



# INTEGRACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

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

---

Enero de 2021

[www.fenin.es](http://www.fenin.es)

 [@fenin\\_es](https://twitter.com/fenin_es)

 [@fenin-tecnologiasanitaria](https://www.linkedin.com/company/fenin-tecnologiasanitaria)



## 1. INTRODUCCIÓN

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

Por otra parte, una porción cada vez mayor de la actividad asistencial se realiza apoyándose en equipamiento médico que, a través de la tecnología, permite recoger información relevante sobre el estado de salud de un paciente. En el momento actual, en el que las tecnologías de la información y las comunicaciones están presentes en todos los ámbitos es un hecho asumido que la información que estos dispositivos generan pueda transmitirse y almacenarse en un formato digital y que pueda ser recuperada dentro del historial electrónico de los pacientes.

Siendo fieles a esta primera declaración, y en plena revolución digital, los requisitos técnicos asociados al software, a la transmisión y almacenamiento de la información, y a la integración entre los dispositivos electromédicos y los sistemas de información, es recomendable que sean un capítulo relevante en la definición del objeto de la contratación y en los requerimientos técnicos de la misma. En estos es recomendable recoger una descripción correcta y precisa de las funciones del equipamiento dentro del esquema de integración, así como del flujo de la información entre estos y los sistemas de información implicados. La inclusión de esta información en las prescripciones técnicas resulta clave para poder planificar, fijar el alcance y aglutinar con éxito cada uno de los elementos del proyecto.

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

- Realizar esta guía de recomendaciones para la interoperabilidad, para la divulgación primero entre los responsables de Sistemas y Tecnologías de la Información de las Consejerías de Sanidad y Servicios Públicos de Salud (representados a través del Comité Técnico de Interoperabilidad del Sistema Nacional de Salud) y la Sociedad Española de Informática de la Salud – SEIS, con los puntos que se considera que la Administración Pública habría de tener en cuenta a la hora de realizar la definición de los pliegos de contratación de productos o equipos para que sean interoperables, y en los que, con total claridad y transparencia, se hagan explícitos requerimientos de interoperabilidad con los equipos existentes y los que pudieran ser adquiridos.
- Divulgar entre las organizaciones sanitarias y las empresas dichas recomendaciones, así como aquellos procedimientos cuyos pliegos hayan demostrado contribuir a un mejor resultado de los proyectos.

## 2. RECOMENDACIONES PARA LA INTEROPERABILIDAD

A continuación, se expone una serie de puntos que se recomienda que la Administración tenga en cuenta a la hora de realizar la definición de los pliegos de contratación de productos o equipos para que sean interoperables.

### 1. Involucración de los expertos en interoperabilidad y tecnologías y sistemas de información

Es fundamental de cara a garantizar la interoperabilidad de los dispositivos y tecnología sanitaria con los sistemas de información, la participación de los responsables de sistemas y tecnologías de la información en la definición de los requerimientos, en la correcta elaboración de los pliegos y en el proceso de evaluación y adjudicación de los procedimientos de contratación.

## 2. Requisito técnicos y funcionales, de carácter general y/o particular a la licitación

- **Requisitos con carácter general:** Sería recomendable que estos requisitos, aparecieran publicados en los distintos Diarios Oficiales de las Comunidades Autónomas, siendo de acceso público e independiente de la publicación de licitaciones.
- **Requisitos de carácter específico:** Sería recomendable que la Administración exponga todos aquellos requisitos de carácter específico -sea estos técnicos y/o funcionales- que han de cubrirse en relación con el equipamiento y/o software objeto de las licitaciones propuestas por los órganos contratantes.

## 3. Estándares y marcos de referencia

En el ámbito más técnico se recomienda incluir en las especificaciones técnicas de la solución los estándares presentes en el mercado, sus marcos de referencia de integración (por ejemplo, HL7, IHE,...) y sus versiones correspondientes, si aplicara.

## 4. Definición del alcance de la integración

Para una correcta definición del alcance de las integraciones se recomienda especificar y desarrollar las siguientes áreas de manera que el licitador disponga de toda la información necesaria para formular su oferta, pudiendo contemplar cualquier casuística que a futuro pudiera suponer un problema, anticipando la solución y estimando debidamente cualquier tipo de coste adicional, recomendando especificar la partida presupuestaria asignada a la integración:

- **Objetivos funcionales:** Describir el propósito de la integración, desglosando los requerimientos funcionales a cubrir, los flujos de información esperados, de una forma general, vinculándolos a las áreas posteriores, lista de sistemas a integrar y casos de uso.
- **Lista de sistemas afectados:** Detallar los sistemas afectados y realizar una breve descripción de éstos. En cuanto a evolución futura, si aplicara, se recomienda describir si durante el período de ejecución del contrato, incluidas sus posibles prórrogas contemplado en los pliegos, está prevista la evolución de uno o más sistemas de información y módulos existentes.
- **Casos de uso:** Siempre que no se utilicen marcos de integración estándar, identificar todos los casos de uso que se requieran en el alcance del proyecto, detallando para cada uno de ellos: descripción; actores/participantes; eventos disparadores; mensajería; protocolos de comunicaciones; seguridad; pre-condiciones; post-condiciones; diagrama de flujo; diagrama de secuencia, si intervienen otras integraciones en la solución.
- **Suministro de equipamiento y software complementario:** En el caso de que la Administración solicite la incorporación de software y/o equipos que pudieran estar acompañados de software, especificar los requerimientos técnicos de los equipos que actualmente estén disponibles en el parque instalado y sus características técnicas, así como, si fuera de aplicación, el tiempo de reposición.

## 5. Gobierno del dato

Sería conveniente que la Administración especificara cuál debe ser el manejo y la gestión de los datos generados por el software y/o equipos, sin menoscabo de que los datos puedan residir en los sistemas de origen, aunque la Administración podrá sugerir fórmulas para la puesta a disposición de dicha información en los repositorios comunes para una posterior explotación de los mismos con fines primarios y/o secundarios, en cualquiera de los formatos que actualmente se reconocen como estándares, tanto desde el punto de mensajería (en cualquiera de sus variantes), como de la terminología (en cualquiera de sus variantes) como desde el punto de vista documental (en cualquiera de sus variantes).

## 6. Ciberseguridad

Se ha considerado que esta área, por su relevancia, excede el propósito de este documento de recomendaciones, enfocado a las integraciones. Por lo tanto, aunque los pliegos detallarán las medidas a adoptar para cumplir con los requerimientos de seguridad y cualquier normativa aplicable, este apartado tiene la entidad suficiente para ser abordado en un documento aparte que incluya recomendaciones específicas.

## 7. Protección de datos

Sería conveniente que la Administración aportara el documento de acuerdo de tratamiento de datos que aplique en el proyecto/licitación, avalados por los departamentos legales de cada entidad contratante.

## 8. Servicios asociados

Para cualquier proyecto/licitación y, siguiendo cualquiera de las metodologías existentes en el mercado en cuanto a gestión de proyecto, se recomienda que la Administración contemple los siguientes servicios y fases:

- **Instalación y configuración:** Describir los requerimientos solicitados en cuanto a la instalación del equipamiento hardware, las tareas de configuración de equipos y software adicional, y la implementación y verificación de la conectividad a cargo del adjudicatario.
- **Verificación y casos de prueba:** Definir el alcance de los casos de prueba, entendiendo que no son las pruebas unitarias de la implementación que hace el equipo de desarrollo, sino que son aquellas que deberían realizar para que se dé por buena la implantación.
- **Formación a profesionales:** Exponer todos aquellos aspectos que tengan que ver con la formación a sus profesionales en aquellos sistemas de nueva implantación. Esto incluye el número de personas que habrían de ser formadas, bajo qué circunstancias y durante cuánto tiempo, de manera que el licitador pueda contemplar, dentro de su catálogo de formación, aquella que considere más conveniente para cubrir la necesidad presentada y directamente vinculada con el objeto del pliego. Cualquier acción formativa no indicada en el pliego de contratación, habrá de ser conforme a los códigos éticos aplicables.
- **Soporte y Mantenimiento:** Describir el plan de mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo para el período ejecución, así como los niveles de servicio requeridos (cobertura horaria, tiempo de respuesta, tiempo de ejecución, etc.).

## 9. Ámbitos de aplicación

Para finalizar, de forma general y a modo de ejemplo (asumiendo que el siguiente listado evolucionará con el tiempo), se recomienda que la Administración deje constancia de forma clara y transparente, de cualquier especificación particular que tenga que ver con el software y/o equipos en los siguientes ámbitos y que, obviamente, necesite o sea susceptible de ser integrado:

- Equipamiento que genere radiación ionizante.
- Equipamiento radiológico, medicina nuclear y radioterapia, ya sea en Sistemas de Adquisición de imágenes (en sus distintas modalidades), como en estaciones de trabajo y de radioterapia e Impresoras de película radiológica.
- Equipamiento de adquisición de imagen no radiológica en todas sus modalidades.
- Equipamiento para medidas discretas (adquisición de parámetros fisiológicos de forma no continua).
- Equipamiento de monitorización continua.
- Electrocardiógrafos.
- Espirómetros.
- Equipamiento de hemodialisis.
- Resto de equipamiento de registro de bioseñales.