ANEXO: INTEGRACION CON SISTEMAS DE INFORMACION

Uno de los principales objetivos definidos por el Servicio Cántabro de Salud (en adelante SCS) en el ámbito de la Historia Clínica Electrónica consiste en la integración e interoperabilidad de todos sus Sistemas de Información Corporativos (PACS, RIS, LIS, HIS, ESTACION CLINCA..).

El alcance de la integración incluye no solo a las aplicaciones informáticas, sino a todos aquellos equipos electromédicos con capacidad de generar, recibir o almacenar información. En este sentido, el Servicio Cántabro de Salud tiende a implantar aplicaciones informáticas y equipamiento electromédico con capacidad y facilidad de integración con otros sistemas de información.

La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios (principalmente con HL7, DICOM y XML), y por la existencia de una estructura organizativa de integración que coordina el proceso.

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde el SCS en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el SCS. Los Perfiles de Integración IHE permiten gestionar de un modo eficaz el conjunto integrado de sistemas de información necesario para proporcionar una atención sanitaria eficaz.
- Las guías de integración HL7 publicadas por el SCS.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento específico con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto.

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen el estándar de comunicación médica DICOM. Este estándar contempla diversas Clases de Servicios, y cualquier propuesta valorable, deberá incluir al menos las siguientes clases de servicios DICOM: DICOM STORAGE, DICOM MODALITY WORKLIST, DICOM PRINT.
Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

Específicamente cuando se trate de equipamiento en el que se realice ECG o EEG: Holter, prueba de esfuerzo, etc., deberá cumplir adicionalmente los siguientes requisitos de conectividad:

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

- Utilizará el estándar DICOM Waveform Interchange para el almacenamiento en formato digital de los distintos gráficos de series temporales generados por el equipamiento.

- Se penalizará las restricciones en la gestión de la lista de trabajo (worklist) en el equipo, tales como número máximo de pacientes en la WL

- Se valorará la versatilidad en la presentación de la lista de trabajo en el aparato (criterios de ordenación, ids adicionales, etc)

- Deberá soportar el funcionamiento de un lector de código de barras lineal estándar.

- Protocolo de comunicación: El equipo dispondrá de conexión LAN Ethernet, y debe garantizar conectividad WLAN (incluida antena WIFI)

- Si el equipamiento incluye un módulo de software, este deberá cumplir con los requisitos definidos en el apartado final "Software adicional vinculado al equipamiento" del presente documento.

- En todo caso, los datos deben poder exportarse al menos bajo uno de los formatos utilizado en el SCS: JPG, PDF, WORD, XML.

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

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

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

La empresa adjudicataria acordará con el HUMV unos parámetros de nivel de servicio asociados al desarrollo de los procesos anteriormente descritos, en función de la complejidad de los mismos.

Software adicional vinculado al equipamiento:
En caso de que la adquisición de nuevo equipamiento definido en alguno de los apartados anteriores conlleve la adquisición de cualquier módulo software complementario, debe cumplir con las siguientes características mínimas siguientes:

- Garantizará, sin coste alguno para el SCS, la actualización del software adquirido para ser utilizado sobre versiones posteriores de sistema operativo, en caso de cambio de plataforma base de los equipos informáticos del SCS y sus centros dependientes.
- El software debe ser compatible con el hardware y software de base de los PCs existentes en el centro.
- Si el software trata o almacena datos susceptibles de protección, se debe cumplir con la normativa europea y nacional vigente en cuanto a protección de datos (Directiva 95/46/CE del 24 de Octubre de 1995 del Parlamento y del Consejo Europeo, modificada por el reglamento 1882/2003 de 29 de Septiembre de 2003; Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999, desarrollada mediante el Real Decreto 1720/2007 del 21 de Diciembre) , según el nivel de seguridad que corresponda a los mismos descrito en la propia normativa.
- La aplicación debe tener un control de accesos por usuarios, preferiblemente las contraseñas estarán integradas con el servicio de SSO corporativo del SCS
- Documentación:
    - El proveedor/adjudicatario del software debe proporcionar la documentación mínima: Manual del usuario, Manual de Instalación y Administración, Datos de la instalacion: Diagrama de despliegue, Diagrama de componentes, Interfaces con sistemas externos (webservices, DICOM, HL7, etc.).
    - Se valorará la entrega de la documentación adicional siguiente: Documento de Arquitectura Técnica, Modelo de Datos. El modelo de datos (con descripción de todas las tablas, identificando claves primarias, las relaciones entre las tablas, y una descripción de todos los campos de cada tabla, indicando las claves foráneas, índices, etc.), Documento de Pruebas de Carga (indicando las condiciones del sistema y usuarios concurrentes empleados, así como los resultados de las mismas), referencia de Instalaciones en donde está instalado el producto (Lista de centros, nº de usuarios reales, año y versión de la instalación), documento en donde se indiquen las distintas modalidades de contratación de licencias posibles para el producto que se pretende adquirir.

- Los datos clínicos de las pruebas que gestione el módulo, considerados relevantes para el historial del paciente deben poder ser exportados en un formato admitido por el SCS para su integración en su sistema de historia clínica:
    - Uso del estándar DICOM adecuado según la modalidad o tipo de prueba que se realice y que se registre/gestione con el módulo de software (ver apartados anteriores). Siendo necesarias las siguientes funcionalidades:
        - DICOM Storage SOPCLASS como SCU para enviar los datos a otros dispositivos (Sistemas de archivo DICOM, estaciones de trabajo) para su almacenamiento.
        - DICOM Worklist como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio Worklist del servidor DICOM.

- En caso de no soportar las funcionalidades DICOM especificadas anteriormente o que los datos clínicos gestionados por el software no sean compatibles con el almacenamiento en un sistema de archivo DICOM, se admitirá el uso de otros formatos como medida paliativa para integrar la información generada, en la HCE del SCS: PDF, JPG, WORD, XML, AVI, MPEG. El tamaño de cada fichero generado debe ser inferior a 1MB.

Otras consideraciones:

- La coordinación de cualquier instalación de software deberá realizarse a través del Servicio de Informática de HUMV
- El soporte y formación a usuarios finales de este software será proporcionado por el proveedor/adjudicatario bajo la estrategia que determine el HUMV.
- En los casos en los que los sistemas de adquisición de datos sean lo suficientemente complejos y requieran el uso de un sistema de información con el almacenamiento de información clínica, que no pueda resolverse mediante la integración propuesta en los requisitos mínimos de este apartado, se deberá plantear mediante un nuevo desarrollo de sistema de información siguiendo las indicaciones definidas en los apartados correspondientes del procedimiento de desarrollo/ mantenimiento/ adquisición de aplicaciones del HUMV/SCS.