

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACIÓN DEL CONCIERTO DE "SERVICIO DE TELERADIOLOGIA PARA LOS CENTROS ASISTENCIALES DE EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276."

- 1.- OBJETO DEL CONCIERTO
- 2.- DESCRIPCION DEL SERVICIO
 - 2.1. COBERTURA DEL SERVICIO
 - 2.2. ESTIMACIÓN DE SERVICIOS A REALIZAR
 - 2.3. INFORMES RADIOLÓGICOS
- 3.-MEDIOS NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO
 - 3.1. ARQUITECTURA TECNOLÓGICA
 - 3.2. SOLUCIÓN INFORMÁTICA A MEDIDA PARA USUARIOS
 - 3.3. RECURSOS HUMANOS
 - 3.4. INFRAESTRUCTURA DEL CENTRO
- 4.-CONTROL DE CALIDAD TÉCNICO Y MÉDICO
 - 4.1. CONTROL CALIDAD TÉCNICO
 - 4.2. CONTROL CALIDAD MÉDICO
- 5.-ANÁLISIS DEL SERVICIO
- 6.-FACTURACION Y FORMA DE PAGO

1. OBJETO DEL CONCIERTO

Concierto de servicios asistenciales en la especialidad de radiodiagnóstico a distancia ("Teleradiología"), destinado a la interpretación de imágenes radiológicas y a la elaboración de los correspondientes informes médicos para los pacientes que se realizan dichas pruebas en los centros de Egarsat, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 276 (en adelante, EGARSAT).

Todos los servicios incluidos en el concierto deberán ser realizados garantizando en todo momento la confidencialidad, integridad, disponibilidad y trazabilidad de la información clínica y de carácter personal, conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos y seguridad de la información.

2. DESCRIPCION DEL SERVICIO

El servicio, prestado mediante teleradiología, comprende la interpretación, interconsulta y diagnóstico de estudios de Tomografía Axial Computerizada (TAC), Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y Radiología Convencional, así como la elaboración de los informes médicos asociados.

Las imágenes radiológicas se transmitirán mediante sistema electrónico seguro desde el PACS de EGARSAT hasta un appliance hardware suministrado por la empresa adjudicataria, (ambos alojados en el CPD de EGARSAT).

La empresa adjudicataria adoptará las medidas para asegurar la confidencialidad e integridad de los datos de sus canales de comunicación, salvaguardando los datos de la documentación facilitada, así como de la documentación emitida, según lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los licitadores dispondrán de la correspondiente autorización sanitaria de funcionamiento en vigor, otorgada por la Comunidad Autónoma correspondiente, del centro sanitario donde se prestarán los servicios objeto del concierto, y donde esté incluida la unidad U.88 Radiodiagnóstico.

El servicio incluirá el control del Programa de Garantía de Calidad de Radiología de nuestro Hospital

Egarsat. Para ello, se realizará una reunión al inicio del concierto, así como, una reunión anual durante cada uno de los años de vigencia del concierto.

En el Programa de Garantía de Calidad de Egarsat incorporará los siguientes ítems proporcionados por el adjudicatario:

- Copia del último control de calidad de los monitores utilizados habitualmente por la empresa adjudicataria de tele diagnóstico, para diagnosticar las exploraciones.
- Modelos de informes radiológicos.
- Mecanismos de comunicación y actuación ante anomalías en las imágenes o en su calidad.
- Listado de radiólogos que realizan la justificación y/o informes radiológicos.

2.1 COBERTURA DEL SERVICIO

La disponibilidad del servicio las veinticuatro (24) horas del día, todos los días del año, incluidos los festivos de lo conformidad con lo indicado en este pliego técnico.

Además, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición de EGARSAT un número de teléfono y mail donde poder contactar con el personal médico para comentar las dudas sobre informes realizados, procedimientos y técnicas para mejora de las proyecciones radiológicas, etc.

En todos los casos será necesario el registro de las llamadas recibidas, así como la grabación automática de las mismas, previo aviso al usuario.

Las grabaciones de las comunicaciones se realizarán exclusivamente con la finalidad de control de calidad, trazabilidad asistencial y resolución de incidencias, y se tratarán conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos personales, aplicándose los principios de minimización y limitación del plazo de conservación.

2.2 ESTIMACIÓN DE SERVICIOS A REALIZAR

Esta estimación de los servicios sirve de orientación para que los licitadores puedan formular su proposición económica, sin que esta información sea vinculante para EGARSAT.

Descripción	Estimación informes /año	Precio MÁXIMO unitario (exento IVA)
RMN -informes Programados (respuesta máx.48h naturales)	7.652	20,26 €
RMN-informes Prioritarios (respuesta máx.24h naturales)	50	24,06 €
RMN-informes Urgentes (respuesta máx.1h) diurno (08:00/20:00)	75	48,12 €
RMN-informes Urgentes (respuesta máx.1h) nocturno y festivos	150	60,78 €
Tac-informes Programados (respuesta máx.48h naturales)	2.381	18,99 €

Tac-informes Prioritarios (respuesta máx. 24h naturales)	25	22,80 €
Tac-informes Urgentes (respuesta máx.1h) diurno 08:00 a 20:00h	75	48,12 €
Tac-informes Urgentes (respuesta máx.1h) nocturno y festivos	25	60,78 €
Rx-informes Urgentes (respuesta máx.1h) diurno, nocturno y festivos	25	20,26 €
Rx-informes Prioritarios (respuesta máx.24h naturales)	25	9,71 €

Estos precios incluyen, a parte del correspondiente informe médico:

1. Instalación y configuración del correspondiente equipo informático en las instalaciones de EGARSAT, Servicios Centrales sitos en Avda. Roquetes, 365 Sant Cugat del Valles (Barcelona).
2. Control de calidad Médico y Técnico.
3. Soporte informático y médico 24 horas.
4. Control del Programa de Garantía de Calidad de Radiología de nuestro Hospital Egarsat.

A todos los efectos, los importes unitarios ofertados por el adjudicatario comprenderán todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del concierto, y toda clase de tasas, impuestos y licencias.

2.3.- INFORMES RADIOLÓGICOS.

Para la gestión de los informes radiológicos se establecen tres tipos de informe dependiendo del tiempo de respuesta: Programados, prioritarios y urgentes.

Tiempo de respuesta máxima (a partir del envío de la imagen desde nuestro PACs):

Informes radiológicos programados (respuesta máxima 48h naturales)
 Informes radiológicos prioritarios (respuesta máxima 24h naturales)
 Informes radiológicos urgentes (respuesta máxima 1h)

La empresa adjudicataria deberá de garantizar unos tiempos de respuesta en la entrega de resultados acorde con las necesidades de la mutua. Los informes deberán ser claros, concisos y ayudarán a tomar decisiones urgentes en su caso.

La plataforma informática de la empresa adjudicataria garantizará que las pruebas, una vez salga de nuestras modalidades y/o de nuestro PACS, lleguen de forma inmediata a su plataforma y con trazabilidad completa del proceso de diagnóstico. El tiempo de respuesta se contará desde la salida de las pruebas de nuestro PACS.

No se aceptarán propuestas en las que el tiempo máximo de respuesta ofrecido sobrepase los arriba indicados, siendo lo anterior causa de exclusión de la licitación.

EGARSAT podrá solicitar registros de actividad y logs que permitan verificar:

- El profesional que ha emitido cada informe.
- Fecha y hora de acceso y emisión.
- Integridad del contenido del informe

Contenido mínimo del informe médico:

- Datos de identificación del paciente.
- Información clínica aportada en la solicitud de EGARSAT.
- Protocolo de realización de la exploración
- Descripción y límites de las zonas exploradas.
- Descripción de los hallazgos significativos, relacionados o no con el diagnóstico.
- Diagnóstico basado en los hallazgos de la exploración y en los datos clínicos aportados en la solicitud.
- Identificación del especialista que realice el informe: nombre, apellidos, nº de colegiado y firma del mismo.
- Día y hora de realización del Informe

Dentro de una correcta praxis médica el adjudicatario se responsabilizará de la custodia y registro de los datos que surjan en cada uno de los servicios realizados.

3.- MEDIOS NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

3.1. Arquitectura Tecnológica

Toda la infraestructura tecnológica, de seguridad, conectividad y funcional requerida para la correcta prestación del servicio deberá estar plenamente suministrada, instalada, configurada, integrada y operativa en un **plazo máximo de treinta (30) días naturales desde el inicio del concierto**, sin perjuicio de las obligaciones de mantenimiento, actualización y mejora continua exigidas durante su vigencia.

Desde la perspectiva tecnológica, la solución requerida deberá estar basada en una infraestructura on-premise a modo de appliance hardware, alojado en el CPD de EGARSAT que se encuentra ubicado en su sede central sita en Sant Cugat del Vallès, Avda. Roquetas, 63-65, 08174 (Barcelona).

En dicho CPD, el adjudicatario deberá suministrar, instalar, configurar e integrar en la infraestructura de EGARSAT el hardware y software necesario para ofrecer los servicios objeto de esta licitación, de tal forma que dicha infraestructura resulte plenamente funcional dentro del plazo máximo indicado. El hardware y software alojados en el CPD de EGARSAT deberán ser de uso exclusivo para los servicios ofrecidos a EGARSAT.

Para la correcta instalación física de la infraestructura a suministrar, EGARSAT proveerá de un espacio máximo de 4U en uno de sus racks destinado al alojamiento de servidores. Asimismo, dotará a la infraestructura de fluido eléctrico y climatización. El appliance hardware suministrado deberá cumplir con los siguientes requisitos, todos ellos exigibles dentro de los primeros treinta (30) días naturales desde la entrada en vigor del concierto:

- Hardware dedicado no compartido.
- Sistema operativo soportado (no EOL durante toda la vigencia del contrato)
- Bastionado de forma segura conforme a un estándar reconocido: guías CCN-STIC correspondientes, guías CIS o guías equivalentes. Una vez finalizadas las tareas de bastionado deberá entregarse un informe de CLARA 2.0 para una categoría mínima del sistema MEDIA que ofrezca un resultado de cumplimiento de análisis ENS de un 75%, como mínimo. En el supuesto que el sistema operativo no esté dentro del ámbito de análisis de CLARA, será válido un informe de cumplimiento de seguridad equivalente (justificando, en dicho informe, la equivalencia).

En cuanto a la conectividad de red, EGARSAT dotará a la infraestructura de un máximo de 2 puntos de red y proveerá una dirección IP de la red interna (para disponer de visibilidad con las distintas modalidades y el PACS existente). En cuanto a los parámetros de red deberá cumplir, como mínimo con:

- Segmentación de red mediante VLAN dedicada.
- Integración con la red interna de EGARSAT.
- Uso exclusivo de protocolos DICOM y HL7.
- Cifrado de comunicaciones mediante TLS 1.2 o superior.

Los técnicos radiólogos del adjudicatario se conectarán al appliance hardware alojado en el CPD de EGARSAT para la realización de las tareas objeto de este contrato mediante sistemas de comunicaciones debidamente tunelizados (VPN-SSL o VPN-IPSEC), garantizando en todo momento:

- Cifrado de la información en tránsito
- Integridad de las imágenes e informes
- Autenticación robusta de los usuarios
- Registro y trazabilidad de todas las operaciones

El adjudicatario estará obligado a realizar los cambios técnicos o de seguridad que EGARSAT determine necesarios durante la vigencia del concierto, en un plazo máximo de 15 días naturales a partir de la fecha de la petición de EGARSAT para la realización de dichos cambios. No se contempla que los estudios radiológicos se transmitan a ningún equipo fuera del perímetro de la red de EGARSAT.

Las funcionalidades del appliance hardware suministrado deberán incluir, como mínimo:

- Ser un repositorio de aquellas pruebas radiológicas que el personal de EGARSAT decida alojar para su posterior interpretación a distancia por parte de los técnicos radiólogos de la empresa adjudicataria. Este repositorio deberá tener capacidad suficiente para almacenar todas las pruebas que EGARSAT decida enviar para su interpretación durante toda la vigencia del concierto, y deberá ser capaz de recepcionar y alojar las pruebas enviadas, tanto desde las distintas modalidades que dispone EGARSAT como desde el PACS de EGARSAT (ubicado en el mismo CPD). El intercambio de información entre la infraestructura a suministrar, las modalidades existentes y el PACS de EGARSAT deberá realizarse a través de la red de datos interna existente mediante la tecnología DICOM y el lenguaje de intercambio de mensajes HL7.
- Disponer de las funcionalidades y/o aplicaciones suficientes para que los técnicos radiólogos de la empresa adjudicataria puedan realizar las tareas de interpretación a distancia las imágenes radiológicas y confeccionar los informes médicos correspondientes.

Para la realización de las tareas encomendadas por parte de los técnicos radiólogos de la empresa adjudicataria, éstos deberán establecer una conexión remota a la infraestructura instalada mediante tecnologías de tunelización VPN a efectos de garantizar la seguridad y privacidad de dichas conexiones.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas para asegurar la confidencialidad e integridad de los datos de sus canales de comunicación, salvaguardando los datos de la documentación facilitada, así como de la documentación emitida, según lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

EGARSAT se reservará el derecho a cambiar a otros canales y protocolos de comunicación segura para el intercambio de datos.

Durante toda la vigencia del concierto será responsabilidad del adjudicatario:

- El cumplimiento de las configuraciones de la infraestructura, como mínimo con las siguientes especificaciones:
 - o Tener activadas y aplicadas las actualizaciones de parches de seguridad del fabricante del sistema operativo. Periodicidad máxima para la aplicación de parches de seguridad: 2 meses.
 - o Tener instalado y actualizado un antivirus de reconocido prestigio en el mercado.

- Implementar las tecnologías necesarias para evitar cualquier pérdida y/o borrado accidental de información de la infraestructura, mediante mecanismos de copias de seguridad u otros mecanismos
- Monitorizar los servicios ofrecidos en horario 24x7
- Ofrecer ratios de disponibilidad mensual del servicio 99,9%
- Ofrecer servicios de soporte ante incidencias en horario 24x7

La empresa adjudicataria deberá enviar un informe tecnológico cada inicio de mes al interlocutor indicado por la Dirección de Gestión Sanitaria. Este informe deberá contener, como mínimo:

- Relación de incidencias tecnológicas detectadas durante el mes anterior: fecha/hora inicio incidencia, descripción de la incidencia, fecha/hora de resolución de incidencia, tareas realizadas para su resolución
- Relación de tareas realizadas durante el mes anterior para el correcto cumplimiento de las tareas (1) y (2) del párrafo anterior
- % de disponibilidad mensual de los servicios ofrecidos correspondiente al mes anterior

A la finalización del concierto la empresa adjudicataria deberá traspasar a EGARSAT toda aquella información alojada en la infraestructura instalada y que EGARSAT requiera, posteriormente borrará toda la información alojada en dicha infraestructura, y por último se coordinará con EGARSAT para su desconexión y retirada del CPD de EGARSAT.

3.2. Solución informática a medida para usuarios con soporte las 24h

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del concierto una plataforma informática, basada en tecnología web, accesible desde el navegador corporativo Google Chrome y securizada mediante protocolo HTTPS con certificado SSL (reconocido por las entidades certificadoras incluidas en el almacén de certificados de Windows), rápida y robusta para los usuarios de EGARSAT.

Dentro de la plataforma informática del adjudicatario, los usuarios autorizados por Egarsat tendrán acceso para poder registrar los campos que se detallan a continuación, así como, para poder localizar y descargar informes:

- 1 Selector de prioridad de las pruebas.
2. Incorporación de datos del paciente: nombre y apellidos del paciente, edad y sexo.
3. Campo de detalle para registro de observaciones.
4. Posibilidad anexas otros estudios del paciente (Ej. radiografías, ecografías...), en DICOM, para completar el estudio a realizar.

3.3. Recursos Humanos.

Para la realización del servicio se requerirán como mínimo 3 licenciados o graduados en Medicina y Cirugía General, especializados en Radiodiagnóstico, con experiencia mínima de 5 años laborales en servicios similares, de conformidad con lo indicado en el Anexo nº 8 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La empresa tendrá que cumplir con la normativa vigente en materia laboral de seguridad social, de Prevención de Riesgos Laborales y de obligaciones tributarias.

3.4. Infraestructura del Centro.

El Centro de Teleradiología destinado a la ejecución del concierto contará con la infraestructura física necesaria y cumplirá con todos los aspectos vigentes sobre instalaciones, señalización y evacuación, con

luces y salidas de emergencia conforme a la normativa vigente, que aseguren de forma correcta el plan de evacuación, de anti-incendios u otras emergencias.

Asimismo, deberá respetar todas las normas, códigos y regulaciones eléctricas y de telecomunicaciones, relevantes para el correcto funcionamiento del servicio. Deberá tener los sistemas apropiados para asegurar la disponibilidad de red en conexiones críticas, así como tener una instalación eléctrica que asegure el máximo suministro para la atención ininterrumpida del servicio.

4.- CONTROL DE CALIDAD TÉCNICO Y MÉDICO.

4.1. Control de calidad Técnico

El Centro de Teleradiología destinado a la ejecución del concierto dispondrá de procesos de control de calidad adecuados para la correcta prestación del servicio. Deberá contar con toda la documentación de los procedimientos de control de calidad realizados a cada una de las partes que componen el sistema (los monitores, los sistemas de adquisición, digitalización, compresión, transmisión y archivos), y en cualquier caso, dicha documentación deberá ponerse a disposición de EGARSAT, si así se solicitara, durante la vigencia del concierto.

4.2. Control de calidad Médico.

Para disponer de un sistema de calidad óptimo, el adjudicatario deberá realizar, de forma mensual, de todos los informes urgentes emitidos y aleatoriamente de, al menos del 2% de los estudios programados, una doble lectura, emitiendo un nuevo informe, informe de discordancia, donde se especificará si existe o no discordancia con el diagnóstico anterior, sin perjuicio de compromisos adicionales de doble lectura evaluables, según lo indicado en el PCAP (Anexo 9).

El informe de disonancia detallará como mínimo los siguientes datos:

- Fecha del estudio
- Identificación del paciente (Nº de Identificación de Persona Física)
- Modalidad de Prueba (TAC/RMN)
- Valoración: De acuerdo /En Desacuerdo
- Comentario revisión (En caso de ser necesario)

Si como resultado de estos informes se detectaran discrepancias y errores de diagnóstico importantes, podrá ser causa de penalidad según lo dispuesto en el anexo nº 11 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, sin perjuicio de que EGARSAT se reserve el derecho a la resolución del concierto.

5.- ANALISIS DEL SERVICIO.

La empresa adjudicataria deberá remitir a Egarsat cada principio de mes, un resumen mensual, a la dirección de correo electrónico indicada, referente al servicio global efectuado, donde se detalle:

- Nº de servicios efectuados
- Fecha de los estudios
- Identificación del paciente (Nº de Identificación de Persona Física)
- Modalidad de prueba
- Prioridad de la prueba.

6. FACTURACIÓN.

La empresa adjudicataria facturará a mes vencido, dentro de los cinco primeros días del mes siguiente, los servicios efectuados.

Las facturas deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Con carácter general, conforme a los requisitos fiscales establecidos, en la factura constará la Razón Social, C.I.F./N.I.F. y dirección tanto de la entidad emisora como de la receptora de la factura, número y fecha de la misma.
- Las facturas se emitirán siempre tras la realización de los servicios.
- En caso de emitir una factura por trabajador, deberá indicarse en la misma el nombre, apellidos, DNI/NIF, tarifa aplicada según el servicio prestado y fecha de realización.
- En caso de emitir una factura por el conjunto de servicios efectuados durante el mes, deberá acompañarse una relación detallada de los mismos, aportando en todos los casos los datos e información especificados en el párrafo anterior.
- La factura deberá ir acompañada de la correspondiente autorización por parte de EGARSAT, si fuera el caso.
- Los importes unitarios aplicados que se relacionen en las facturas se ajustarán siempre a los ofertados por el adjudicatario.
- En la factura deberá constar el número del expediente de esta licitación.

El incumplimiento de alguno o todos los requisitos mencionados, supondrá la devolución de la factura al proveedor.

Las facturas que emitan deberán ser realizadas en formato electrónico, se permite un periodo de adaptación inicial. Los requisitos y sistema de envío de las facturas para su adecuada tramitación se detallan a continuación:

- El formato de las facturas electrónicas debe ser Facturae 3.2 ó 3.2.1
- Para su elaboración en dicho formato, si no dispone de aplicaciones informáticas para su creación, puede utilizar el programa gratuito proporcionado por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo en el siguiente enlace:

<http://www.facturae.gob.es/formato/Paginas/descarga-aplicacion-escritorio.aspx>

- Las facturas deben estar firmadas electrónicamente
- Indicar la Mutua como destinatario de la factura con los siguientes códigos:
- Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT

	CODIGO	DENOMINACION
Oficina contable	GE0000511	EGARSAT
Órgano Gestor	GE0000511	EGARSAT
Unidad Tramitadora	GE0000511	EGARSAT

- Enviar la factura por internet a través del portal web del Punto General de Entrada de la Factura Electrónica de la Administración, denominado FACe en el siguiente enlace <https://face.gob.es/es/> o mediante la conexión automática entre su sistema informático y dicho portal.

Firmado digitalmente por Sr. Ricardo González Barceló.