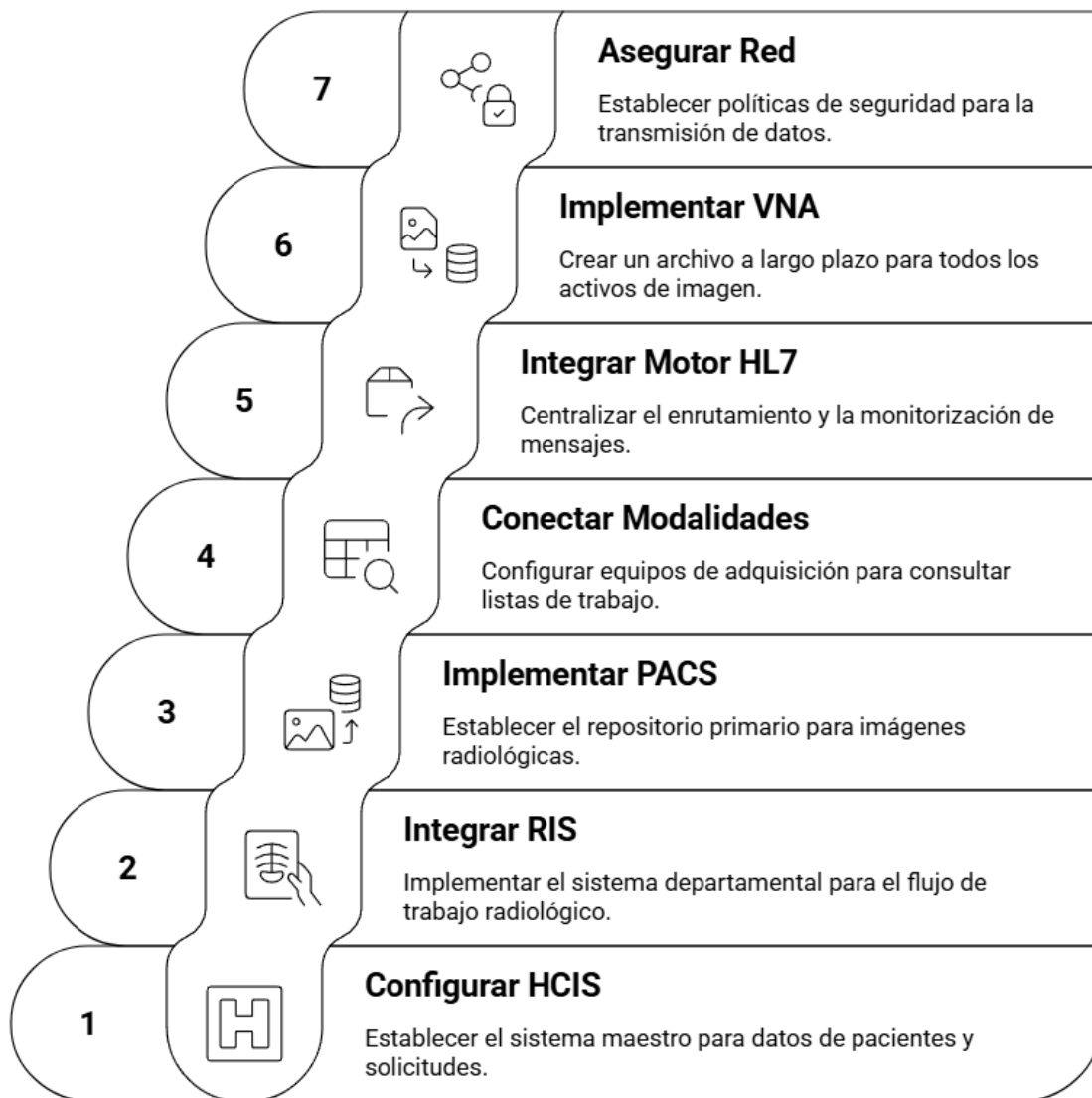


## Arquitectura de Integración y Componentes

La solución se implementará sobre una arquitectura modular que interconecta los sistemas existentes y añade los componentes necesarios para la interoperabilidad.

- **Hospital Information System (HCIS):** Actúa como el sistema maestro para los datos del paciente y el origen de las peticiones. Deberá estar configurado para generar y consumir mensajes HL7 v2.x.
- **Radiology Information System (RIS):** El RIS de Carestream será el sistema departamental que gestiona el flujo de trabajo radiológico. Actuará como receptor de mensajes ORM y ADT, y como emisor de mensajes ORU. Además, proveerá el servicio DICOM MWL a la red.
- **Picture Archiving and Communication System (PACS):** El PACS de Carestream es el repositorio primario de imágenes radiológicas. Recibirá imágenes de las modalidades y las pondrá a disposición de los visores de diagnóstico. Se integrará con el VNA en la segunda fase del proyecto.
- **Modalidades de Imagen:** Los equipos de adquisición (TC, RM, RX, etc.) se configurarán como clientes DICOM MWL para consultar las listas de trabajo del RIS.
- **Motor de Integración HL7 (Middleware):** Aunque la fase inicial podría realizarse con una conexión directa, la arquitectura final y recomendada incluye un motor de integración. Este componente centralizará el enrutamiento, la posible transformación y la monitorización de todos los mensajes HL7, proporcionando robustez, trazabilidad y facilitando futuras integraciones.
- **Archivo Neutral de Proveedor (VNA):** El VNA de Siemens jugará un doble papel. Para la **imagen radiológica**, actuará como un archivo a largo plazo, recibiendo copias de los estudios desde el PACS. Para la **imagen no radiológica**, se integrará directamente con el HCIS u otros sistemas departamentales para almacenar y gestionar formatos no DICOM (JPEG, PDF, vídeo), consolidando así todos los activos de imagen de la organización.
- **Seguridad y Red:** Todas las comunicaciones se realizarán a través de la red segura del hospital. Se aplicarán políticas de seguridad que incluyen el cifrado de la transmisión de datos (TLS o VPN), autenticación de sistemas y usuarios, y una auditoría de accesos conforme a los requisitos del GDPR.

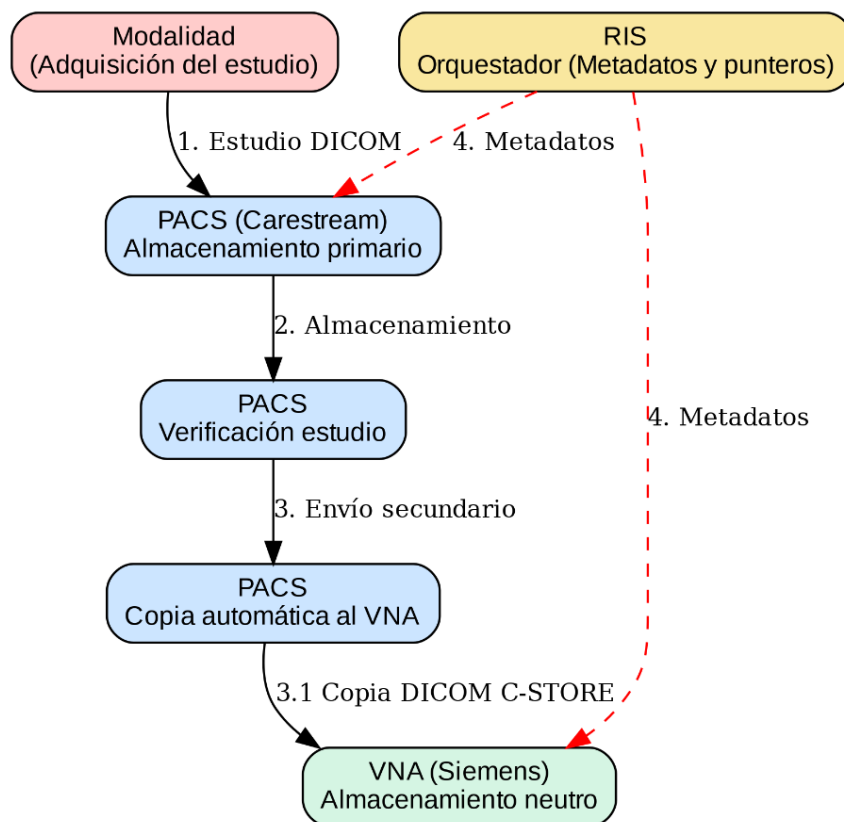
## Implementación de Arquitectura Modular



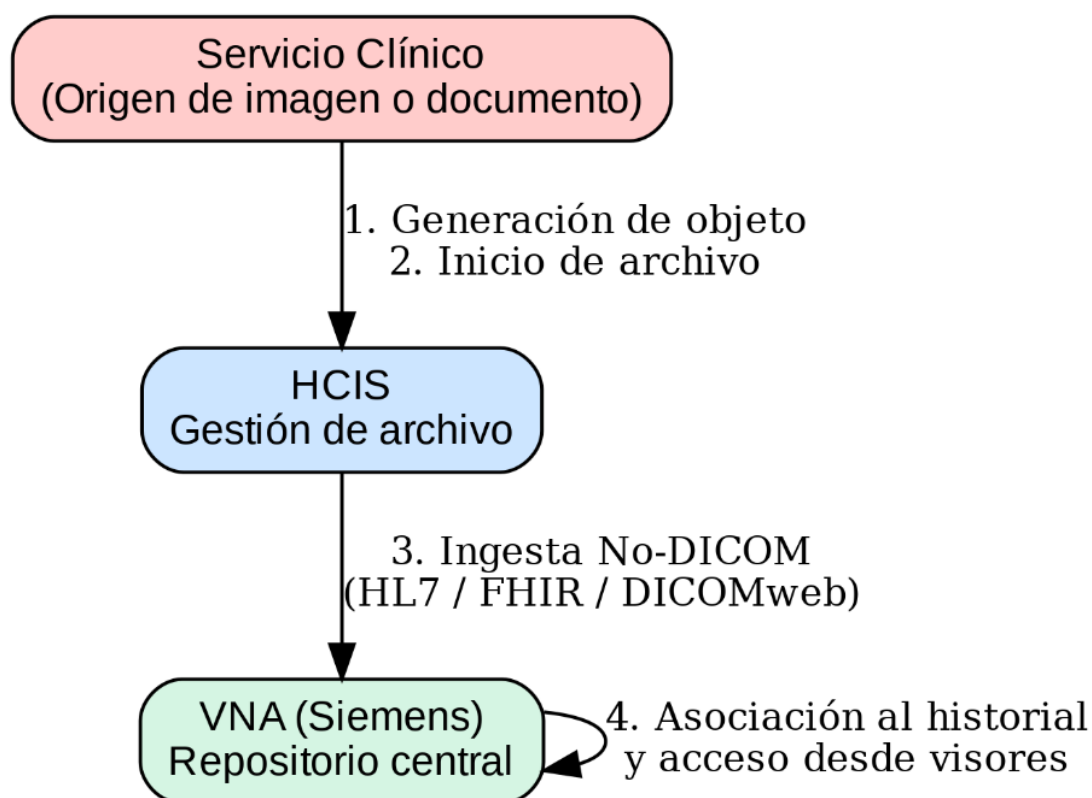
## Integración del VNA para Imagen Radiológica y No Radiológica

Uno de los aspectos más innovadores y estratégicos del diseño es la implementación de una arquitectura de *Enterprise Imaging* que aprovecha el VNA para gestionar todos los tipos de imágenes, rompiendo los silos departamentales. Esto se logra a través de dos flujos de trabajo de integración distintos pero coordinados.

- **Flujo de Imagen Radiológica (DICOM):** Este flujo sigue el camino tradicional del departamento de Radiología, pero extendiéndolo al VNA.
  1. El estudio se adquiere en la modalidad y se envía al **PACS** de Carestream.
  2. El PACS actúa como el archivo principal para el diagnóstico inmediato y el almacenamiento a corto/medio plazo.
  3. Una vez el estudio está almacenado y verificado en el PACS, este se configura para que, de forma automática, envíe una copia del estudio DICOM al **VNA** de Siemens. Esto se puede lograr configurando el VNA como un segundo destino de almacenamiento (DICOM C-STORE) en el PACS.
  4. El **RIS** sigue siendo el sistema que orquesta el flujo de trabajo, manteniendo los punteros y metadatos del estudio, y sabiendo que este reside tanto en el PACS como en el VNA.



- **Flujo de Imagen No Radiológica (No-DICOM):** Este flujo está diseñado para capturar imágenes generadas fuera del servicio de Radiología (ej. fotos clínicas en dermatología, vídeos de endoscopia, documentos escaneados) y centralizarlas en el VNA, evitando que queden atrapadas en sistemas departamentales aislados o en directorios de red no gestionados.
  1. La imagen o documento (ej. un JPEG, un PDF, un MP4) se genera en un servicio clínico.
  2. El sistema de información de ese servicio, o el propio **HCIS**, inicia el proceso de archivo.
  3. El HCIS se comunica directamente con la interfaz de ingesta no-DICOM del **VNA**. Esta comunicación puede utilizar diferentes estándares, como mensajes **HL7** que encapsulan el objeto binario, o APIs más modernas como **HL7 FHIR** o **DICOMweb (STOW-RS)** que permiten "envolver" el objeto no-DICOM en un contenedor DICOM con los metadatos del paciente y el episodio.
  4. El VNA almacena el objeto en su formato nativo o encapsulado y lo asocia al historial del paciente, haciéndolo accesible a través de los visores empresariales.





Esta arquitectura dual es la manifestación técnica de una estrategia de gestión de datos madura. Reconoce que el PACS es una herramienta optimizada para el flujo de trabajo radiológico, pero posiciona al VNA como el repositorio estratégico y unificado para *toda* la información visual del paciente, un paso esencial para construir una historia clínica multimedia completa y preparar la organización para futuras aplicaciones de análisis de datos e inteligencia artificial.

### **Preparación para la Interoperabilidad Nacional (RIIM-SNS)**

El diseño propuesto no solo resuelve los problemas internos del hospital, sino que lo posiciona proactivamente para participar en el ecosistema de salud digital nacional. La **Red de Intercambio de Imágenes Médicas del SNS (RIIM-SNS)** tiene como objetivo permitir que las imágenes diagnósticas de un paciente puedan ser consultadas por profesionales autorizados desde cualquier comunidad autónoma.

Aunque las especificaciones técnicas finales de la RIIM-SNS están en desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad, se anticipa que se basarán en el perfil **IHE XDS-I.b**. Este perfil define una arquitectura federada donde cada centro de salud (o comunidad autónoma) no envía las imágenes a un repositorio central, sino que publica metadatos sobre los estudios que posee en un "Registro" centralizado. Cuando otro centro necesita acceder a un estudio, consulta este registro para localizarlo y luego lo recupera directamente del "Repositorio" del centro de origen. La arquitectura diseñada en este proyecto, con un VNA que actúa como repositorio centralizado y es compatible con IHE, prepara al hospital para desempeñar los roles de **Imaging Document Source** y **Imaging Document Repository** en esta red nacional. Esto significa que, con una configuración adicional, el VNA podría:

1. Generar un "manifiesto de imagen" por cada estudio realizado.
2. Publicar este manifiesto en el registro de la RIIM-SNS.
3. Atender las peticiones de recuperación de imágenes que lleguen desde otros centros del SNS.

Adoptar este enfoque basado en estándares desde el principio asegura que la inversión realizada hoy sea compatible con la estrategia nacional de mañana, convirtiendo al hospital en un nodo preparado para la interoperabilidad sanitaria a gran escala.

## 7. Plan de Implementación de la solución

La transición desde el diseño conceptual a la operación diaria es la fase más crítica de cualquier proyecto de tecnología en el sector salud. Un plan de implementación robusto es fundamental para mitigar riesgos, asegurar la adopción por parte de los usuarios y garantizar que la solución se integre sin problemas en el ecosistema hospitalario existente. Este plan se ha estructurado en fases secuenciales para permitir un control riguroso y una validación continua.

Para garantizar una transición fluida y exitosa, el plan de implementación no solo define las fases técnicas, sino que también aborda la complejidad de la gestión de datos, la asignación de recursos y la estrategia de puesta en marcha.

### 7.1. Fases del Despliegue

El despliegue de la solución de interoperabilidad se llevará a cabo a través de las siguientes fases, cada una con objetivos y entregables bien definidos:

#### Fase 1: Preparación de la Infraestructura y Configuración

Esta etapa se centra en los preparativos técnicos necesarios antes del despliegue.

- **Instalación del *Middleware*:** Se instalará y configurará el motor de integración en los servidores designados, asegurando que cumpla con los requisitos de rendimiento, disponibilidad y seguridad.
- **Configuración de las Interfaces:** Se establecerán las conexiones de red y se configurarán los protocolos de mensajería **HL7** y **DICOM** entre el ***Middleware*** y cada uno de los sistemas (HCIS, RIS, PACS, VNA y Modalidades). Se verificarán los puntos de conexión (endpoints) y las credenciales de acceso.
- **Mapeo de Mensajes y Transformación de Datos:** Se implementarán las reglas de negocio en el *Middleware* para el **mapeo de los campos de los mensajes HL7**. Por ejemplo, se definirá cómo el identificador del paciente en el HCIS se traduce y se envía al RIS, o cómo los códigos de procedimientos de radiología se estandarizan para ser coherentes en todos los sistemas. Esta es una tarea de ingeniería de software minuciosa que requiere una validación exhaustiva de cada campo.

## Fase 2: Pruebas y Validación

Una vez configurados los componentes, el enfoque se desplaza hacia la validación de la solución en un entorno controlado. El objetivo es detectar y corregir errores antes de la puesta en marcha.

- **Pruebas de Integración:** Se realizarán pruebas de extremo a extremo para verificar que el flujo de mensajes funciona correctamente entre todos los sistemas. Se simularán flujos completos, desde la orden en el HCIS hasta la visualización del informe en el mismo.
- **Pruebas de Aceptación de Usuario (UAT):** El personal clínico clave (médicos, radiólogos, técnicos) participará en estas pruebas. Se les proporcionarán escenarios de trabajo reales para que validen que la solución no solo funciona técnicamente, sino que también satisface sus necesidades operacionales. Los comentarios de los usuarios son cruciales para refinar la interfaz y los flujos de trabajo.
- **Pruebas de Rendimiento y Estrés:** Se simulará un alto volumen de transacciones (basado en la carga actual y la prevista en el futuro) para garantizar que el sistema es capaz de manejar la carga de trabajo diaria del hospital sin degradación del rendimiento. Se probarán los tiempos de respuesta del *middleware* y la latencia en la entrega de mensajes.

## 7.2. Gestión del Cambio y Formación del Personal

La tecnología es solo la mitad de la ecuación; la adopción por parte de los usuarios es lo que determina el éxito. La gestión del cambio y un plan de formación detallado son esenciales para garantizar una transición suave.

### Estrategia de Gestión del Cambio

- **Comunicación Transparente:** Desde las fases iniciales, se comunicará a todo el personal el propósito, los beneficios y el cronograma del proyecto. Se destacará cómo la solución simplificará sus tareas y mejorará la seguridad del paciente.
- **Identificación de interlocutores:** Se identificarán y formarán a líderes de opinión en cada departamento (radiología, urgencias, hospitalización) que actuarán como defensores del proyecto y como puntos de contacto para sus compañeros, facilitando la adopción y resolviendo las dudas in situ.

- **Plan de Transición:** Se definirá una estrategia de **puesta en marcha por fases** para minimizar la interrupción del servicio siempre que sea viable. La transición a la nueva solución se realizará, en caso de que sea posible por departamentos o por tipos de estudio, permitiendo la resolución de problemas de forma controlada y escalonada.

## Plan de Formación

- **Personal Clínico (Médicos y Radiólogos):** La formación se centrará en el nuevo flujo de trabajo para la solicitud y visualización de informes, así como en las ventajas del acceso centralizado a imágenes a través del VNA, su uso y visualización.
- **Personal Técnico (Técnicos de Radiología):** La formación se enfocará en el uso de la lista de trabajo DICOM (MWL) y en los nuevos procedimientos de validación y envío de estudios.
- **Personal de TI:** El equipo de TI recibirá una capacitación técnica profunda sobre el *Middleware*, la monitorización de los flujos de mensajes, la gestión de errores y el mantenimiento del sistema.

### 7.3. Estrategia de Puesta en Marcha (*Go-Live*)

La elección de la estrategia de puesta en marcha es un factor crítico para minimizar las interrupciones en el servicio clínico y garantizar la seguridad del paciente. Se han evaluado dos enfoques principales: el método "*Big-Bang*" y la implementación por fases.

- **Método "*Big-Bang*":** Consiste en la implementación de la nueva solución en todos los departamentos y funcionalidades de forma simultánea. Este enfoque presenta un riesgo extremadamente alto en un entorno hospitalario con un volumen alto de estudios. Un fallo inesperado podría paralizar las operaciones de múltiples servicios, comprometiendo la atención al paciente. Este método se debe valorar en casos muy controlados y, a priori no es lo deseable por sus enormes riesgos.
- **Implementación por Fases (Piloto y Despliegue Escalonado):** Este es el enfoque seleccionado por su naturaleza controlada y su capacidad para mitigar riesgos. La estrategia se divide en tres etapas:
  - **Fase Piloto:** Se seleccionará un departamento de radiología con un

volumen de trabajo manejable para servir como entorno de prueba inicial. En esta fase, el equipo de TI y los usuarios clave trabajarán en un entorno de producción, pero bajo una estricta supervisión. El objetivo es validar la funcionalidad de extremo a extremo, confirmar que los flujos de mensajes **HL7** y **DICOM** funcionan correctamente y recoger retroalimentación de los usuarios para realizar ajustes finales.

- **Despliegue Escalonado por Unidades:** Una vez superada la fase piloto, la implementación se extenderá a otras unidades o servicios de radiología. Este despliegue se planificará en etapas, permitiendo al equipo de soporte concentrar sus recursos en cada nueva unidad, facilitando la formación y la resolución de problemas de forma localizada.
- **Transición al Proceso de Mantenimiento y Soporte:** Al completar el despliegue en todos los departamentos, la solución pasará a una fase de operación regular, donde el equipo de TI asumirá las responsabilidades de mantenimiento, monitorización y soporte de primer y segundo nivel.

#### 7.4. Migración de Datos y Gobernanza

Aunque el proyecto se centra en la interoperabilidad de nuevos flujos, la gestión de los datos históricos es vital. La estrategia de migración se centrará en dos tipos de datos:

- **Limpieza de datos:** realizar catas y muestreos para que la migración de los datos sea lo más limpia y evite enviar información espuria a los nuevos sistemas implicados.
- **Datos de Pacientes (Maestros):** La solución se basará en el sistema de información hospitalaria (HCIS) como "fuente confiable" para los datos demográficos del paciente. No se requiere una migración masiva de estos datos, ya que los mensajes **HL7 ADT** garantizarán la sincronización en tiempo real de las altas, bajas y modificaciones de los pacientes.
- **Datos de Imagen (DICOM):** Se prevé una estrategia de coexistencia de los sistemas antiguos y nuevos durante un período de transición. La migración de estudios históricos desde el **PACS** actual hacia el nuevo **VNA** se realizará de forma programada y fuera de las horas de mayor actividad para minimizar el impacto en el rendimiento. La migración de imágenes históricas es un proyecto en sí mismo y se gestionará con una herramienta especializada para asegurar la integridad de los metadatos.

## 7.5. Roles y Responsabilidades del Equipo del Proyecto

Un equipo multidisciplinar es esencial para el éxito. A continuación, se detallan los roles clave y sus responsabilidades:

- **Responsable de Proyecto:** Responsable de la planificación general, el cronograma y la comunicación con todos los interlocutores.
- **Líder técnico:** Encargado de la selección de la definición de las interfaces de mensajería y la gestión de los recursos técnicos necesarios en cada fase.
- **Ingenieros de Interfaz:** Expertos en el mapeo y la transformación de mensajes HL7 y DICOM. Son los responsables de la configuración del *Middleware* y de las pruebas de integración técnica.
- **Analistas de Negocio:** Trabajan con los usuarios finales para capturar y documentar los flujos de trabajo y los requisitos funcionales.
- **Responsables de servicio (Radiología, TI):** Actúan como personas clave del proyecto “desde dentro”, facilitando la comunicación con sus equipos y participando en las pruebas de aceptación de usuario.

## 8. Análisis de Riesgos y Plan de Mitigación

La gestión de riesgos es un proceso cíclico que requiere una vigilancia constante. Para profundizar en el análisis, se ha desarrollado un **Registro de Riesgos** detallado que identifica amenazas específicas y sus correspondientes estrategias de mitigación.

### 8.1. Riesgos Técnicos y Soluciones de Mitigación

- **Riesgo: Incompatibilidad entre versiones de HL7.** El estándar HL7 v2.x ha evolucionado, y diferentes proveedores pueden usar distintas versiones o variaciones.
  - **Mitigación:** Se realizará un análisis de conformidad de los sistemas con los perfiles **IHE** y las versiones de **HL7** a integrar. El *Middleware* se configurará con las reglas de transformación necesarias para traducir los mensajes entre las distintas versiones, actuando como un intérprete universal.
- **Riesgo: Degradación del rendimiento del *Middleware*.** Un aumento inesperado en el volumen de mensajes podría saturar el motor de integración.
  - **Mitigación:** Se realizará un **dimensionamiento de hardware** adecuado, basándose en la carga de trabajo pico esperada. La arquitectura se diseñará para permitir la escalabilidad horizontal, permitiendo la adición de más servidores al clúster si el volumen de mensajes aumenta en el futuro.

### 8.2. Riesgos Operacionales y Estrategias de Mitigación

- **Riesgo: Errores humanos en la entrada de datos.** A pesar de la automatización, un error en el sistema de origen (HCIS) podría propagarse a todos los demás sistemas.
  - **Mitigación:** Se implementarán validaciones de datos en el *Middleware* que aseguren la integridad de la información crítica (ej. campos de identificación del paciente no nulos o con un formato correcto). Se establecerán protocolos de **reconciliación de datos** para los casos en que se detecten discrepancias.
- **Riesgo: Resistencia del personal a los nuevos flujos de trabajo.** El personal clínico podría preferir los métodos manuales por costumbre.

- **Mitigación:** Además de la formación, se enfatizará el **beneficio directo para el usuario** (menos trabajo manual, acceso más rápido a la información). Se ofrecerá soporte constante y visible durante las primeras semanas de la puesta en marcha, y se incentivará a los usuarios a dar retroalimentación para mejorar continuamente el sistema.

### 8.3. Riesgos de Seguridad y Medidas de Protección

- Riesgo: Acceso no autorizado a la información sensible del paciente.
  - **Mitigación:** Se implementará una estrategia de **seguridad por capas y punto a punto**. Las conexiones entre los sistemas se realizarán a través de una red segura (VPN o red privada). Los sistemas de registro (logs) del *Middleware* se auditarán regularmente para detectar cualquier actividad inusual.
- Cumplimiento con RGPD y normativa historia clínica.
  - Políticas de retención de datos
  - Riesgos de interoperabilidad con el SNS

El proyecto de interoperabilidad, aunque prometedor, no está exento de riesgos. Identificar y gestionar estos riesgos de manera proactiva es un pilar fundamental de la planificación. A continuación, se presenta una matriz de riesgos que categoriza, evalúa y propone acciones de mitigación para los escenarios más probables.



Tabla 4: Matriz de Riesgos del Proyecto

Riesgo	Descripción	Probabilidad (P)	Impacto (I)	Puntuación (P x I)
R1	Resistencia al cambio del personal	Media	Alta	Alta
R2	Errores en el mapeo de datos	Media	Alta	Alta
R3	Fallo del <i>Middleware</i>	Baja	Alta	Media
R4	Problemas de compatibilidad	Media	Media	Media
R5	Brecha de seguridad	Baja	Alta	Media
R6	Falta de recursos	Baja	Media	Baja
R7	Problemas de rendimiento	Media	Media	Media

Tabla 5: Plan de Mitigación

Riesgo	Plan de Mitigación
R1	<b>Gestión del cambio:</b> Involucrar a los usuarios desde el principio (UAT), identificar líderes de opinión, y ofrecer formación específica y continua.
R2	<b>Validación rigurosa:</b> Realizar pruebas de integración exhaustivas y UAT. Implementar una fase piloto controlada antes del despliegue total.
R3	<b>Alta disponibilidad:</b> Implementar sistemas de contingencia para redundar la operativa en caso de fallo. Establecer un plan de contingencia y recuperación de desastres (DRP) y copias de seguridad.
R4	<b>Pruebas de conformidad:</b> Verificar que los sistemas cumplen con los perfiles IHE y los estándares HL7/DICOM. Trabajar estrechamente con los proveedores para resolver cualquier incompatibilidad.
R5	<b>Refuerzo de la seguridad:</b> Implementar medidas de seguridad para los datos en tránsito y en reposo. Establecer un control de acceso estricto y auditar regularmente los registros de actividad.
R6	<b>Planificación detallada:</b> Definir claramente los roles y responsabilidades. Asegurar la asignación de recursos humanos y financieros en las etapas iniciales del proyecto.
R7	<b>Pruebas de estrés:</b> Realizar pruebas de rendimiento para simular la carga máxima del sistema y optimizar las configuraciones antes de la puesta en marcha.

## 9. Marco de Evaluación y Validación

La evaluación del proyecto es un proceso continuo que no finaliza con la puesta en marcha. Se requiere un marco bien definido para medir el éxito de la solución y su impacto en la eficiencia clínica y la calidad de la atención. Se utilizarán medidas (KPIs) que permitan medir dicho impacto y su eficiencia.

El éxito del proyecto se medirá no solo por el cumplimiento de los objetivos técnicos, sino también por el valor que aporta a la institución y a los pacientes. La fase de evaluación es un proceso de aprendizaje y mejora continua.

### 9.1. Indicadores Clave de Desempeño (KPIs)

Se han establecido los siguientes **Indicadores Clave de Desempeño (KPIs)**, que serán monitoreados tanto durante la fase piloto como en la operación regular del sistema:

Tabla 6: Indicadores de Desempeño

Categoría de KPI	Indicador	Descripción y Frecuencia de Medición
Eficiencia Operacional	Reducción del Tiempo de Espera del Paciente	Se medirá el tiempo promedio desde la petición del estudio hasta su inicio en la modalidad. Se espera una reducción del <b>15%</b> . (Medición mensual)
	Tiempo de Entrega del Informe	Se medirá el tiempo promedio desde que el radiólogo firma un informe hasta que está disponible en el HCIS. El objetivo es una entrega casi instantánea. (Medición en tiempo real)

Categoría de KPI	Indicador	Descripción y Frecuencia de Medición
	Tasa de Errores de Entrada de Datos	Se comparará el número de estudios con errores en la identificación del paciente o del estudio antes y después de la implementación. Se espera una reducción del <b>90%</b> de los errores. (Medición mensual)
Calidad de los Datos	Tasa de Consistencia de Datos	Se verificará la coherencia de la información del paciente entre el HCIS, el RIS y el PACS. Se busca alcanzar una consistencia del <b>99.9%</b> . (Medición trimestral)
	Número de Estudios Duplicados	Se medirá la tasa de estudios duplicados debido a fallos en la reconciliación de pacientes. El objetivo es una tasa inferior al <b>0.1%</b> . (Medición mensual)
Adopción del Usuario	Tasa de Uso del Flujo de Trabajo Digital	Se monitorizará el porcentaje de órdenes que utilizan el nuevo flujo digital en comparación con el flujo manual. El objetivo es alcanzar el <b>100%</b> de adopción en un plazo de 3 meses. (Medición semanal)
	Satisfacción del Usuario	Se realizarán encuestas periódicas de satisfacción al personal para evaluar la usabilidad, la fiabilidad y el soporte de la nueva solución. El objetivo es una calificación promedio de 4/5 en una escala Likert. (Medición trimestral)

## 9.2. Estrategia de Evaluación y Monitoreo

La recopilación de datos para estos KPIs se realizará a través de tres métodos principales:

- **Informes del Sistema:** El *Middleware* y los sistemas HCIS/RIS/PACS/VNA proporcionarán registros detallados sobre los tiempos de transacción, el número de mensajes procesados y la tasa de errores.
- **Auditorías Aleatorias:** El equipo de calidad realizará auditorías periódicas de los registros de pacientes y estudios para verificar la consistencia y la exactitud de los datos.
- **Encuestas de Retroalimentación:** Se enviarán encuestas a los usuarios finales para recopilar datos cualitativos sobre su experiencia y cualquier desafío operacional que puedan enfrentar.

Este marco de evaluación asegura que el proyecto no solo se complete, sino que también genere un valor tangible y medible, demostrando la eficacia de la solución de interoperabilidad y justificando la inversión realizada.

## 9.3. Métricas de Valor de Negocio

Más allá de los KPIs de eficiencia, se analizarán los siguientes indicadores que reflejan el valor estratégico del proyecto:

- **ROI (Retorno de la Inversión):** Se calculará el retorno de la inversión basado en el ahorro de costes (reducción de errores, menos trabajo manual, ahorro de papel) y el aumento de la productividad. El proyecto se considerará un éxito si el ROI es positivo en un período de tres a cinco años.
- **Alineación Estratégica:** Se evaluará si la solución ha sentado las bases para futuros proyectos de transformación digital, como la implementación de la **Red de Imagen Médica (RIIM-SNS)** o la tele radiología, demostrando la capacidad del hospital para adaptarse a las normativas y los avances tecnológicos.

## 9.4. Plan de Mantenimiento y Mejora Continua

Un proyecto de TI es un proceso vivo. Una vez que la solución esté en producción, se establecerá un plan de mantenimiento.

- **Mantenimiento Preventivo:** Se realizarán actualizaciones periódicas del

software del *Middleware* y se aplicarán parches de seguridad para prevenir fallos.

- **Mantenimiento Correctivo:** Se establecerá un protocolo para la gestión de incidentes y errores, con tiempos de respuesta definidos y un equipo de soporte técnico disponible.
- **Mejora Continua:** Se mantendrá un canal de comunicación abierto con los usuarios para recibir sugerencias de mejora. Las actualizaciones de funcionalidades y las nuevas integraciones se planificarán en ciclos de desarrollo futuros para asegurar que la solución evolucione junto con las necesidades del hospital.

## **10. Conclusiones**

### **10.1. Recapitulación de Logros y Cumplimiento de Objetivos**

Este Trabajo Fin de Máster ha culminado con el diseño de una solución de interoperabilidad integral, realista y estratégicamente alineada para un hospital público en proceso de transformación digital. El proyecto ha cumplido con éxito todos los objetivos planteados, transitando desde un diagnóstico exhaustivo de una problemática operativa crítica hasta la concepción de una arquitectura tecnológica robusta, escalable y preparada para los desafíos futuros de la sanidad digital.

En primer lugar, el proyecto ha logrado justificar y dimensionar la problemática, verificando que la desconexión entre el HCIS y el RIS/PACS genera ineficiencias significativas y riesgos palpables para la calidad asistencial. Este diagnóstico ha sido fundamental para enmarcar la intervención no como una simple mejora técnica, sino como una necesidad estratégica de cambio y modernización de los procesos en la organización.

A partir de este diagnóstico, se ha diseñado una solución integral basada en estándares como HL7, DICOM y los perfiles IHE, que maximiza el aprovechamiento de las capacidades nativas de los sistemas existentes. Un hallazgo crucial del diseño es que no se requieren inversiones masivas en nuevo software, sino una configuración inteligente de la interoperabilidad sobre las plataformas ya adquiridas, demostrando que es posible generar un impacto considerable con mejoras focalizadas.

Desde el punto de vista de los resultados proyectados, se espera que la integración cumpla con creces los objetivos operativos. Se proyecta la eliminación de tareas manuales redundantes, lo que se traducirá en una reducción de los tiempos de proceso y de la carga administrativa. Se anticipa que la trazabilidad de cada estudio radiológico mejorará notablemente y que los errores de identificación se reducirán drásticamente, validando la hipótesis de que la automatización de la transferencia de datos aumenta la seguridad del proceso. Además, la mejora de la productividad sugiere que el servicio de Radiología podrá absorber un mayor volumen de trabajo, incrementando la capacidad operativa del departamento.

Finalmente, uno de los logros más significativos del diseño es su visión a largo plazo. La arquitectura propuesta, con la incorporación estratégica del VNA y el cumplimiento de los perfiles IHE, dejará al hospital técnicamente preparado para conectarse a la Red de Intercambio de Imágenes Médicas del SNS (RIIM-SNS). Esto posiciona al centro

como un participante activo y preparado para el futuro de la red de salud digital nacional.

El plan de trabajo por fases propuesto se perfila como una estrategia idónea para este tipo de proyectos en entornos con recursos limitados. La priorización de "*quick-wins*" es decisiva para ganar la confianza de los usuarios y demostrar beneficios tangibles desde el principio, facilitando así la gestión del cambio y la adopción de los nuevos flujos de trabajo.

## 10.2. Análisis Crítico y Lecciones Aprendidas

El diseño de un proyecto de esta naturaleza permite extraer valiosas lecciones aplicables a iniciativas de interoperabilidad en el sector sanitario real.

- **La interoperabilidad es un desafío socio-técnico:** Uno de los principales retos no reside en la tecnología en sí, sino en la coordinación **entre múltiples actores**. La implementación exitosa dependerá de una colaboración estrecha con los proveedores de software (HCIS, RIS/PACS, VNA), cuyas agendas y prioridades deberán alinearse. La interoperabilidad tiene una dimensión contractual y organizativa tan importante como la técnica.
- **La importancia crítica de la gestión del cambio:** La introducción de nuevos flujos de trabajo digitales inevitablemente choca con la inercia de las rutinas establecidas. Superar la resistencia inicial del personal, acostumbrado a los procesos manuales, será un factor clave de éxito. La estrategia de "*quick wins*" y la realización de una fase piloto con usuarios implicados son herramientas determinantes para demostrar los beneficios tangibles, generar confianza y asegurar una adopción fluida de la nueva forma de trabajar.
- **La integración como herramienta de diagnóstico de la calidad del dato:** Al conectar sistemas que antes operaban de forma aislada, es habitual que afloren problemas de calidad de datos preexistentes (ej. identificadores de paciente duplicados, catálogos de pruebas no normalizados). La integración actúa como un catalizador que obliga a la organización a abordar la gobernanza de sus datos maestros, un beneficio colateral de gran valor que, sin embargo, puede generar trabajo no previsto inicialmente.
- **Replicabilidad del modelo:** El éxito de este diseño sugiere que el modelo es altamente replicable en otros hospitales de perfil similar (tamaño medio, en proceso de digitalización). Los principios de basarse en estándares, adoptar un



enfoque por fases y alinear la tecnología con los procesos clínicos son universales y han probado su eficacia. La experiencia aquí documentada puede servir como guía para otras organizaciones sanitarias, aportando evidencia sobre los beneficios en eficiencia y seguridad.

### 10.3. Propuestas de Mejora Continua y Líneas Futuras

La solución diseñada es un paso fundamental, pero la transformación digital es un viaje continuo. Las siguientes líneas de trabajo futuras permitirán capitalizar la inversión realizada y llevar al hospital a un nivel superior de madurez digital:

- **Consolidación y explotación del Motor de Integración Centralizado:** El motor de integración HL7 (*broker*), implantado en la fase inicial, se consolidará como bus corporativo para el enrutamiento, transformación y monitorización de todos los flujos clínico-administrativos. Se reforzará la trazabilidad extremo a extremo, el gobierno de datos y de catálogos maestros, y se habilitará la incorporación ágil y ordenada de nuevos sistemas con una arquitectura escalable y mantenible.
- **Activación Plena del VNA y Estrategia de *Enterprise Imaging*:** Maximizar el potencial del VNA configurándolo como el repositorio central para **todas las imágenes de la organización**, no solo las de Radiología. Esto implica desarrollar planes para integrar otras especialidades generadoras de imagen (Anatomía Patológica, Dermatología, Endoscopia, etc.) y migrar progresivamente los estudios históricos del PACS al VNA.
  - *Habilitación del Uso Secundario de Datos:* El valor de este enfoque reside en el potencial uso secundario de los datos de salud para investigación, un pilar fundamental para la innovación y la mejora de la calidad asistencial. La integración de los datos clínicos y de imagen en un historial longitudinal unificado es un requisito indispensable para la aplicación de tecnologías como la inteligencia artificial en el diagnóstico.
  - *Preparación para el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS):* Esta arquitectura proactiva alinea al hospital con iniciativas europeas como el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS). Al trabajar en la implementación del perfil IHE XDS-I para la publicación de manifiestos, se asegura que la infraestructura esté preparada para participar en el intercambio de datos a escala europea y contribuir a la planificación sanitaria y la investigación a gran escala.
- **Exposición de Datos mediante HL7 FHIR:** Para fomentar la innovación y mejorar

la experiencia del paciente, se debe explorar la implementación de un servidor **FHIR**. Esto permitiría exponer los informes e imágenes a través de APIs RESTful seguras, facilitando su consumo por parte de aplicaciones móviles, portales de paciente o sistemas de terceros, siempre bajo un estricto control de acceso y consentimiento.

- **Extensión del Modelo a Otros Servicios:** El éxito de la integración en Radiología debe servir como catalizador para extender el mismo enfoque a otros departamentos clave, como Laboratorios (LIS) o Cardiología (CIS). El objetivo final es construir una Historia Clínica Electrónica verdaderamente integral y unificada, que ofrezca una visión completa de la salud del paciente, rompiendo todos los silos de información departamentales.

En conclusión, este trabajo ha diseñado una solución que no solo resuelve un problema operativo urgente, sino que establece una base tecnológica y estratégica sólida para el futuro digital del hospital. Demuestra cómo, a través de una planificación cuidadosa y el uso inteligente de estándares, una organización sanitaria puede mejorar drásticamente su eficiencia y seguridad, al tiempo que se alinea con las grandes estrategias de salud a nivel nacional. Integrar sistemas es, en esencia, conectar datos, procesos y personas en pro de una atención sanitaria de mayor calidad y más centrada en el paciente.

## 11. Referencias Bibliográficas

Blazona, B., & Koncar, M. (2007). HL7 and DICOM based integration of radiology departments with healthcare enterprise information systems. *International Journal of Medical Informatics*, 76(S3), S425–S432. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2007.05.001>

Criado Grande, J. I. (2013). Interoperabilidad y política sanitaria en España: El caso de la Historia Clínica Digital desde una perspectiva intergubernamental. *Barataria. Revista Castellano-Manchega de Ciencias Sociales*, 15, 73–94.

Gaceta Médica. (2025). Sanidad pone en marcha el primer acuerdo del Plan AMAT-I 2025 para renovar la alta tecnología sanitaria del SNS. Recuperado de <https://gacetamedica.com/politica/sanidad-primer-acuerdo-alta-tecnologia-sanitaria-sns/>

Indrajit, I. K., & Verma, B. S. (2007). DICOM, HL7 and IHE: A basic primer on healthcare standards for radiologists. *Indian Journal of Radiology and Imaging*, 17(2), 66–68. <https://doi.org/10.4103/0971-3026.33610>

La Moncloa. (2025). El Gobierno impulsa la nueva Estrategia Española de Salud Global 2025-2030. Recuperado de <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/paginas/2025/280525-estrategia-salud-global.aspx>

Levine, B. A., Mun, S. K., Benson, H. R., & Horii, S. C. (2003). Assessment of the integration of a HIS/RIS with a PACS. *Journal of Digital Imaging*, 16(1), 133–140. <https://doi.org/10.1007/s10278-002-6022-9>

Lepanto, L., Paré, G., Aubry, D., Robillard, P., & Lesage, J. (2006). Impact of PACS on dictation turnaround time and productivity. *Journal of Digital Imaging*, 19(1), 92–97. <https://doi.org/10.1007/s10278-006-0268-3>

Liao, A., & Seeram, E. (2019). Enterprise imaging: The next frontier in healthcare technology—A literature review. *Radiology – Open Journal*, 3(1), 4–11. <https://doi.org/10.17140/ROJ-3-119>

Ministerio de Sanidad, España. (Estrategia.). Estrategia de Salud Digital del SNS. Recuperado de [https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia\\_de\\_Salud\\_Digital\\_del\\_SNS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf)

Oficina Nacional de Emprendimiento [ONE]. (s.f.). Why the eHealth sector is trending in Spain. Recuperado de <https://one.gob.es/en/contents/why-ehealth-sector-trending-spain>

Otero, C., & Kaminker, D. (2020). Interoperabilidad en salud y estándares (2.<sup>a</sup> ed.). Hospital Italiano de Buenos Aires.

Succi, S., et al. (2023). Quality improvement initiatives to reduce radiology turnaround time in an oncology setting. *Cureus*, 15(11).

## 12. Webgrafía

Advantecnia. (s. f.). *HIS RIS y PACS*. Recuperado de <https://advantecnia.com/his-ris-y-pacs/>

AMETIC, FENIN & SEIS. (s.f.). AMETIC, FENIN y SEIS presentan un documento para impulsar la transformación digital del sector sanitario. Recuperado de <https://ametic.es/prensa/ametic-fenin-y-seis-presentan-un-documento-para-impulsar-la-transformacion-digital-del-sector-sanitario/>

Carestream Health. (2009). *IHE Integration Statement: CARESTREAM RIS V11.0*. Recuperado de <https://www.carestream.com/.../risv11-ihe-8h9249.pdf>

Carestream Health. (2015). *IHE Integration Statement: CARESTREAM Vue PACS v12.1*. Recuperado de [https://www.carestream.com/.../vna-vue\\_pacs\\_v12-1-ihe-9j8036.pdf](https://www.carestream.com/.../vna-vue_pacs_v12-1-ihe-9j8036.pdf)

DCMSYS. (s. f.). *Enterprise Imaging Vendor Neutral Archive (VNA)*. Recuperado de <https://dcmsys.com/project/enterprise-imaging-vendor-neutral-archive/>

IHE International. (s. f.). *IHE ITI Technical Framework, Vol. 1, Cap. 10: Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)*. Recuperado de <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-10.html>

Intersystems. (s. f.). *Interoperabilidad en la asistencia sanitaria*. Recuperado de <https://www.intersystems.com/es/recursos/interoperabilidad-en-la-asistencia-sanitaria/>

Meditecs. (s. f.). *Estándares de Interoperabilidad Sanitaria: Guía Esencial*. Recuperado de <https://www.meditecs.com/es/kb/estandares-interoperabilidad-sanidad/>

Meditecs. (s.f.). *Shaping the Future of Health Data Exchange in Spain and Europe*. Recuperado de <https://www.meditecs.com/shaping-the-future-of-health-data-exchange-in-europe/>

Ministerio de Sanidad, España. (s. f.). *Servicios de interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud*. Recuperado de [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/e\\_salud.htm](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/e_salud.htm)

Ministerio de Sanidad, España. (s.f.). *Presentación avances de la Estrategia de Salud Digital 2021-2026*. Recuperado de [https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Presentacion\\_avances\\_de\\_la](https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Presentacion_avances_de_la)

[Estrategia de Salud Digital web.pdf](#))

Mulesoft. (s. f.). *Enterprise Application Integration (EAI) and ESB*. Recuperado de <https://www.mulesoft.com/es/resources/esb/enterprise-application-integration-eai-and-esb>

OMS. (2021). *Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025*. Recuperado de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/344251/9789240027572-spa.pdf>

OPS. (2021). *Portales de pacientes seguros, interoperables y con datos de calidad*. Recuperado de [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54910/OPSEIHIS21027\\_spa.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54910/OPSEIHIS21027_spa.pdf)

PostDicom. (s. f.). *HL7 frente a DICOM: comprender las diferencias y su impacto en las imágenes médicas*. Recuperado de <https://www.postdicom.com/es/blog/hl7-vs-dicom>

RamSoft. (2022). *HIS RIS PACS: Workflow, Integrations, and Definitions*. Recuperado de <https://www.ramsoft.com/es/blog/his-ris-pacs-integrations-workflow>

SEIS. (2025). *Sanidad y SEIS: Colaboración en pro de la transformación digital del SNS*. Recuperado de <https://www.immedicohospitalario.es/noticia/38694/sanidad-y-seis-colaboracion-en-pro-de-la-transformacion-digital-del.html>

Sectra. (s. f.). *Best practice: Adopting enterprise imaging*. Recuperado de <https://medical.sectra.com/resources/best-practice-adopting-enterprise-imaging/>

Siemens Healthineers. (s. f.). *IHE – Integrating the Healthcare Enterprise*. Recuperado de <https://www.siemens-healthineers.com/latam/services/it-standards/ihe-integrating-the-healthcare-enterprise>