COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA | Sacyl | Junta de Castilla y León

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, EL SERVICIO DE GESTIÓN, CUSTODIA Y DIGITALIZACIÓN DEL ARCHIVO CENTRAL EXTERNO DE HISTORIAS CLINICAS (ACTIVO Y PASIVO) DEL COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El Servicio que se desea contratar por medio del presente expediente tiene por objeto la gestión, custodia y digitalización del archivo central externo de historias clínicas (HC) (activo y pasivo) del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, de tal manera que se garantice también el mantenimiento del proceso de integración de la historia clínica en un solo archivo y bajo un único número de historia y demás requisitos establecidos en el D 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica (BOCyL nº 249 de 28 de diciembre de 2005).

La totalidad de estas prestaciones constituye único servicio que se adjudicará a una empresa, no existiendo por tanto división de lotes.

2. ALCANCE

- Depósito, custodia y gestión de los fondos documentales durante el tiempo de ejecución del contrato.
- Digitalización de historias clínicas a demanda.
- Digitalización de documentación incremental.
- Integración en el Archivo Central los Archivos periféricos de Hematología, Nefrología, Unidad de Tabaquismo y Rehabilitación Cardiaca.
- Traslado de la documentación clínica desde las actuales dependencias hasta las instalaciones de la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario deberá efectuar un inventario de la información necesaria para el acceso, control y uso de la documentación custodiada en sus dependencias. A tal fin, se inventariarán todas las unidades de archivo que compongan la totalidad de los fondos destinados al archivo externo.

3. TRASLADO DE DOCUMENTACIÓN

La empresa adjudicataria será la responsable de la ejecución de los trabajos necesarios para realizar el traslado de la documentación que se encuentra actualmente en los aproximadamente 13.000 metros lineales que forman el Archivo. El número de historias clínicas existentes en archivo es de 725.000.

En caso de tener que realizar el traslado del Archivo ya existente a una nueva ubicación, los licitadores deberán presentar un plan de traslado y controles a establecer durante el mismo, así como la ubicación del nuevo Archivo y plazo para efectuar el traslado.

El adjudicatario se compromete a garantizar la correcta prestación del servicio mientras se esté llevando a cabo el traslado del Archivo completo de Historias Clínicas.

Una vez que finalice la ejecución del contrato que ahora se licita, el adjudicatario del mismo facilitará la retirada de toda la documentación custodiada al adjudicatario del siguiente expediente, en las condiciones

adecuadas de seguridad, para su traslado a las nuevas instalaciones de guarda u custodia, en el plazo máximo de 2 meses.

El coste de las actividades necesarias para facilitar la retirada de la documentación correrá por cuenta del adjudicatario del nuevo expediente y ha de considerarse ya incluido dentro del precio del contrato de modo que si no tuviera que llevar a cabo esa actividad de puesta a disposición, por resultar también adjudicatario del siguiente expediente al que ahora se licita, el importe de las última mensualidad se reducirá en un 25%, equivalente al coste de esa actividad.

En ningún caso, el proceso de traslado implicará coste alguno para el CAUSA.

4. SERVICIO DE GESTIÓN FÍSICA

La empresa adjudicataria deberá garantizar la existencia de un archivo central de HC único, distribuido en un Activo (lo más amplio posible) y un Pasivo organizado por un solo criterio numérico. Su ubicación debe garantizar su activación y disponibilidad inmediata para el proceso asistencial. Como excepción, la documentación generada durante la asistencia de urgencias y los documentos pasivos de los archivos periféricos podrá mantenerse en un archivo independiente. La historia clínica será única por paciente, en el sentido que establece el Art.3º.b) del Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, de manera que solamente debe existir un número único de identificación (nº de historia clínica único por paciente). A estos efectos la empresa adjudicataria realizará las actuaciones necesarias para la identificación y en su caso fusión de posibles duplicidades.

Aunque el objeto del contrato requiere la digitalización de las historias clínicas, el adjudicatario llevará a cabo la gestión física de la documentación que sea necesaria para la actividad asistencial e investigadora.

La empresa adjudicataria deberá llevar a cabo las actuaciones que se describen a continuación en los diferentes Centros del Complejo Asistencial Hospital Universitario de Salamanca:

- Nuevo Hospital (Salamanca)
- Edificio de Consultas 1
- Edificio de Consultas 2
- Edificio de Consultas 3

HORARIO

El adjudicatario prestará el servicio en horario de 07:00 a 23:00 horas de lunes a viernes laborables. Los fines de semana y días festivos se establecerá un único turno de 8:00 a 15:00 horas

El proceso de gestión física comprende ejecución de las siguientes tareas:

- Préstamo físico para estudios.

- Impresión de etiquetas de consultas y entrega en el Hospital.

- Préstamo físico de historias clínicas por motivos judiciales u otros.

- Recogida de documentación incremental.

- Revisión y corrección de duplicados de historias clínicas.

-Incorporación al dosier de documentos de historias no digitalizadas.

Dicha gestión llevará a cabo cumpliendo las siguientes directrices:

4.1 Solicitud

La solicitud de la documentación clínica se realizará por los cauces y plazos marcados por la Dirección del Centro.

Se realizarán todas las tareas necesarias para la búsqueda, preparación y entrega de la documentación clínica solicitada en todos los puntos definidos de los Centros del Complejo Asistencial Hospital Universitario de Salamanca (Nuevo Hospital, Edificio de Consultas 1, Edificio de Consultas 2 y Edificio de Consultas 3)

4.2 Búsqueda

Todas las historias clínicas solicitadas al Archivo serán localizadas por el personal de la empresa adjudicataria, cualquiera que sea su ubicación (activo, pasivo o préstamo).

Las historias clínicas provisionalmente extraviadas serán objeto de exhaustiva búsqueda y en su caso de reconstrucción, debiendo estar específicamente identificadas como 'Historias Clínicas en reconstrucción', de tal forma que cualquier usuario de las mismas tenga constancia de su situación.

Asimismo, se creará un registro de HC en reconstrucción del que se tendrá informado a la Unidad de Documentación y Archivo Clínico.

4.3 Preparación de la documentación

a) El personal del Archivo tendrá que preparar y enviar a la Unidad de Documentación los documentos (episodios de hospitalización, CMA, HDD, así como todos aquellos episodios susceptibles de codificación) de los pacientes dados de alta para la realización del trabajo propio de dicha Unidad.

b) El personal del Archivo imprimirá y suministrará ordenadamente las etiquetas específicas de consultas externas que se determinen.

c) Asimismo, el personal de la empresa se encargará de integrar los sobres o carpetas contenedoras de los episodios asistenciales que les indique el personal autorizado. Todo ello de conforme a las instrucciones que en cada momento establezca la Dirección del Centro.

d) Antes de que una historia salga del archivo se modificará su ubicación, en el concepto de préstamo, en el sistema informático, detallándole su nueva ubicación, el motivo por el que se accede a la misma y, en su caso, el profesional a quien se envía.

4.4 Distribución

La distribución de las historias clínicas solicitadas al Archivo Central desde los distintos usuarios (Consultas Externas, Urgencias, Admisión, HDD, Comisión de Historias Clínicas, y otros usuarios autorizados) se realizará atendiendo a las siguientes directrices:

Solo se servirán los dosieres que tengan el visto bueno de la Dirección Médica. Las historias se servirán en el último reparto del día, siempre que el visto bueno se reciba antes de las 10 de la mañana, en caso contrario serán repartidos al día siguiente.

En el supuesto de solicitar historias para estudio e investigación se servirán un máximo de 20 al día por peticionario y en la solicitud deberá indicarse la denominación de dicho estudio. El personal de Archivo podrá anular las solicitudes que no estén debidamente cumplimentadas. Estos dosieres se podrán servir en un plazo máximo de 48 horas

4.5 Recepción

a) Historias clínicas prestadas

Las historias clínicas prestadas serán retiradas por el personal de la empresa adjudicataria en los puntos que se determinen, retornándolas al Archivo Central en el momento que finalice el motivo de la solicitud

El personal del Archivo efectuará un control exhaustivo de las historias clínicas no devueltas, reclamándolas a los responsables de la petición. En el supuesto de que la historia clínica no sea devuelta, se requerirá informe en el que se justifiquen las causas de la no devolución.

b) Historias clínicas de nueva creación

La empresa adjudicataria suministrará a su cargo y creará diariamente los sobres-contenedor, etiquetas de colores, etiquetas de código de barras y carpeta externa según modelo del Centro, para las Historias Clínicas de nueva creación en los supuestos que determine la Dirección Centro

5. DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

El proceso de digitalización comprenderá la realización de las siguientes tareas por parte del adjudicatario:

- Clasificación de la documentación y destrucción certificada de aquellos documentos duplicados o en blanco, pero con etiquetas identificativas de los pacientes.
- Digitalización de los documentos siguiendo la normativa vigente.
- Indexación según los criterios de consenso.
- Cumplimiento de los estándares de las normas de interoperabilidad (ENI).
- Integración diaria de la documentación digitalizada para que pueda ser visualizada desde la aplicación de la historia clínica electrónica del Hospital.
- Encarpetado de las historias clínicas en papel en su soporte original, una vez digitalizadas. No será necesario ordenar los documentos contenidos en cada sobre, quedarán según la ordenación de la digitalización.
- Establecimiento de un circuito de continuidad para la digitalización de la documentación incorporada a la historia clínica previamente digitalizada.
- Entrega de la documentación considerada como no incremental, expurgada a petición de la Dirección.

6.1 ESTRATEGIA DE DIGITALIZACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

La documentación clínica objeto de digitalización del presente concurso está formada por las historias clínicas (activas o pasivas) correspondientes a aquellos pacientes que acudan al Hospital durante la vigencia del contrato (se estima un número de 160.400 historias clínicas a digitalizar), así como la digitalización de la documentación de continuidad.

El suministro o préstamo de historias clínicas, cuyo motivo de solicitud sea asistencial, se realizará en formato digital.

Durante todo el proceso de digitalización, deberá garantizarse el control de calidad de los procesos realizados y sus resultados. Adicionalmente, el adjudicatario generará informes mensuales de actividad que entregará al CAUSA para el correcto seguimiento del contrato.

El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital todos los elementos de software y hardware necesarios para el proceso de digitalización, incluido un gestor documental, con el fin de facilitar el modelo de integración con el software de historia clínica electrónica del Hospital.

6.2 PREPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Se establecerá un protocolo de conservación de la documentación de acuerdo a la normativa vigente.

Los criterios para la selección de documentos a digitalizar se fijarán teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica en el ámbito de Castilla y León. No obstante, cualquier duda, decisión o controversia sobre los documentos a digitalizar u otras cuestiones de índole técnica y organizativa, serán resueltas por la Dirección del CAUSA o aquella persona que éste designe como responsable de la supervisión del contrato.

En esta fase se deberán identificar y seleccionar los documentos que se van a digitalizar de acuerdo al árbol tipológico establecido por el CAUSA, retirándose los elementos que unen a los distintos documentos.

En consecuencia, atendiendo a la normativa vigente y como criterio general, no se deben digitalizar:

- Los documentos generados por las aplicaciones informáticas siempre que éstas estén integradas con la historia clínica electrónica vigente.
- Los documentos de solicitudes de pruebas, así como otra documentación de carácter administrativo que no esté contemplada en el D101/205, de 22 de diciembre de la Junta de Castilla y León.
- Los documentos con antigüedad superior a 5 años, salvo los requeridos por circunstancias especiales.
- Como regla general, ningún documento que se pueda consultar en la historia electrónica corporativa.

Las imágenes radiológicas no se digitalizarán. No obstante, si fuese necesario incorporar al sistema alguna radiología en placa, proporcionada por el propio paciente, o del histórico para aquellos servicios que lo requieran por necesidades asistenciales, siempre de forma esporádica y bajo autorización del Hospital, la empresa adjudicataria deberá disponer de escáner de digitalización de placa para su incorporación al PACS y realizar el proceso de integración, facilitando el hospital las licencias correspondientes de dicho sistema que lo permitan. El plazo para el escaneado de estas imágenes no será superior a una semana.

6.3 DIGITALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

El proceso de digitalización deberá ajustarse a lo establecido en las Normas Técnicas de Interoperabilidad de digitalización de documentos y de procedimiento de copiado auténtico y conversión entre documentos electrónicos.

Los requisitos para el proceso de digitalización serán los siguientes:

✓ Los escáneres utilizados para la digitalización de la documentación en papel deberán garantizar la mejor calidad de las imágenes obtenidas, utilizando equipos con la posibilidad de digitalizar en color, escala de grises, con tecnología de optimización de imágenes y teniendo en cuenta que los documentos en papel son de distintos tamaños y gramaje.

✓ La resolución mínima requerida de escaneo será de 200 ppp.

✓ Los datos contenidos en las imágenes se deberán leer nítidamente. La digitalización de documentos deberá garantizar la óptima relación entre calidad de imagen y tamaño del fichero resultante del proceso.

✓ La digitalización de la documentación deberá ser segura, garantizando su no alteración desde el momento de su captura y por tanto, que el documento digital resultado del proceso de digitalización equivale al documento en papel.

✓ El formato de los documentos digitalizados será PDF/A.

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

- Digitalización por un medio fotoeléctrico, de modo que se obtenga una imagen electrónica en la memoria del sistema asociado al dispositivo.
- Optimización automática de la imagen electrónica para garantizar su legibilidad.
- Asignación de los metadatos al documento electrónico digitalizado.
- Firma de la imagen electrónica.
- Una vez digitalizada la documentación, ésta quedará ordenada manteniendo la secuencia de la digitalización. En los supuestos de préstamo físico de una historia digitalizada, el peticionario será responsable de no alterar dicho orden.
- Las empresas licitadoras garantizarán y mostrarán la disponibilidad de las herramientas informáticas de digitalización de historias clínicas que cumplan, como mínimo, con los siguientes requisitos:
  - Sistema experto con aprendizaje progresivo que permite la identificación automática de tipo de documento sin la alteración física de la documentación.
    Indexación de la documentación asociándola a la actividad asistencial del paciente registrado en el sistema de gestión de pacientes (Hp-HIS).
  - Agrupación de los documentos conforme a los criterios establecidos por el Hospital tomando como base su tipología u otros ítems de información.
  - Posibilidad de establecer diferentes flujos de trabajo orientados a la estructura de la documentación generada.
  - Control de acceso y versionado de los documentos exportados a la historia clínica electrónica.
  - Diversidad de modelos de integración con HIS, HCE u otros Sistemas de Información basándose en Servicios Web, mensajería HL7, conectores JDBC, etc.
  - Integración con el Sistema de Información Hospitalario.
  - Cumplimiento de los estándares de las normas de interoperabilidad (ENI).
  - Disposición de un sistema alternativo de backup con la información accesible en tiempo real para el Hospital.

Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación que consideren necesaria para la justa evaluación del programa de digitalización que propongan incluyéndose una demostración práctica in situ

del mismo en el proceso de selección. Las empresas admitidas a licitación aportarán el hardware y el hospital los documentos anonimizados para la realización de la prueba.

6.4 INDEXACIÓN

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

Se establece la siguiente clasificación de elementos a digitalizar a modo global junto con la definición de los distintos tipos de indexación a realizar, que definirá los metadatos. El proceso de indexación es el responsable de la catalogación del documento, mediante la introducción de metadatos que permiten describir de forma clara cada documento digitalizado dentro de la historia clínica de un paciente.

Esta información se obtendrá del sistema de gestión de pacientes del Hospital (Hp-HIS) y/o de las tablas de codificación correspondientes:

- Identificador del documento: Cada documento deberá tener un identificador único. Se generará en el proceso de digitalización con referencia al sistema que lo originó.

- Identificación del paciente según la historia clínica y los datos de identificación del aplicativo Hp-HIS. La identificación del paciente debe incluir los siguientes datos: Nombre, Primer Apellido, Segundo Apellido, Fecha nacimiento, Sexo, DNI/Residencia/Pasaporte, Numero de asegurado — compañía /seguridad social, CIPA, Código SNS.

- Identificadores de episodio: Número de episodio, tipo de episodio (hospitalización, consulta externa, urgencia, quirófano...), fecha de inicio, fecha de fin, servicio.

- Identificadores del Centro: según códigos normalizados de las guías de integración.

- Servicio médico donde se origina el documento según la tabla de servicios de las guías.

- Tipo documental: según tablas de clasificación de documentos del SACYL. Tipificación del 100% de la tipología documental, con el tipo de documento correspondiente. No se admitirán documentos tipificados como "Desconocidos".

- Fecha del documento: relacionada con el episodio asistencial. Se registrará la fecha de ingreso y/o fecha de alta del proceso asistencial de forma automática. Para los documentos que carezcan de fecha y que no se puedan asociar con un episodio asistencial registrado en Hp-His, se acordará asignar una fecha fija para la documentación antigua y se asignará la fecha de digitalización para la documentación del año en curso

Firma electrónica y sellado tiempo.

Las imágenes digitalizadas deberán estar firmadas electrónicamente y con sello de tiempo, avalando así la realización de la copia fiel e íntegra del documento original en papel y la integridad del resultado del proceso de digitalización. Todo este proceso permitirá que el resultado de la digitalización sea considerada copia electrónica auténtica.

Para la firma y sello de tiempo se deberá emplear la plataforma de servicios de validación y firma electrónica SIAVAL - eAS/Trusted de la Gerencia Regional de Salud.

La GES hará entrega en la reunión de inicio de proyecto de toda la documentación necesaria para abordar la integración con dicho servicio de firma y sellado

El módulo de sellado de tiempo será propio de la empresa adjudicataria.

6.5 INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL HOSPITAL

El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital todos los elementos de software y hardware necesarios para el proceso de digitalización, incluido un gestor documental, con el fin de facilitar el modelo de integración con el software de historia clínica electrónica de SACYL.

La entidad adjudicataria será responsable del envío de los documentos digitales conformados al motor de integración en Sacyl, para que el episodio asistencial sea integrado para su consulta como parte de la Historia Clínica Electrónica (HCE) del paciente.

El envío del documento conformado se enviará junto con los metadatos complementarios asociados, y se hará siguiendo las guías definidas por Sacyl para documentos digitalizados, de forma que:

1.- El contenido digitalizado deberá incluirse en base64 codificado en UTF-8 en un documento CDA que además contendrá los metadatos asociados a dicho informe.

2.- El documento CDA se enviará encapsulado en un mensaje MDM de HL7v2.5

En http://www.saludcastillayleon.es/empresas/es/estandaresint están disponibles las guías que detallan la construcción de un documento general CDA y un mensaje MDM.

Es responsabilidad de la entidad adjudicataria adaptarse a cualquier actualización en la integración con los sistemas de Sacyl, así como a la actualización del contenido que conforma el mensaje.

El protocolo de comunicación a emplear estará de acuerdo con lo definido en la Guía de Modelo de Integración de la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León, siendo los protocolos aceptados MLLP y HTTP v2.0.

El tráfico deberá ser cifrado extremo a extremo mediante la configuración de un túnel IPsec LAN-to-LAN (L2L) siguiendo las directrices establecidas por Sacyl.

La información que generen los equipos objeto del contrato o el software asociado a los mismos, deberá ser integrada, tanto en los sistemas de Historia Clínica Electrónica corporativa de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, como en los sistemas departamentales que se requiera (Gestión de Pacientes, Cuidados de Enfermería, Imagen Médica, Laboratorios, etc.)

Para lo cual podrán contar con la Oficina de Integración de SACYL para la validación de mensajes o la resolución de dudas que puedan surgir.

7 INSTALACIONES Y ESPACIOS DE ARCHIVO

El adjudicatario dispondrá de las instalaciones adecuadas para el cumplimiento de las presentes condiciones técnicas para la custodia y gestión de la documentación objeto de la presente contratación, con licencia de actividad y todas las garantías legales al respecto y el cumplimiento de la normativa legal aplicable vigente.

Además, deben de cumplir los siguientes requisitos:

- Disponer de los metros lineales de estantería necesarios para albergar la documentación clínica actual (ocupación estimada 12.500 metros lineales).
- La ubicación de estas instalaciones deberá permitir, en cualquier caso, el cumplimiento de los plazos de respuesta en la entrega de documentación clínica, descritos en este Pliego de Prescripciones Técnicas (30 minutos para la Urgencias).

El local tendrá los siguientes requisitos mínimos para garantizar la conservación óptima de la documentación y la confidencialidad. Estas medidas tienen el carácter de obligación contractual esencial, de manera que su incumplimiento podrá suponer la resolución del contrato si de las circunstancias del citado incumplimiento se observa falta de diligencia profesional en atención a la importancia de la documentación custodiada.

Cuando por razones de seguridad o confidencialidad el Hospital lo estime pertinente, y con cargo al contratista, podrá recabar certificaciones de empresas encargadas de los servicios de mantenimiento, acreditativos del buen estado de las instalaciones y sistemas de seguridad pasiva y contra incendios del centro de archivo del adjudicatario.

a) Edificio

La documentación deberá estar en un edificio de uso exclusivo para depósito de documentos y soportes informáticos.

El edificio deberá reunir los medios exigidos por el Código Técnico de la Edificación, aprobado por el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo y modificado en el RD 450/2022 de 14 de junio o por la normativa que le fuera aplicable según la fecha de construcción o reforma. Igualmente, todas sus instalaciones deben haber sido adaptadas según la normativa vigente y haber superado todas las inspecciones técnicas obligatorias.

b) Protección frente a incendios

Las instalaciones de la empresa deberán estar dotadas de las medidas de seguridad contra incendios establecidas en la normativa estatal y reglamentos de obligado cumplimiento.

En todo caso el edificio deberá estar dotado como mínimo de los siguientes elementos de seguridad contra incendios:

1. Central de alarma propia conectada 24 horas, 365 días al año, a Central Receptora de Alarma (CRA), conectada a su vez con el servicio de bomberos.

2. Detectores iónicos y/o ópticos situados en todas las zonas de depósito.

3. Extintores de incendio portátiles.

4. Red de Bies propia dentro de la instalación que garantice exclusividad de uso.

5. Sistemas de extinción automática de incendios.

6. Rociadores en cada planta de almacenamiento y depósito.

c) Medidas antirrobo

1. Sistema anti-intrusión con detectores de presencia y de CCTV propios, instalados en el local y conectado a CRA con servicio de respuesta a alarma 24 horas, 365 días al año, y al puesto de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad más cercano.

2. Acceso restringido en la zona donde se custodie la documentación a personal debidamente autorizado, con control de acceso.

d) Medios contra la humedad y electricidad

Se debe garantizar en la zona de depósito documental el aislamiento de la documentación de cualquier fuente de humedad, ya sea procedente del techo, del suelo o de los paramentos verticales.

e) Acreditación del buen estado de las instalaciones

El Hospital se reserva la competencia de supervisar e inspeccionar los locales de almacenamiento y, en su caso, proponer medidas correctoras con arreglo a la legislación vigente.

Trimestralmente la empresa adjudicataria acreditará el correcto estado de funcionamiento de los sistemas de seguridad contra incendios y anti-intrusión.

8. RECURSOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La empresa adjudicataria dispondrá de la infraestructura y equipamiento preciso para la correcta organización y gestión del servicio.

Corre a cargo de la empresa adjudicataria los recursos informáticos necesarios (terminales y/o PCs, impresoras), su mantenimiento y consumibles debiéndose utilizar necesariamente la aplicación corporativa del SACYL vigente en cada momento para la gestión física.

Correrá por cuenta de la empresa la instalación necesaria para la conexión informática entre el archivo y el Hospital.

Asimismo, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición de este servicio el equipamiento informático (software y hardware) adecuado para los procesos de digitalización e indexación de las historias clínicas a demanda y documentación de continuidad. Las empresas licitadoras acreditarán que el software de digitalización cumple con las Normas Técnicas de Interoperabilidad, aportando certificado emitido por una entidad externa de certificación acreditada.

La empresa adjudicataria contará con un aplicativo vía web que permita conocer la situación y trazabilidad de la documentación clínica custodiada en soporte papel, el cual también permitirá la gestión de la misma. El acceso a este software de gestión se llevará a cabo mediante usuario y contraseña por parte de las personas debidamente autorizadas por el Hospital. Los licitadores deberán describir detalladamente en su oferta técnica el software empleado para la gestión del archivo y las prestaciones del mismo.

Elementos de transporte externo, interno, y demás elementos necesarios para la correcta gestión de la documentación ubicada en las instalaciones del adjudicatario.

El Hospital pondrá a disposición de la empresa carpetillas externas, etiquetas de consulta externa y el ribbon necesario para su impresión.

La empresa adjudicataria destinara los recursos necesarios tanto materiales como humanos, para garantizar en todo momento la comunicación fluida entre el Archivo y el personal del Hospital.

La empresa adjudicataria será responsable de la sustitución de los sobres, carpetas cuyo deterioro pueda disminuir la calidad del servicio prestado o comprometer la confidencialidad de los datos.

9. RECURSOS HUMANOS.

La empresa adjudicataria especificará en su oferta:

a) Relación de personal

El adjudicatario propondrá la relación del personal que vaya a destinar con plena dedicación al servicio.

Este personal será propio de la empresa y no mantendrá ninguna vinculación contractual con el Complejo Asistencial.

b) Responsable directo

El adjudicatario deberá contar, al menos, con un responsable directo adscrito a la ejecución del contrato, con amplia experiencia en este tipo de servicios, que ostente la representación de la empresa y sirva como coordinador con la Dirección del Centro, así como la Dirección técnica del presente contrato.

c) Organización

La oferta contendrá la organización técnica planteada para el mejor cumplimiento del servicio, que será valorada teniendo en cuenta las singularidades del Complejo Asistencial.

Contendrá, igualmente, la cualificación de cada uno de los efectivos que destinará a la ejecución del contrato. Al menos el Jefe del Servicio debe ser Licenciado en Documentación.

d) Sustituciones

En caso de enfermedad, vacaciones, huelga laboral y otras situaciones que impliquen la ausencia temporal del trabajador, la empresa adjudicataria está obligada a garantizar el correcto cumplimiento de sus obligaciones, para lo que deberá adoptar las medidas oportunas que permitan mantener siempre el personal que sea preciso para cumplir con las necesidades de este Complejo Asistencial.

e) Identificación del personal

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

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

f) Dependencia funcional

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

10. RESPONSABILIDAD

10.1. RESPONSABILIDAD LABORAL

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

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

10.2. RESPONSABILIDAD CIVIL

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

10.3 CONFIDENCIALIDAD PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

1. Política de Seguridad de la Información y Protección de Datos de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

El Prestador del servicio (en adelante, el Prestador), deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, y deberá conocer y cumplir la Política de Seguridad de la Información y Protección de datos vigente en la Gerencia Regional de Salud (en adelante, GRS), así como las normas y controles de seguridad que se han de aplicar en relación a los servicios contratados con objeto de garantizar la confidencialidad, disponibilidad, integridad, autenticidad y trazabilidad de los datos personales y de la información; todo ello de acuerdo a las instrucciones técnicas incluidas en el presente Pliego.

Además, la GRS podrá exigir al Prestador la aplicación de medidas de seguridad adicionales cuando los requisitos de seguridad aplicables al servicio así lo requieran.

Para una correcta gestión del servicio o servicios objeto de contratación, así como de la seguridad de los datos personales y sistemas implicados, el Prestador deberá proveer a la GRS de toda la información necesaria que permita evidenciar una adecuada diligencia en su relación con la GRS, para la correcta gestión del servicio objeto de contratación.

Asimismo, el Prestador ha de ser capaz de demostrar que cuenta con las medidas de seguridad adecuadas, y que son exigidas por la legislación aplicable en materia de seguridad de la información y protección de datos personales; las cuales deberán de proveerse a la GRS, en caso de ser requeridas.

Por su parte, la GRS tratará los datos de carácter personal que se recaban como consecuencia de la relación contractual, con la finalidad de tramitar los expedientes de contratación y la formalización, desarrollo y ejecución del contrato. Dichos datos podrán ser comunicados a las distintas entidades financieras, a la Agencia de Administración Tributaria, sí como a los diferentes órganos de la Junta de Castilla y León; y podrán ser incluidos en la Plataforma de Contratación de la Comunidad de Castilla y León.
Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que han sido recabados y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos, conforme a la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, además de los periodos establecidos en la normativa de archivos y documentación. Se podrán ejercitar los derechos reconocidos en la normativa de protección de datos en la dirección de correo electrónico **dpd@saludcastillayleon.es**; pudiendo, en cualquier caso, interponerse reclamación ante la AEPD (www.aepd.es).

2. Descripción del servicio prestado e información a la que se necesita acceder

En su oferta, el Prestador deberá aportar la descripción del servicio y la modalidad de prestación, con indicación del alcance y funciones operativas o de control.

En todo caso, se deberá indicar en que modalidad se va a desplegar el servicio (de manera física, en modo local, on-premise, en la nube, externalizado, mediante subcontratación, etc.)

Asimismo, se deberán especificar los tratamientos de datos personales que se van a realizar, sus finalidades y el alcance de los mismos.

3. Información sobre la arquitectura de seguridad

Es requisito obligatorio que el Prestador aporte la información necesaria sobre el sistema que soporta el servicio, respecto a la arquitectura de seguridad, con el objeto de facilitar a la GRS el cumplimiento de sus obligaciones, tales como la realización del análisis de riesgos o el subsiguiente plan de tratamiento de riesgos.

Asimismo, deberá aportar los diagramas de red, esquemas de elementos físicos, esquemas de interconexión y esquemas lógicos de sistemas que muestren a la GRS la infraestructura física y lógica de la que forma parte el servicio objeto de contratación.

4. Medidas de seguridad implementadas

La GRS podrá requerir al Prestador del servicio, además de la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS, las medidas de seguridad implementadas para garantizar la seguridad de la información y protección de datos objeto del servicio prestado.

De esta forma, la GRS como destinataria del servicio, podrá dar conformidad a sus propios requisitos del ENS y PSIPD, así como conocer si existen medidas de seguridad adicionales o complementarias a las exigidas por la categoría de su/s sistema/s de información.

5. Seguridad en las instalaciones del Prestador

En aquellas instalaciones donde se almacene o procese información de la GRS, el Prestador deberá implementar medidas de seguridad física, ambiental y de control de acceso, y todo su personal deberá participar activamente en la implantación y cumplimiento de estas medidas.

6. Protección del equipamiento informático. Acceso remoto a la información de la GRS

En todo aquel equipamiento informático propiedad del Prestador en el cual se almacene, procese o desde el que se acceda a información de la GRS, el Prestador deberá aplicar las medidas de seguridad necesarias para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de dicha información. Entre otras, el Prestador deberá aplicar las siguientes medidas de seguridad:

- Protección contra código malicioso: todos los equipos deberán contar con programas antivirus y de protección ante software malicioso (malware) actualizados de forma automática y permanente.
- Control de acceso: todos los equipos deberán disponer de medidas que aseguren el acceso sólo por parte del personal autorizado.
- Bloqueo de terminales: no se deberán dejar los terminales desatendidos sin antes haber bloqueado la sesión de usuario con el fin de evitar accesos no autorizados. El bloqueo automático tras un periodo de inactividad también debe estar activado.

- Actualización de sistemas: todo el equipamiento informático deberá estar al día con las últimas actualizaciones y parches de seguridad disponibles.
- Salvaguarda de la información: se han de implementar mecanismos de copia de seguridad y recuperación en aquella información de la GRS.
- Privilegios: los usuarios no deben poder deshabilitar o desinstalar las protecciones de seguridad implantadas en los equipos.

La GRS se reserva el derecho de exigir la implantación de las medidas de seguridad adicionales que considere oportunas, en el equipamiento informático del Prestador.

Si el Prestador necesita acceder de forma remota a los sistemas de información de la GRS, el acceso se deberá efectuar siempre a través de conexiones seguras cifradas y con credenciales individuales. En cualquier caso, el Prestador deberá asegurar la imposibilidad de acceso no autorizado a los equipos informáticos desde los que se inicie el canal de comunicaciones con los sistemas de información la GRS y garantizar que solo el personal autorizado pueda acceder a los recursos de la GRS.

7. Prestación de los servicios en las instalaciones de la GRS

Cuando el personal del Prestador desempeñe sus servicios en las propias instalaciones de la GRS, deberá conocer, aceptar y comprometerse a cumplir con el marco normativo de seguridad establecido en la organización.

En estos casos, el Prestador deberá informar sobre las medidas de seguridad y el marco normativo aplicable a los trabajadores que vayan a realizar las funciones en las dependencias de la GRS.

8. Transmisión de información por parte del Prestador a otras entidades

El Prestador no podrá transmitir, enviar, compartir o poner a disposición de otras entidades información propiedad de la GRS, a no ser que de manera previa haya sido expresamente autorizado para hacerlo, independientemente del medio o formato de la información y de su contenido.

En el caso de existir dicha autorización, se podrá transmitir única y exclusivamente la información estrictamente necesaria para que el Prestador pueda llevar a cabo su cometido.
Las obligaciones del Prestador en materia de seguridad de la información se deberán hacer extensivas al receptor de la información.

El Prestador será responsable del uso y la protección de la información de la GRS que le haya sido proporcionada, así como de los perjuicios ocasionados a la GRS en los casos en los que la seguridad de la información o de los datos personales hubieran sido comprometidas.

9. Cumplimiento del personal con las medidas de seguridad de la GRS

El Prestador deberá concienciar y formar a su personal en materia de seguridad de la información y de protección de datos, y en particular sobre aquellos aspectos de la Política de Seguridad de la Información y de Protección de Datos de la GRS vigente y su marco normativo de seguridad, que sean de aplicación en base a la naturaleza del servicio prestado.
Los trabajadores del Prestador por su parte deben tener siempre presentes durante el desempeño de sus funciones los principios de la ética, la profesionalidad, la confidencialidad y la responsabilidad.

De forma general, todo el personal del Prestador que acceda a la información de la GRS deberá cumplir con las siguientes normas:

- Acceder exclusivamente a los sistemas de información mediante el acceso y los medios autorizados.
- Proteger la confidencialidad de la información de toda revelación no autorizada.
- Proteger la integridad de la información de la GRS a la que tenga acceso en el ámbito de la prestación del servicio.
- Proteger la información, los datos personales y los sistemas de información de cualquier alteración no autorizada.

Todas las personas empleadas por el Prestador deben hacerse responsables de la custodia personal de las credenciales que tienen asignadas para el acceso a los recursos de los sistemas de información de la GRS. Estas credenciales nunca podrán ser facilitadas a terceras personas, sean o no empleados del Prestador, y los propietarios de las mismas deberán ser únicos responsables del uso que se haga de ellas. Además, el Prestador deberá poner en marcha medidas de control para garantizar la supervisión de las actuaciones para sus trabajadores.

10. Incidentes de seguridad

El Prestador tiene la obligación de comunicar a la GRS cualquier incidente acaecido que afecte a la seguridad de los datos personales, de la organización o a sus sistemas de información, en cuanto tenga conocimiento de ello, sin dilaciones y a la mayor brevedad posible, dentro de un plazo no superior a 24 horas.

De igual forma, para la resolución de un incidente de seguridad que ocurra en la GRS, se podrá pedir la colaboración del Prestador, al objeto de calibrar el impacto del incidente y la adopción de las medidas necesarias de contención, mitigación, respuesta y recuperación.
En cualquier caso, el Prestador y personal a su cargo o colaboradores, están obligados a la confidencialidad y deber de secreto respecto de la información a la que puedan tener acceso y conocer, como consecuencia del incidente de seguridad.

11. Seguimiento de los acuerdos de nivel de servicio

El Prestador del servicio deberá facilitar herramientas de monitorización o informes periódicos de modo que permita a la GRS realizar el seguimiento y gestión del cumplimiento de los Acuerdos de Nivel de Servicio (ANS) establecidos contractualmente, que detallan lo que se considera calidad mínima del servicio prestado, las consecuencias de su incumplimiento y responsabilidad de las partes.

El Prestador del servicio ha de actuar proactivamente en este ámbito, aportando los datos con total transparencia y gestionando los incumplimientos diligentemente.

12. Continuidad del servicio

Con el fin de que la GRS pueda garantizar la continuidad de los servicios prestados, se requerirá que el Prestador le facilite la información necesaria para establecer un plan de continuidad y las responsabilidades establecidas. El Prestador deberá colaborar con la GRS para la coordinación de actividades en caso de incidentes y desastres y deberá definir e implementar medidas y estrategias que garanticen la continuidad de los servicios prestados a la GRS en caso de contingencia.

Asimismo, si la naturaleza del servicio prestado lo requiere, el Prestador deberá establecer medios alternativos, planes de recuperación de los sistemas que sirvan para la prestación de los servicios a la GRS, en el caso que los medios habituales estos sean comprometidos por pérdida, alteración o interrupción.

La GRS y el Prestador establecerán un tiempo máximo para que los medios alternativos entren en funcionamiento. Los medios alternativos estarán sometidos a las mismas garantías de seguridad que los originales.

La GRS se reserva el derecho de exigir al Prestador medidas de continuidad adicionales, cuando los requisitos de seguridad de los servicios prestados así lo requieran.

13. Auditorias y controles de seguridad

El Prestador del servicio debe proporcionar los mecanismos y funcionalidades que permitan a la GRS conocer y analizar los controles de seguridad llevados a cabo por parte del Prestador, tales como auditorías e inspecciones; permitiendo y colaborando activamente en la realización y desarrollo de las mismas.

La GRS podrá exigir al Prestador cualquier evidencia de cumplimiento con la legislación aplicable, de acuerdo a lo marcado en los acuerdos firmados por ambas partes, así como con los requisitos de seguridad impuestos por parte de la GRS. Para ello, la GRS se reserva el derecho de ejercitar las siguientes acciones:

- Revisar o auditar los mecanismos de salvaguarda de la seguridad de la información que tenga implementados el Prestador y que estén relacionados o implicados con los sistemas utilizados en la prestación del servicio contratado.
- Revisar o auditar el cumplimiento por parte del Prestador con la legislación aplicable de acuerdo a lo dispuesto por los contratos firmados por ambas partes.
- Requerir al Prestador los documentos derivados de los procesos de auditoría llevados a cabo por este, así como cualquier otra evidencia sobre el cumplimiento con el marco legal aplicable y con los requisitos impuestos por el presente encargo.
- Solicitar la implementación de cualquier mecanismo organizativo, técnico o jurídico que considere adecuado para garantizar la seguridad de la información y protección de datos.

14. Finalización del contrato y devolución de activos

En el momento de la finalización del contrato, el Prestador del servicio deberá devolver a la GRS todos los activos de los que haya dispuesto para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, ya sean software, documentación corporativa, equipos y/o recursos materiales. Asimismo, si el personal del Prestador dispone de permisos de acceso a instalaciones o sistemas, estos deben ser devueltos o comunicados para su anulación respondiendo de su uso una vez finalizados los servicios.

El Prestador del servicio deberá entregar a la GRS toda la información y documentación resultante de los trabajos objeto de la prestación, viniendo obligado, además, a no mantener documentación o almacenar información en locales o equipos ajenos o no autorizados por la GRS, durante o una vez finalizado el plazo contractual, más allá de aquella que sea necesaria para la ejecución del contrato o para el cumplimiento de los periodos de garantía y mantenimiento por parte de dicho Prestador.

En los casos en que esto sea necesario, deberán garantizarse niveles de seguridad acordes con la naturaleza de la información almacenada y con la Política de Seguridad de la Información y Protección de Datos vigente en la GRS.

La GRS se reserva el derecho de poder exigir al Prestador, certificaciones de destrucción segura de documentos o eliminación de información de los equipos empleados para la realización de los servicios objeto del contrato, y, podrá realizar revisiones de las instalaciones y procedimientos empleados por el Prestador.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente, el incumplimiento de estos compromisos y las consecuencias derivadas de ello serán responsabilidad exclusiva del Prestador, que responderá frente a la GRS de los daños y perjuicios que pudieran generarse.

11. CONTENIDO DEL SOBRE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN QUE DEPENDEN DE UN JUICIO DE VALOR

En el sobre de criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor deberá incluirse por parte de los licitadores la siguiente documentación que permita examinar la oferta presentada desde el punto de vista de los criterios de adjudicación que dependen de un juicio de valor:

- **PROPUESTA DE GESTIÓN** del archivo de historias clínicas en soporte papel, detallando las actividades, tareas y procesos a realizar, comprendiendo de manera específica y no excluyente:
  - Procedimientos de solicitudes y entrega de documentación.
  - Sistema de clasificación, archivado y recuperación.
  - Procedimientos de recepción e integración de la documentación.
  - Descripción de controles y gestión de la información del servicio.
- **PROPUESTA ORGANIZATIVA** del servicio de digitalización de la documentación clínica, detallando las actividades, tareas y procesos a realizar, comprendiendo de manera específica y no excluyente:
  - Metodología a emplear y plan de trabajo.
  - La calidad del proyecto de gestión de la supresión de la circulación de la historia clínica en formato papel.
  - La flexibilidad del granulado, descarte de blancos y calidad de visualización.
  - La adecuación del plan de ordenación e indexación según lo establecido en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
  - Propuestas de integración con la Historia Clínica Electrónica de Castilla y León.
  - Muestras de documentos digitalizados. Los licitadores presentarán una muestra de digitalización de documentos, aportando los documentos que se entregarán digitalizados e indexados.
- **PROGRAMA DE CALIDAD** (indicadores de calidad propuestos, estándares mínimos a alcanzar, certificaciones de calidad). Las empresas licitadoras se comprometerán a cumplir unos parámetros de calidad que, en todo caso, deberán satisfacer las necesidades del servicio, los cuales describirán en su oferta, comprendiendo de manera específica y no excluyente:
  - La adecuación de la propuesta de auditoría de calidad periódica en los procesos objeto del servicio.
  - Un plan de análisis de la calidad de la prestación del servicio de digitalización y su implantación y seguimiento.

- Propuesta de cuadro de mando, con definición de indicadores correspondientes, que permitan un adecuado seguimiento del nivel de ejecución del servicio de digitalización.

- **PROYECTO DE SEGURIDAD**, describiendo las medidas de seguridad que se adoptarán para asegurar la confidencialidad e integridad tanto de la documentación objeto de este procedimiento, como de los datos manejados en la ejecución del servicio.

- **MEDIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO**, incluyendo la descripción, dimensionamiento y calidad de los recursos y medios técnicos y tecnológicos ofertados para la prestación específica del servicio, incluyendo como mínimo:

  - Equipamiento informático: especificaciones técnicas del software a utilizar en los procesos de gestión de series documentales y en los procesos de digitalización, así como la infraestructura informática necesaria para la ejecución del servicio.

  - Relación detallada de los recursos materiales auxiliares y técnicos de que dispone la empresa y aquellos que se compromete a poner a disposición del Centro para la ejecución del contrato.

  - Medios de transporte.

  - Consumibles.

  - Espacios exteriores al Hospital, detallando la ubicación de los mismos y sus características (superficie, sistema de archivo, medidas de seguridad, etc.). Se aportará compromiso documental de disponibilidad de la nave y de medidas de seguridad previstas. Tanto las instalaciones como las medidas de seguridad serán evaluadas in situ por los responsables del Hospital antes de la adjudicación del servicio.

- **RECURSOS HUMANOS**, adscritos al servicio a ofertar, detallando:

  - Número de trabajadores y horario de trabajo (turnos, rotaciones, etc.).

  - Responsable de la empresa ante la Dirección del Hospital (con historial profesional y certificado que acredite una experiencia mínima de cinco años en la ejecución de servicios de gestión y/o digitalización de archivos clínicos en los mismos términos que los exigidos en el presente pliego, referenciando los hospitales en los que se acredite dicha experiencia).

  - Currículum Vitae de las personas adscritas al servicio, incluyendo tanto las personas que ocupan puestos de responsabilidad como el personal operativo.

  - Cobertura de ausencias (bajas, vacaciones, etc.).

  - Plan de formación del personal.

Salamanca, a 16 de mayo de 2023
Jefe de Admisión y Documentación Clínica

Fdo: Pilar Álvarez Muñoz.