

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO P.N. 3/2017 PARA LA REALIZACIÓN Y LECTURA DE MAMOGRAFÍAS DE CRIBADO EN INSTALACIONES MÓVILES EN LA COMUNIDAD DE MADRID 2017

OBJETO, NATURALEZA Y NORMATIVA

Definición del objeto del contrato: Realización de mamografías de cribado en instalaciones móviles, en el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama dentro del ámbito de la Comunidad de Madrid, mediante equipos digitales directos y su posterior lectura e informe en una Unidad Centralizada de Lectura Mamográfica, según las especificaciones establecidas en este Pliego.

Los datos de actividad previstos hasta el 31 de diciembre de 2017 son los siguientes:

UNIDADES MÓVILES	Previsión MÁXIMA de exploraciones realizadas Periodo julio a diciembre 2017 (cribado + recitaciones)
TOTAL DE PRUEBAS	55.000 MAMOGRAFÍAS EN 2P

NOTA: Estos datos podrán variar en base a la evolución del programa.

Estas Unidades Móviles, Unidad Central de Lectura y sus equipamientos han de cumplir los requisitos de seguridad que impone la legislación vigente en materia de instalaciones móviles, de instalaciones radiológicas y de instalaciones sanitarias.

Cumplir los requisitos específicos de acreditación, inspección y licencia establecidos por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, para el uso de equipamientos e instalaciones sanitarias.

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades Móviles y Unidad Central de Lectura, tal y como se recoge en la normativa vigente sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

El control de calidad se ajustará al Protocolo Español de control de calidad en Radiodiagnóstico y/o a la Guía Europea de garantía de calidad en cribado y diagnóstico de cáncer de mama vigente.

CARACTERÍSTICAS GENERALES : OBJETIVOS

- ❖ **Mejora de la calidad diagnóstica:** se dispondrá en el justo momento y lugar, de las imágenes obtenidas, junto con los estudios radiológicos previos y sus informes.
- ❖ **Agilización del proceso asistencial** del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid:

- En el proceso de citación del paciente
 - En la adquisición de la imagen
 - En la elaboración del informe y su transcripción
 - En la distribución y disponibilidad de la imagen e informe
- ❖ Gracias a:
- Consolidación del proceso normalizado en la detección precoz, diagnóstico y tratamiento del Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid.
 - Mejora en la distribución y disponibilidad de pruebas e informes.
 - Mejora de la coordinación entre las unidades de detección y asistenciales, a fin de asegurar el inicio de tratamiento en el menor tiempo posible.
 - Mantenimiento de los estándares de calidad propuestos en la Guía Europea de Calidad tanto en el proceso de Detección como en el de Diagnóstico precoz.
- ❖ **Monitorización adecuada de la actividad radiológica:** obtención estadísticas adecuadas para la gestión, reducción la pérdida de información y tiempo de búsqueda, reducción de radiación a los pacientes etc.

Para la satisfacción de los objetivos definidos en el apartado anterior, el contrato definido en el presente pliego tendrá por objeto **la prestación de un servicio global que satisfaga la realización de los procesos de gestión Administrativa, Funcional, Documental y Asistencial** derivados de la realización de mamografías digitales de cribado en las Unidades Móviles dentro del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, en concreto:

- ❖ Gestión de citas/invitaciones del Programa (en base a los requerimientos establecidos por la CSCM): envío de cartas de citación y de invitación a participar (solicitud de cita a demanda) siguiendo los criterios de planificación de actividad de la CSCM.
- ❖ Recepción de mujeres citadas y realización de las tareas administrativas derivadas.
- ❖ Realización del test de cribado (mamografía bilateral, según protocolo específico de exploración) de cada una de las mamas de las mujeres derivadas para estudio.
- ❖ Lectura de las mamografías de cribado (imagen digital diagnóstica), siguiendo la clasificación de la Academia Americana de Radiología (categoría BIRADS para cribado).
- ❖ Realización y transmisión del informe de cada estudio. Comunicación urgente de casos sospechosos.
- ❖ Envío por correo postal de las cartas de resultado.
- ❖ Cumplimiento de los estándares (técnicos/funcionales) definidos por la CSCM:
 - Integración con los Sistemas Informacionales y procesos especificados por la CSCM.
 - Cumplimiento de los estándares de seguridad, auditoría y gestión definidos por la CSCM.

La empresa adjudicataria será la responsable de la dotación y gestión de todas las herramientas y procesos necesarios para la correcta prestación del servicio, en base a los Niveles de Servicio y requisitos definidos por la CSCM.

La CSCM se reserva el derecho a auditar y monitorizar la actividad y sistemas relacionados con la prestación del servicio en el momento y forma que ésta defina.

PRESTACIÓN DEL SERVICIO Y CIRCUITO FUNCIONAL DE LAS IMÁGENES, SISTEMAS DE INFORMACIÓN

1 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Para la prestación del servicio se requerirá un mínimo de 4 equipamientos completos en unidades móviles con actividad de lunes a domingo en turnos dobles de trabajo (12 horas), o bien 5 equipamientos en caso de turnos inferiores. Ver en ANEXO II las especificaciones técnicas de dichos equipamientos.

A continuación se definen y detallan las actuaciones que deberá realizar la empresa adjudicataria, como parte de la prestación global del servicio:

1.1 Entrada y registro de peticiones y datos de paciente

La Unidad Central de Gestión del Programa (CSCM) establecerá los procedimientos de recepción del citado listado, así como el soporte del mismo.

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema capaz de gestionar la recepción y registro de las peticiones de citación determinadas por la CSCM y a su vez será el responsable de realizar todas las tareas y/o adaptaciones necesarias para la adecuación del citado sistema a los conectores definidos por la CSCM para su integración con los Sistemas de Información de la CSCM (*ver apartado Integración*).

1.2 Planificación y citación de participantes/pacientes y exámenes coordinada con la CSCM

El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, dispone de un aplicativo específico al que se deberá tener acceso desde las Unidades Móviles. Este aplicativo será la base y sistema gestor de todas las tareas de planificación y citación de las mujeres, para después transmitir dichos datos de citación al Sistema definido por el adjudicatario para su gestión interna (*ver apartado Integración*). Además de los datos personales de cada participante, el código de identificación común y de referencia dentro del programa, será el identificador autonómico (ID) por participante: CIPA.

La planificación de la actividad y de las rutas de ubicación de las unidades móviles se realizará por la CSCM en coordinación con el adjudicatario para asegurar el correcto funcionamiento del servicio.

Desde la UCG y a través de la aplicación DEPRECAM-PALOMA se procederá a la citación masiva de los estudios en las agendas configuradas por el adjudicatario y a la creación y transferencia de los archivos de cartas de citación e invitación a participar en cada una de las ubicaciones. Con antelación mínima de 10 días a cada ubicación prevista, el adjudicatario procederá al envío de las cartas de cita correspondientes y/o cartas de invitación a participar.

El sistema gestor de citas definido por el adjudicatario deberá ser capaz de planificar el trabajo, según las particularidades del Plan de Detección Precoz de Cáncer de Mama (tipo de agenda, horario de utilización de la sala, tipo de estudio a realizar, tipo de paciente, servicio solicitante, etc). Esta planificación deberá ser transferida directamente

a las modalidades que lo soporten utilizando la clase de servicio DICOM-Worklist u otro servicio equivalente a fin de garantizar la transmisión de datos a las modalidades sin la necesidad de la intervención de un operador.

Deben poder definirse las distintas agendas para cada sala de exploración con la flexibilidad necesaria, soportando la cita simple, la cita múltiple (incluyendo incompatibilidades entre pruebas), las reprogramaciones y las anulaciones.

El sistema deberá permitir la extracción de las explotaciones definidas por la CSCM, relativas a la lista de trabajo, cómo mínimo se deberá poder obtener los datos clasificados por agenda, por sala, por modalidad, por órgano o sistema e incluso por técnico o radiólogo responsable.

1.3 Envío de cartas de citas/invitación, recepción de mujeres citadas de forma masiva, y citación a demanda de mujeres que lo soliciten

El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, dispone de un aplicativo específico al que se deberá tener acceso desde las Unidades Móviles, desde el que se gestionarán los siguientes procesos siguiendo la planificación y protocolos que establezca la CSCM:

- Consulta de la programación de la actividad de cribado (módulo de citas y de cartas): citación masiva e invitaciones de participación (para las mujeres con cribado irregular y/o no participantes en rondas anteriores)
- Envío previo a la ubicación de cada unidad móvil, de las cartas de citación y de invitación a participar.
- Recepción de las mujeres citadas el día de realización de la prueba de cribado. Confirmación de asistencia/no asistencia a las citas.
- Atención a la mujer que precise cita nueva, modificación o cancelación de la cita emitida por el Programa.

Se procederá a:

- Recogida y **comprobación de datos administrativos** de cada una de las mujeres, en el aplicativo específico que determine la Unidad Central de Gestión del Programa, en las condiciones de confidencialidad y privacidad determinadas por la Legislación vigente.
- Notificación de cualquier información de índole administrativo y/o de índole clínico declarada por las participantes, que se considere relevante en relación con su proceso de cribado, a través de los procedimientos establecidos por la Coordinación/UCG del programa: módulo de avisos de la aplicación DEPRECAM-PALOMA.
- **Indicación a la mujer del procedimiento y plazos en la recepción de resultados:** se indicará a la mujer que recibirá una carta con los resultados de la exploración, en un periodo aproximado de 15 días desde su cita.

1.4 Realización del Test de Cribado

Se realizará mamografía digital directa bilateral, según protocolo específico de exploración.

- ❖ **Recogida de datos anamnésticos** de cada una de las mujeres, e introducción directa en el aplicativo específico que determine la Unidad Central de Gestión del Programa, en las condiciones de confidencialidad y privacidad determinada por la Legislación vigente.
- ❖ Notificación de cualquier otra información de índole clínico declarada por las participantes que se considere relevante en relación con su proceso de cribado, a través de los procedimientos establecidos por la Coordinación/UCG del programa: módulo de avisos de la aplicación DEPRECAM-PALOMA.
- ❖ Se realizarán proyecciones:
 - Cráneo caudal
 - Oblicua medio lateral.
- ❖ Se realizarán los ajustes necesarios para que las dosis de radiación total absorbida por exploración, cumpla los valores de referencia establecidos en la normativa vigente, y las especificadas por las Guías Europeas de Calidad en Cribado Mamográfico 4ª edición.
- ❖ En la realización de la prueba se deberán registrar los valores dosimétricos de cada exploración, que serán transmitidos de forma telemática a los Sistemas de Información definidos por la CSCM o bien serán introducidos en el aplicativo/procedimiento que ésta especifique.
- ❖ Se procederá, a continuación, a la visualización de la exploración y a la comprobación de la calidad de las imágenes.
- ❖ Todo el proceso de realización de la mamografía se reflejará en su correspondiente manual de procedimientos, existiendo un ejemplar del mismo en cada unidad de exploración.
- ❖ Semanalmente se realizará un análisis de la calidad técnica de las mamografías según determine la Unidad Central de Gestión del Programa. Los datos procedentes de este análisis de calidad técnica semanal como el resto de controles periódicos de los mamógrafos, deberán ser introducidos en el aplicativo específico del programa, identificando la Unidad en la que se realiza, o deberán ser transmitidos a la CSCM en el formato y soporte que ésta especifique.
- ❖ Por criterios de calidad mamográfica, el número máximo de mujeres exploradas en las Unidades será limitado de acuerdo con lo que determine la Unidad Central de Gestión del Programa.
- ❖ Será posible registrar (con el formato y procedimiento definido por la CSCM) aquellos casos en los que fuera necesario la repetición de una prueba por algún defecto o problema detectado en la prueba inicial.

1.5 Lectura e informado de exploraciones mamográficas

1.5.1 Proceso de lectura de exploraciones mamográficas:

- ❖ Se procederá a la lectura de cada exploración siguiendo los criterios establecidos en el Programa y en el formato definido por el comité de expertos de mismo.

- ❖ El procedimiento estándar de lectura deberá basarse en uno de los siguientes protocolos:
 - a) Lectura de la mamografía de cribado simple por un especialista en radiodiagnóstico con soporte de lectura CAD, modificando el resultado final de la exploración a criterio del facultativo
 - b) Lectura de la mamografía de cribado por dos especialistas en radiodiagnóstico, con consenso del resultado definitivo.
 - En el punto 9.4 y ANEXO III figuran las especificaciones de las estaciones de trabajo y software específico para mamografía de cribado y sistema (Computer Aided Detection),
- ❖ Si las imágenes mamográficas resultan inadecuadas (NO APTA) para tomar una decisión se procederá a una solicitud de repetición de la proyección mamográfica indicada por el radiólogo, posponiéndose la lectura y envío final del estudio hasta obtener todas las imágenes necesarias. Deberá quedar constancia de estas situaciones en el aplicativo, para su evaluación por la UCGP.

1.5.2 Proceso de informado de exploraciones mamográficas:

- ❖ El radiólogo responsable realizará la incorporación directa en el aplicativo informático del programa, del informe de lectura del estudio Para ello la CSCM definirá el procedimiento de transmisión e incorporación de los informes al aplicativo específico del Programa (ver apartado de integración).
- ❖ El informe definitivo seguirá el procedimiento realizado por la UCGP y contenido en la aplicación informática, su sistema de clasificación de hallazgos con inclusión de gradación con criterios BIRADS.
- ❖ La lectura de la exploración, deberá ser incorporado a la Historia Clínica de la Mujer en el aplicativo específico del programa en un plazo no superior a **5 días laborables a contar desde el día de realización de la mamografía.**
- ❖ En el caso especial de resultado Birads 4 o 5 se deberá informar a la UCGP o a quién ella disponga, **por correo electrónico o por el medio que especifique la Coordinación del Programa en un plazo máximo de 48 horas desde el informado de la exploración.**

1.6 Emisión de resultados

- ❖ Siguiendo los formatos establecidos por el Programa, la empresa adjudicataria deberá remitir al domicilio de las interesadas/participantes una carta de resultados en la que figure el resultado de la exploración realizada, en términos comprensibles. En función de los resultados obtenidos la carta podrá incorporar información sobre las recomendaciones a seguir respecto a la realización de pruebas de cribado posteriores, o bien la necesidad de realizar pruebas complementarias añadidas en otros centros del programa.
- ❖ El envío deberá realizarse en un plazo no superior a los 15 días desde la realización de la exploración.

1.7 Cumplimiento de los estándares (técnicos/funcionales) definidos por la CSCM

- ❖ Se deberá remitir a la UCGP una relación periódica de las incidencias recogidas en la Unidad Central de Lectura y de las Unidades Móviles asociadas.
- ❖ En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 8/2001 de 13 de julio de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, y el Real Decreto 1720/2007 de 21 de Diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la entidad adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual. El resultado de las tareas realizadas, así como el soporte utilizado (fichas, disquetes, eventualmente papel etc.) serán propiedad de la Comunidad de Madrid.
- ❖ El personal de la Empresa adjudicataria que intervenga en este Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama en la Comunidad de Madrid, se encontrará sujeto a lo recogido en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, así como lo determinado por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, el Real Decreto 1720/2007 de 21 de Diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley 12/2001, de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2 CIRCUITO DE TRANSMISIÓN DE DATOS E IMÁGENES E INTEGRACIONES

2.1 Circuito de transmisión de datos e imágenes

En este apartado se define el proceso funcional de transmisión de datos e imágenes entre el adjudicatario y la CSCM.

Proceso de citación:

- 1º. El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, dispone de un aplicativo específico (DEPRECAM-PALOMA) que será la base y sistema gestor de todas las tareas de planificación y citación de las mujeres.
- 2º. Mediante la integración definida por la CSCM, se procederá a la transmisión automática de dichos datos de citación al Sistema gestor de citación y pacientes definido por el adjudicatario para su gestión interna (sistemas HIS/RIS -Sistema de Información Hospitalaria y Sistema de Información Radiológico).

- 3º. En el caso de una reprogramación o nueva cita, las modificaciones necesarias se llevarán a cabo en el aplicativo DEPRECAM-PALOMA, teniendo lugar una sincronización automática en el resto de sistemas definidos por el adjudicatario.
- 4º. Como medida de complementaria y de validación, se deberá tener acceso on-line al listado de pacientes a tratar registrado en el aplicativo DEPRECAM-PALOMA desde las Unidades Móviles.
- 5º. Tras la recepción y registro de las citas, los listados deberán ser transferidos directamente a las modalidades que lo soporten utilizando la clase de servicio DICOM-Worklist u protocolo equivalente.
- 6º. Como medida de contingencia EXCEPCIONAL, la modalidad deberá permitir la posibilidad de creación de la lista de trabajo de forma manual, estableciéndose obligatoriamente un protocolo que resuelva los posibles problemas acontecidos en estas situaciones así como los criterios de actuación para establecer la recuperación y pareamiento (matching) de los datos identificativos de las participantes asistidas por esta vía, siendo siempre su origen la aplicación DEPRECAM-PALOMA, que entre otros datos posee un ID por paciente (CIPA).

Proceso de gestión de pruebas para MAMOGRAFÍAS DIGITALES (almacenamiento y transmisión):

- 1º. Siempre que la lectura sea simple por un solo radiólogo, el mamógrafo deberá contar con un sistema CAD de lectura automática, encargado de la generación de la lectura automática de la prueba (ver punto 9.4 y Anexo III).
- 2º. Los estudios irán almacenándose en la unidad local de la modalidad para al final de la jornada proceder a su paso a una unidad externa de almacenamiento. La capacidad del soporte será la suficiente para poder almacenar los datos procedentes de la actividad máxima de 3 días, o mínimo 50 GB, teniendo en cuenta que deberán almacenarse tanto las imágenes generadas por la modalidad, como el resultado del estudio realizado por el CAD de lectura automática en caso de lectura simple.
- 3º. En un plazo máximo de 3 días, los estudios existentes en las Unidades Móviles deberán ser almacenados en el PACS del adjudicatario. Las imágenes se almacenarán en formato DICOM v3.
- 4º. Tras la realización del informado de cada prueba, se deberán transmitir todas las imágenes contenidas en el PACS del adjudicatario (imagen obtenida de la modalidad y los resultados del estudio realizado por el CAD) al PACS de respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM (definido en el apartado de integración), en un plazo de **5 días laborables a contar desde el día de realización de la mamografía.**
- 5º. Tras la finalización del contrato debe preverse un periodo de mantenimiento de las redes de comunicación de hasta 60 días, que permita verificar que todas las imágenes han sido recibidas correctamente a nivel del PACS de respaldo y servicio de la CSCM, o bien asegurar el reenvío de aquellas no recepcionadas o que hubieran llegado corruptas.

Proceso de transmisión de informes:

En base a la solución definida por la CSCM, el proceso de transmisión de los informes se basará en la introducción directa de los datos en el aplicativo DEPRECAM-PALOMA.

2.2 Integraciones necesarias

La prestación del servicio completo objeto del presente pliego requiere una adecuada interconexión funcional y técnica entre los componentes. Este es un punto crítico para el éxito del sistema, por lo que se valorará especialmente el diseño completo que incluya las interacciones de todos los componentes propiedad del adjudicatario y con otros sistemas de información existentes en la CSCM.

En un plazo máximo de 30 días desde la firma del contrato, el adjudicatario deberá disponer de las integraciones y líneas de comunicación necesarias que permitan el trasvase de las imágenes e informes desde el PACS LOCAL AL PACS DE RESPALDO DE LA CONSEJERÍA.

A continuación se detalla la conexión en interoperabilidad de los sistemas propios del adjudicatario, entre ellos y con los sistemas de información existentes en la CSCM, valorándose especialmente la utilización del modelo propuesto por los estándares IHE, DICOM y HL7, especificando la implementación y cumplimiento de los perfiles de integración que sean aplicables.

Para una mejor comprensión de las integraciones se ha realizado una clasificación en base a la gestión y responsabilidades de las mismas (adjudicatario o adjudicatario-CSCM):

- ❖ Integraciones con responsabilidad única del adjudicatario.
- ❖ Integraciones con responsabilidad compartida entre el adjudicatario y la CSCM

MAMOGRAFIAS DIGITALES DIRECTAS

1º. INTEGRACIONES CON RESPONSABILIDAD ÚNICA DEL ADJUDICATARIO

Las integraciones definidas a continuación son recomendaciones que serán valoradas en la adjudicación del contrato, el adjudicatario podrá utilizar otros procedimientos que previa justificación a la CSCM garanticen la correcta prestación del servicio.

❖ INTERFAZ SISTEMA DE INFORMACIÓN DE RADIOLOGÍA - MODALIDADES

El Sistema de Información de Radiología enviará a las modalidades que tengan servicio DICOM WORKLIST las listas de trabajo correspondientes a dichas modalidades incluyendo como mínimo:

- Identificación de la petición, identificación de la participante, nombre del participante y tipo de estudio.

❖ INTERFAZ SISTEMA DE INFORMACIÓN DE RADIOLOGÍA - PACS DEL ADJUDICATARIO

- Se requiere la máxima integración entre estos subsistemas, con la finalidad de garantizar la correcta gestión del flujo completo.
- Se valorará el uso de un sistema único de gestión RIS/HIS y especialmente la sincronización de las listas de trabajo de las Modalidades y del PACS (imágenes). En caso de utilizarse otros sistemas deberán especificarse los mecanismos para asegurar la integridad y consistencia de la información entre ambas.
- Desde el Sistema de Información de Radiología se deberá enviar, como mínimo, la siguiente información al PACS del adjudicatario:
 - **Registro de participante (paciente) y petición de prueba:** identificación de la petición y del paciente (CIPA), nombre del paciente, servicio petionario, tipo de estudio, fecha de la citación, etc.
 - Lista de estudios previos para descargar del Archivo definitivo, si no se encuentran en el de corto plazo o si estos se encontraran en el PACS de respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM.
 - Actualizaciones en la base de datos (cambios, fusiones)
 - Estado del estudio
- Se deben describir las funcionalidades de interoperabilidad ofrecida por el sistema en su totalidad.

2º. INTEGRACIONES CON RESPONSABILIDAD COMPARTIDA ENTRE EL ADJUDICATARIO Y LA CSCM.

Las integraciones definidas a continuación son de cumplimiento obligado para la adjudicación del contrato, el adjudicatario podrá proponer otros que serán valorados por a la CSCM.

2º.1. INTERFAZ PARA LA TRANSMISIÓN DEL LISTADO DE CITAS – DEPRECAM [PALOMA vs SISTEMA GESTOR DE PACIENTES Y CITAS (HIS-RIS)]

- La interfaz definida para este proceso se basa en la solución MULTICITA, propiedad de la CSCM, que permite la integración entre los diferentes Sistemas de Información Hospitalaria (HIS) y Sistemas de Información Radiológico (RIS).
- El estándar de integración será entregado por la CSCM al adjudicatario del contrato.
- La funcionalidad de esta interfaz será la siguiente:
 - Integración directa entre el aplicativo DEPRECAM-PALOMA, como punto de gestión de las citas, con los sistemas definidos por el adjudicatario.
 - **Transferencia directa de los datos de la citación de la participante a las agendas** definidas por el adjudicatario.
 - **Actualización automática de los cambios en las citas** (anulaciones, reprogramación).
 - **Transferencia de datos demográficos de cada Participante incluido en la mensajería de citación**, con las garantías de integridad y consistencia que aportan los sistemas de la CSCM.
- El adjudicatario se compromete a efectuar todas las acciones necesarias para llevar el procedimiento de integración, siendo por cuenta del adjudicatario las licencias, desarrollos y el software necesario para ello, de forma coordinada con las acciones que deba llevar a cabo la CSCM en dicho proceso.

2º.2. INTERFAZ PARA LA TRANSMISIÓN PRUEBAS (DICOM)

- El proceso de transmisión de imágenes para la transmisión de las pruebas al PACS de respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM (franjas horarias, volumen, herramientas) será definido por la CSCM en colaboración con el adjudicatario del contrato.
- La interfaz definida para este proceso se basará en la transmisión de pruebas ya informadas entre el PACS del adjudicatario y el PACS de respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM mediante los estándares de transmisión definidos por IHE y DICOM.
- El envío de las pruebas se realizará en base a las especificaciones del formato DICOM v3 y las normas establecidas en el estándar IHE:
 - Se proporcionará el DICOM Conformance Statement del producto, que debe soportar:
 - **Store (SCU/SCP):** Permite recibir y/o enviar imágenes en formato DICOM desde/hacia otros nodos DICOM.
 - **Quere/Retrieve (SCU):** Permite consultar y descargar en local estudios o series DICOM almacenadas en un servidor PACS remoto.
- El adjudicatario se compromete a efectuar todas las acciones necesarias para llevar a cabo la conexión de su PACS local (adjudicatario) con el PACS de

respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM, siendo por cuenta del adjudicatario las licencias y el software necesario que fuera necesario.

2º.3. INTERFAZ PARA LA TRANSMISIÓN ESTUDIOS PREVIOS (DICOM - PREFETCHING)

- Como parte del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, la CSCM proporcionará al adjudicatario del contrato un servicio de prefetching de estudios previos de las participantes/pacientes que hayan participado en el Programa, gracias al PACS de respaldo y servicio. En este PACS se almacenará los estudios correspondientes a los 6 últimos años, a partir de la puesta en marcha del mismo.
- El proceso de transmisión de los estudios previos desde el PACS de respaldo y servicio de estudios previos al adjudicatario (franjas horarias, volumen, herramientas) será definido por la CSCM en colaboración con el adjudicatario del contrato.
- La interfaz definida para este proceso se basará en la transmisión de pruebas ya informadas entre el PACS DE RESPALDO Y SERVICIO DE ESTUDIOS PREVIOS de la CSCM y el PACS del adjudicatario mediante los estándares de transmisión definidos por IHE y DICOM.
- El envío de las pruebas se realizará en base a las especificaciones del formato DICOM v3 y las normas establecidas en el estándar IHE:
 - Se proporcionará el DICOM Conformance Statement del producto, que debe soportar:
 - **Store (SCU/SCP):** Permite recibir y/o enviar imágenes en formato DICOM desde/hacia otros nodos DICOM.
 - **Quere/Retrieve (SCU):** Permite consultar y descargar en localestudios o series DICOM almacenadas en un servidor PACS remoto.
- El adjudicatario se compromete a efectuar todas las acciones necesarias para llevar a cabo la conexión del PACS de respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM al PACS del adjudicatario, siendo por cuenta del adjudicatario las licencias y el software necesario que fuera necesario.

2º.4. INTEGRACIÓN CON OTROS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

El adjudicatario asegurará la integración de imágenes e informes con otros sistemas información de la CSCM en función de otras necesidades que pudieran presentarse.

2.3 Gestión y Responsabilidades de los sistemas de información

La prestación de los servicios establecidos en el contrato, deberá ajustarse, en lo que a sistemas de información se refiere, a los siguientes requerimientos:

A) Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (CSCM):

I. Aplicación informática y requisitos de seguridad

La CSCM determinará la aplicación informática que da soporte al Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama (aplicación DEPRECAM-PALOMA).

- La CSCM a través de la Oficina de Coordinación Oncológica (ORCO) y de la Coordinación del Programa, proporcionará las claves de acceso al sistema para los usuarios de la empresa adjudicataria gestionando con ellos el compromiso de confidencialidad recogido como anexo del PCAP de este procedimiento.
- La CSCM proporcionará el mantenimiento y evolución necesaria de la aplicación DEPRECAM-PALOMA de acuerdo con los requerimientos planteados por la ORCO como responsable legal del fichero.
- DEPRECAM-PALOMA cumple con los requisitos legales de seguridad, confidencialidad y trazabilidad que exige la ley para el tratamiento de datos relativos a la salud, por lo que permite el seguimiento del registro de accesos, identificando las operaciones realizadas sobre ella, así como al usuario, fecha, hora, tabla, módulo, autorización, unidad que realizó la operación.
- Todas las personas que tengan acceso a los datos del fichero de la aplicación informática DEPRECAM-PALOMA por estar habilitados para acceder a la información del mismo, o bien a través de cualquier otro medio o sistema automatizado de acceso, se encuentran obligados por ley a cumplir lo establecido en el Documento de seguridad proporcionado por la ORCO; y están sujetas a las consecuencias que pudieran incurrir en caso de su incumplimiento. Es requisito obligado para poder acceder a los datos del fichero el conocer este documento y haber firmado su recibí.
- La CSCM garantizará el correcto funcionamiento del procedimiento de transmisión de estudios previos, una vez que este haya sido definido y publicado.

II. Incidencias relacionadas con la aplicación DEPRECAM-PALOMA y evolución de la aplicación

Las incidencias informáticas relacionadas con la aplicación DPCM o las mejoras funcionales que puedan plantearse por parte de los usuarios, serán comunicadas por los procedimientos que establezca la CSCM: a la ORCO, y/o a la Coordinación del Programa y/o directamente al Centro de Soporte a Usuarios de la CSCM para su análisis y resolución, en función del tipo de incidencia de que se trate.

III. Acceso seguro

Las Unidades Móviles estarán dotadas con equipos informáticos con las características que se especifican en el apartado posterior con conexión GPRS/3G y se conectarán en todo momento a la red de la CSCM a través del sistema de conexión segura corporativo que defina la CSCM (túnel VPN (IPsec), túnel SSL, etc.).

B) Empresa adjudicataria:

I. Equipamiento cliente:

La Empresa adjudicataria deberá proporcionar servicios del mantenimiento y soporte de los equipos informáticos y de comunicaciones utilizados para trabajar con DEPRECAM, garantizando en todo momento su funcionamiento con los requisitos planteados en el apartado anterior y su actualización de acuerdo con la evolución de las mejoras tecnológicas disponibles para usuarios tipo.

- Los equipos deberán estar actualizados a versiones de sistema operativo WXP, por su mayor robustez y fiabilidad, y por su mejora en la administración de recursos. Así mismo es necesario garantizar la instalación de todos y cada uno de los parches acumulativos de seguridad facilitados por Microsoft (Service Pack), así como de la utilidad Windows Update para el resto de actualizaciones.
- En cuanto a los requisitos Hardware, todos los equipos dispondrán como mínimo de 256MB de RAM, con procesadores PIII a 1.000Mhz, siendo recomendable procesadores PIV.
- La empresa adjudicataria deberá ser responsable de evitar la contaminación de los equipos y de mantener los equipos limpios de programas y scripts maliciosos.
- La Empresa adjudicataria garantizará la reposición inmediata de aquellos equipos que no estén operativos por cualquier razón, siendo recomendable que contemplen estas contingencias en el correspondiente contrato de mantenimiento de los equipos.
- Impresoras: deberán existir un equipo por Unidad Móvil y Unidad Central de Lectura.

II. Línea de comunicaciones

La Empresa adjudicataria dispondrá de una línea de comunicaciones 3 G mediante la que se conectarán cada una de las Unidades Móviles a la de la CSCM a través del sistema de conexión seguro corporativo que defina la CSCM (túnel VPN (IPsec), túnel SSL, etc.) para el acceso al aplicativo DEPRECAM-PALOMA.

La empresa adjudicataria deberá proporcionar una línea de comunicación MACROLAN o equivalente con un caudal mínimo de 10 MB simétricos, que garanticen las comunicaciones con la CSCM para:

- ❖ El acceso al aplicativo DEPRECAM-PALOMA desde la Unidad Central de Lectura.
- ❖ La transmisión de los listados de citación y el envío de pruebas (DICOM) desde el PACS del adjudicatario al PACS de respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM.
- ❖ La transmisión de las imágenes ya informadas hacia el PACS de respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM
- ❖ Las necesidades asociadas a las tramitaciones de prefetching que se definan.

III. Acceso físico y a información sobre el equipamiento e instalaciones

Ante la eventualidad de incidencias que requieran pruebas in situ o disponibilidad de información acerca de las características y condiciones de los equipos, la Empresa adjudicataria facilitará el acceso físico a los equipos a los técnicos designados por la CSCM y proporcionará, en su caso, a la CSCM la información que sus técnicos requieran.

IV. Requisitos de seguridad

Todas las personas que tengan acceso a los datos del fichero de la aplicación informática DEPRECAM-PALOMA por estar habilitados para acceder a la información del mismo, o bien a través de cualquier otro medio o sistema automatizado de acceso, se encuentran obligados por ley a cumplir lo establecido en el Documento de seguridad proporcionado por la ORCO; y están sujetas a las consecuencias que pudieran incurrir en caso de su incumplimiento. Es requisito obligado para poder acceder a los datos del fichero el conocer este documento y haber firmado su recibí.

V. Supervisión del Servicio

Por parte de la Unidad Central de Gestión del Programa (CSCM) se designará el personal que supervisará la ejecución del contrato.

Para las tareas de supervisión y monitorización del servicio, la CSCM se reserva el derecho a solicitar la información necesaria a tal tarea, ya sea por medios automatizados o por la remisión de informes periódicos definidos previamente.

Independientemente de lo anterior, el adjudicatario deberá realizar las tareas de monitorización y auditoría sobre todos los sistemas y/o procesos relacionados con la prestación del servicio. A continuación se define el listado de las tareas de monitorización y gestión de incidencias que el adjudicatario deberá satisfacer:

- ❖ **Tareas de monitorización preventivas y/o proactivas.**
- ❖ **Tareas de monitorización operativas- soporte funcional.**
- ❖ **Definición de incidencias.**
- ❖ **Gestión de incidencias.**
- ❖ **Soporte a integración**

Ver Acuerdo de niveles de servicio: ANEXO IV

PERSONAL NECESARIO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

1. Unidades Móviles

Personal sanitario:

Al menos un técnico especialista en radiodiagnóstico con experiencia contrastada en la práctica de la exploración mamográfica, por cada equipo radiológico de mamografía digital directa ofertado. Este personal es el encargado de la recogida de datos anamnésticos de la exploración, tal y como se especifica en el punto 1.3 de este pliego (Apartado de Prestación del Servicio)

Personal no sanitario:

Un auxiliar administrativo (podrá ser sustituido por un técnico especializado en radiodiagnóstico) entrenado específicamente para el cometido de recogida de datos administrativos y recibimiento de las mujeres por cada unidad de exploración. Así mismo se contará con el personal de apoyo necesario y preciso para realizar los traslados y el aprovisionamiento de las unidades, así como para cubrir cualquier incidencia que se pueda producir en el desarrollo del programa. Se deberá contar con el apoyo de personal informático cualificado y el necesario mantenimiento de tal forma que se garantice un correcto funcionamiento.

2. Unidad Central de Lectura

Personal sanitario:

Al menos 4 radiólogos lectores con experiencia contrastada de al menos 5.000 exploraciones de mamografía leídas en el último año.

Se recomienda que la actividad del radiólogo no supere las 150 lecturas mamográficas/jornada

Personal no sanitario:

Al menos 2 auxiliares administrativos que den soporte a la actividad de la Unidad. Así mismo se contará con el personal de apoyo necesario y preciso para realizar los traslados y el aprovisionamiento de las unidades, envío de exploraciones si fuera necesario así como para cubrir cualquier incidencia que se pueda producir en el desarrollo del programa. Se deberá contar con el apoyo de personal informático cualificado y el necesario mantenimiento de tal forma que se garantice un correcto funcionamiento.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LAS UNIDADES MÓVILES Y UNIDAD CENTRAL DE LECTURA

1.- DEFINICIÓN DEL EQUIPAMIENTO UNIDADES MÓVILES

Las dimensiones serán:

- ❖ La longitud orientativa del vehículo de entre 9 y 11 mts,
- ❖ La altura interior de 2,2 mts
- ❖ La altura exterior de 3,9 mts
- ❖ La anchura total aproximada cerrada de 2,55 mts.
- ❖ La anchura total aproximada abierta de 3,65 mts.

La instalación de frenos homologada por la CE, de dos circuitos.

El freno de aparcamiento mediante actuadores mecánicos y ABS con un eje sensorizado.

2.- DISTRIBUCIÓN INTERIOR UNIDADES MÓVILES

La unidad será un recinto de unos 35 m2 aproximadamente, gracias al módulo lateral extraíble. Su interior se dividirá en tres zonas: Zona “A”, Recepción, Zona “B”, central o de mamografía y zona “C”, Almacén.

- ❖ La entrada de pacientes será en parte trasera del remolque, a través de escaleras de aluminio con barandilla, con todos los niveles de seguridad exigibles.
- ❖ Puerta de emergencia en la parte lateral del vehículo.
- ❖ Aislamiento térmico-acústico en techo y laterales
- ❖ Aunque sea deseable que las personas con discapacidad o movilidad reducida acudan a realizarse las exploraciones de cribado a centros o unidades fijas, las Unidades Móviles deberán disponer de una plataforma elevadora para estas personas, homologado internacionalmente y aceptado a nivel Nacional o Comunitario para el uso en vehículos.
- ❖ Todos los espacios estarán adecuados para permitir el paso de personas en sillas de ruedas plegables.

Zona “A” Recepción:

- ❖ Sala de espera con asientos para 2-3 personas
- ❖ Zona de recepción equipada para: 1 puesto de 1 administrativo para la recogida de datos a la mujer asistente con espacio suficiente para una mesa de oficina con ordenador e impresora, silla o sillón para el administrativo y la mujer. Mampara división del despacho para confidencialidad tanto acústica como óptica, con puertas correderas, la de la mujer deberá ser opaca y la coincidente con el personal transparente para que permita visión total de la sala de espera. El aislamiento acústico deberá asegurar que un nivel de conversación no se escuche en la sala de espera
- ❖ Ventana para ventilación, de tamaño reducido para impedir actos vandálicos

Zona “B” Sala de Mamografía:

- ❖ Dos cabinas vestuarios con doble puerta, una hacia la recepción y otra hacia el mamógrafo, con puerta plomada. Una de ellas con habilitación específica para acceso con silla de ruedas plegable. Contará con perchero de tres puntos ubicado en sitio accesible y asiento reforzado y abatible en cada cabina, dispositivo especial de extracción y ventilación.
- ❖ Las puertas de acceso a la sala de mamografía dispondrán de cierre desde ésta de forma que se evite el acceso a la zona controlada mientras que el equipo de Rx esté en funcionamiento.
- ❖ Se debe tener cuidado que la salida del aire no esté dirigida a las posiciones del paciente y operador durante el examen.
- ❖ Ventana superior para ventilación.
- ❖ Sala de mamógrafo blindada de acuerdo a la normativa vigente.

- ❖ Armario almacén-ropero. Lavabo.
- ❖ Instalación de mamógrafo digital y estación de trabajo.
- ❖ Anclaje y equilibrado neumático de los mamógrafos según especificaciones del fabricante.
- ❖ Algunos equipos son susceptible a los cambios y a la tasa de cambios de la temperatura ambiente. Es importante que haya un nivel de aislamiento térmico suficiente para reducir la variación de la temperatura interior. Climatización adecuada según especificaciones del mamógrafo.
- ❖ Incorporará una entrada/salida adecuada para minusválidos.

Zona “C” Almacenes:

- ❖ Almacén y/o espacio de uso exclusivo del personal de atención.
- ❖ Armarios y espacios de almacenamiento.
- ❖ Lavabo.

3.- REVESTIMIENTO INTERIOR DE UNIDADES MÓVILES

- ❖ Aislamiento térmico-acústico en techo y laterales auto extingible de alta densidad.
- ❖ Pavimento de piso será de primera calidad antideslizante, ignífugo y fácilmente limpiable.
- ❖ El acabado del piso del vehículo tendrá el mismo nivel en toda la zona de circulación de pacientes.

4.- REVESTIMIENTO EXTERIOR DE UNIDADES MÓVILES

- ❖ Revestimiento exterior de poliéster y laterales chapeados con plancha de acero de primera calidad tratada con pinturas anticorrosivos.
- ❖ La pintura exterior y la rotulación estará realizada en vinilo, con el símbolo logotipo del Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama, y con los logotipos que, en su momento, determine la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid e incluirá textos y anagramas identificativos de la unidad en cada uno de los laterales, así como en la parte trasera.

5.- ACCESOS Y VENTANAS UNIDADES MÓVILES

PUERTAS

- ❖ Dos puertas de acceso de seguridad, construidas en aluminio con un sólido panel central. Equipadas con cierres de seguridad, peldaños perforados para garantizar la adherencia y pasamanos de acero inoxidable.
- ❖ Plataforma elevadora, homologada internacionalmente, que soporte un peso mínimo de 500 Kilos, con barandilla automática y freno de seguridad
- ❖ Puertas interiores. Todas las puertas serán construidas en aluminio. Las puertas que comunican con la sala de mamografía irán plomadas.

VENTANAS

- ❖ Adicionalmente a las ventanas especificadas en cada zona, se situarán ventanas, no abatibles, a lo largo de las zonas del vehículo no plomadas, de tal manera que permitan la visibilidad de dentro a fuera, pero no de fuera a dentro y garantice luminosidad a la unidad, llevará doble acristalamiento de seguridad para un mejor aislamiento e insonorización.

6.- INSTALACIONES Y EQUIPOS AUXILIARES UNIDADES MÓVILES

CLIMATIZACIÓN

- ❖ El sistema estará compuesto por dos condensadoras (situadas en los bajos de la unidad) y dos evaporadoras frío/calor de las primeras marcas
- ❖ Equipos acondicionadores de aire, con tecnología INVERTER, dimensionado a las necesidades, independientes en las tres zonas.
- ❖ Sistema de encendido automático para control ambiental.
- ❖ En la sala del mamógrafo se hará especial hincapié en el aislamiento térmico con un detector digital para evitar cambios bruscos de temperatura. La temperatura deberá mantenerse estable para evitar averías en el detector digital del mamógrafo

INSTALACIONES ELÉCTRICAS

- ❖ Deberá estar realizada enteramente de acuerdo al Reglamento Electrotécnico de Baja tensión, contando con un cuadro de distribución general con protección diferencial independiente para cada una de las líneas y prestando especial atención a las protecciones del mamógrafo. Toda la instalación de cableado estará sobredimensionada al consumo
- ❖ Ante posibles fallos en el suministro de energía eléctrica, se garantizará el funcionamiento de toda la Unidad durante un mínimo de 1 hora mediante un Sistema de Alimentación Ininterrumpida.
- ❖ Enganche para suministro eléctrico exterior.
- ❖ Instalación de infraestructura de red de datos con cableado estructurado y de red para circuito de seguridad.
- ❖ Instalación eléctrica y puntos de luz interiores con sistemas de alta luminosidad y ahorro energético.
- ❖ Intercomunicador entre la sala del mamógrafo y la de espera
- ❖ La manguera de conexión con el exterior será de goma superflexible y con una sección suficiente y sobredimensionada para el consumo de la Unidad, con una longitud de 30m. dotándola en dos tramos de 15 m. para facilitar su utilización.

ENCHUFES E INTERRUPTORES

- ❖ Cada sala estará dotada de tantas bases de enchufes e interruptores como sea necesario para el correcto funcionamiento de la unidad, prestando atención a las

bases del mamógrafo. Uno de los enchufes estará cerca del mamógrafo para facilitar el uso del equipamiento para el control de calidad.

ALUMBRADO:

- ❖ Iluminación interior uniforme y de intensidad suficiente para el correcto funcionamiento dentro de la unidad.
- ❖ Sistema de luces de emergencia.
- ❖ Luz de seguridad para evitar el acceso a la zona controlada cuando el equipo de RX esté en funcionamiento.
- ❖ Luces externas sobre puertas de acceso.
- ❖ Intermitentes, gálibos y demás luces reglamentarias.

SEGURIDAD

- ❖ Dos extintores de 2 kg. de CO2 homologados para fuegos químicos y eléctricos.
- ❖ Dos extintores de polvo de 6Kg homologados.

SISTEMAS DE NIVELACIÓN, ESTABILIZACIÓN Y AMORTIGUACIÓN

- ❖ Sistemas de 4 cilindros hidráulicos, para evitar el balanceo, de estabilización y nivelación que reduzcan al mínimo el nivel de vibraciones y movimientos, al tratarse de equipamiento técnico muy sensible que requiere entornos muy estables.
- ❖ Adecuados sistemas de amortiguación que reduzcan al mínimo la vibración de la unidad en los desplazamientos
- ❖ El mamógrafo digital precisará de un sistema estabilizador neumático independiente al de la Unidad que asegure su protección ante los desplazamientos.

7.- EQUIPAMIENTO INTERIOR UNIDADES MÓVILES

EQUIPAMIENTO TÉCNICO

- ❖ Los equipos técnicos con las características recogidas en el anexo II del pliego de prescripciones técnicas.

ACCESORIOS Y EQUIPOS VARIOS

- ❖ Mobiliario interior de material anti-incendios, (asientos, cortinas, mesas....)
- ❖ Cortinas, preferentemente estores enrollables de material lavable en ventanas.
- ❖ Percheros en sala de recepción y vestuarios.
- ❖ Papeleas con tapa de acero.
- ❖ Toma de conexión a la red eléctrica.
- ❖ Sistema de megafonía externa.
- ❖ Sistema HI-FI de CD's con altavoces distribuidos (hilo musical)

- ❖ Depósito para agua limpia.
- ❖ Depósito para agua sucia.
- ❖ Cableado para comunicación interior (en especial entre salas de espera-recepción y sala de lectura y/o mamografía).
- ❖ Sistema de megafonía desde Unidad a centro de instalación de la unidad
- ❖ Delantal plomado de 0,25.
- ❖ Equipamiento a consensuar con el suministrador
- ❖ Documentación y permisos en regla

IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

- ➔ De todos y cada uno de los equipos radiológicos, previamente a su utilización en el Programa, se debe facilitar a la Unidad Central de Gestión del Programa o cualquier otra que pudiera designarse al efecto por el Servicio Madrileño de Salud, una ficha inventario de acuerdo con el modelo que figura como Anexo I al presente Pliego.
- ➔ Asimismo, durante la vigencia del contrato o sus prórrogas, cualquier cambio, modificación o incorporación de equipos, deberá comunicarse, y ser aceptada por la Unidad Central de Gestión del Programa, o cualquier otra que pudiera designarse al efecto por el Servicio Madrileño de Salud.

8.- UNIDAD CENTRAL DE LECTURA

LOCALIZACIÓN

- ❖ La Unidad Central de Lectura deberá estar ubicada en el ámbito geográfico de la Comunidad de Madrid.
- ❖ Las instalaciones deberán tener las infraestructuras necesarias que aseguren seguridad y protección de estudios, datos, comunicaciones y personal laboral además de confortabilidad de las estructuras

EQUIPAMIENTO TÉCNICO

- ❖ Las características técnicas de los equipos de lectura y almacenaje, comunicaciones, etc.. se presentan en los anexos correspondientes

9.- DOTACIONES DE SISTEMAS REQUERIDOS PARA LAS UNIDADES MÓVILES DIGITALES Y LA UNIDAD CENTRAL DE LECTURA

En este apartado se recogen las recomendaciones y obligaciones que el adjudicatario del contrato deberá satisfacer en relación a las dotaciones a nivel de sistemas de información necesarios para la prestación del servicio, pero que serán gestionados y mantenidos por el propio adjudicatario.

9.1. Mamógrafos (cumplimiento obligado)

- ❖ Disposición de: Generador de Rayos X, Tubo, Sistema de Soporte, Detector Digital, Seguridad y Protección Radiológica, Estación de adquisición conforme a lo especificado en el ANEXO II de este pliego.
- ❖ Los mamógrafos estarán certificados DICOM 3 (Digital Imaging and Communications in Medicine) y serán compatibles con el PACS del adjudicatario y con el PACS de respaldo y servicio de estudios previos que indique la CSCM.
- ❖ Sus características técnicas figuran en el pliego del ANEXO II.
- ❖ **Calidad de Imagen:** Se valorará de acuerdo al Protocolo Español de Control de Calidad en radiodiagnóstico

9.2. Almacenamiento temporal en las Unidades Móviles (cumplimiento obligado)

- ❖ El adjudicatario asegurará la posibilidad de almacenamiento en la unidad móvil de las exploraciones correspondientes a la zona donde se esté trabajando (zona mayor: 5000 mujeres)
- ❖ El adjudicatario proporcionará los soportes necesarios para el transporte en la periodicidad que marque la Oficina de Gestión del Programa (máximo 3 días) a la Unidad Central de lectura de las exploraciones realizadas en ese periodo de tiempo.
- ❖ Debe tener un interfaz de comunicación con el mamógrafo para la transferencia de esos datos y a su vez con la Unidad Central de lectura.
- ❖ Se valorará la facilidad de transferencia inferida de la identificación como nodo DICOM StoreSCP de la unidad soporte para el volcado desde el mamógrafo a la unidad soporte y como DICOM StoreSCU para el volcado desde la unidad soporte al nodo DICOM de la Unidad Central de Lectura.
- ❖ El resto de necesidades se valorará según normativa establecida

9.3. PACS del adjudicatario (cumplimiento obligado)

La empresa adjudicataria, deberá proporcionar un PACS propio con un almacenamiento con capacidad para almacenar 1 año de estudios dentro del marco del presente pliego (sus características técnicas figuran en el pliego del ANEXO III).

Este PACS podrá estar ubicado en la Unidad Central de Lectura o en otra ubicación validada por la CSCM.

Deberá contar con unas medidas de seguridad que hagan que el sistema sea de alta disponibilidad y además deberá cumplir:

- ❖ Debe incluir los servicios DICOM 3 tipo WLM, MPPS, Store, Print, Query & Retrieve. Se valorarán otros servicios.
- ❖ Los objetos DICOM resultantes deberán poder ser almacenados con el estudio que los originó. Las cabeceras de estos objetos deberán asegurar la integración total con el software desplegado en la CSCM. Para ello, se harán las modificaciones necesarias para garantizar su correcto archivado y visualización en los sistemas desplegados en los centros.

9.4. CAD (cumplimiento obligado)

El adjudicatario deberá incluir un Sistema de lectura CAD (Sistema de Lectura Automática mediante Diagnóstico Asistido por Ordenador) para cada mamógrafo.

El software CAD adquirido deberá cumplir las siguientes características, que serán obligatorias a no ser que se especifique de otro modo:

- ❖ Tener la aprobación de la FDA (Food and Drugs Administration) para el tipo de detector de mamografía designado.
- ❖ Capacidad de detección de los diversos tipos de hallazgos radiológicos asociados al cáncer de mama: masas, distorsiones arquitecturales, asimetrías y micro calcificaciones.
- ❖ Utilización de diferentes marcas para cada uno de los tipos de hallazgos, por un lado masas (masas, distorsiones arquitecturales, y asimetrías) y por otro micro calcificaciones.
- ❖ Posibilidad de utilización de dos o más umbrales diferentes de sensibilidad y especificidad (falsos positivos) independientes para masas (masas, distorsiones arquitecturales, y asimetrías) y micro calcificaciones.
- ❖ Los niveles de sensibilidad para las masas y micro calcificaciones deberán ser como mínimo de 85% y 95%, respectivamente, para un número medio de falsos positivos por caso de 2,2. Se aportará documentación dónde se demuestren estos valores.
- ❖ Los resultados del análisis del CAD deberán poder ser archivados y presentados al menos de dos formas diferentes mediante objetos DICOM Secondary Capture y DICOM Mammography CAD Structure Report (Mammography Computer- Aided Detection SR SOP Class).
- ❖ Los objetos DICOM resultantes deberán poder ser almacenados con el estudio que los originó. Las cabeceras de estos objetos deberán asegurar la integración total con el software desplegado en la CSCM. Para ello, se harán las modificaciones necesarias para garantizar su correcto archivado y visualización en los sistemas desplegados en los centros.
- ❖ Se valorará que el software tenga la potencialidad de discriminación (diagnóstico), de forma que las marcas de CAD reflejen la mayor o menor probabilidad de malignidad de una zona sospechosa.
- ❖ Se valorará la posibilidad de que los resultados del CAD puedan ser visualizados no sólo como marcas sino señalando las microcalcificaciones de modo individual y delimitando el contorno de las masas.
- ❖ Se valorará que el software de detección aporte información adicional sobre las zonas sospechosas que marca. Información relativa a: tamaño de la lesión, distancia a la pared del tórax y al pezón. Así como, la probabilidad de malignidad calculada por el CAD.

9.5. Estaciones de Trabajo (cumplimiento obligado)

El adjudicatario deberá satisfacer los siguientes requisitos relacionados con las Estaciones de Trabajo empleadas en la prestación del servicio objeto del presente contrato.

- ❖ Estaciones de trabajo de adquisición, deberán disponer de dos tarjetas gráficas profesionales capaces de ofrecer una resolución de 5Mpx (2560x2048); las especificaciones técnicas se encuentran definidas en el ANEXO III.
- ❖ Se acompañará cada equipo de su correspondiente "DICOM CONFORMANCE STATEMENT".
- ❖ Estaciones de trabajo de diagnóstico, en nº MÍNIMO de 4 unidades, de altas prestaciones para la visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.
 - Deberán realizar las funciones propias de un servicio de mamografía.
 - Su ubicación será en la Unidad Central de Lectura y sus características técnicas se encuentran definidas en el ANEXO III.

10.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DE RADIOLOGÍA (cumplimiento obligado para todo tipo de mamografías)

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema satisfaga los siguientes requerimientos:

- ❖ Se considera esencial su total integración con el PACS del adjudicatario.
- ❖ El sistema de Información radiológica se encargará, como mínimo, de la gestión de:
 - Entrada y registro de peticiones y datos de paciente.
 - Planificación y citación de pacientes y exámenes.
 - Estado del estudio.
 - Gestión de inventario y consumo.
 - Generación de listados.

<p>POR LA ADMINISTRACIÓN, EL DIRECTOR GENERAL DE (FECHA Y FIRMA)</p> <p><i>[Firma]</i></p> <p>EL DIRECTOR GENERAL DE SALUDMADRID</p>	<p>CONFORME: EL ADJUDICATARIO (FECHA Y FIRMA)</p>
--	---

ANEXO I

SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES. - MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO

D. _____, con DNI/NIF _____, en
 nombre (propio) o en representación de (empresa que representa)
 _____, con NIF/CIF _____,
 Domicilio social _____,
 teléfono _____, fax _____,

CERTIFICA:

1. La veracidad de los datos que figuran en la relación que figura a continuación.

Identificación de los equipos ¹

	UNIDAD MÓVIL	AÑO FABRICACIÓN FECHA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN
MATRICULA		
AUTORIZACIÓN CM		
ULTIMA RENOVACIÓN		
MAMÓGRAFO		
MARCA		
MODELO		
VERSIÓN		
NÚMERO DE SERIE		
GENERADOR / TUBO RX	GENERADOR RX	TUBO RX
AÑO FABRICACIÓN		
ACTUALIZACIONES (FECHA)		

Fecha y Firma

¹ Deberá cumplimentarse una ficha por cada equipo e incluirse en el sobre nº 1 "Documentación Técnica".

ANEXO II

DETALLE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL DIRECTA (1): EQUIPAMIENTOS EN LAS UNIDADES MÓVILES

CANTIDAD: MÍNIMO 4 EQUIPAMIENTOS PARA UNIDADES MÓVILES (HORARIO 7DÍAS/SEM - TURNO DOBLE DE 12 HORAS/DÍA)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1. GENERADOR DE RAYOS X

- Alta frecuencia, al menos 5.000 Hz y control por microprocesador.
- Potencia mínima de 3,2 kW.
- Rango mínimo de kVp entre 24 y 35 kV con incrementos como máximo de 1 kV.
- Rango mínimo de valores de mAs comprendidos entre 5 y 300 mAs.
- Rango mínimo de tiempo de exposición entre 50 ms. y 5 s.
- Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros de técnica radiográfica (ánodo, filtro, Kv y mAs).
- Deberá incorporar un sistema de cálculo de la dosis glandular media que esté en la cabecera DICOM en un campo declarado, que permita su transmisión al RIS.

2. TUBO DE RAYOS X

- Ánodo rotatorio.
- Preferiblemente Incluirá ánodo bimetálico con dos pistas
- Debe disponer de dos filtros
- Doble foco con tamaño no superior a 0,3 mm para foco grueso y 0,1 mm para foco fino.
- Capacidad térmica de ánodo no inferior a 100.000 HU.
- Capacidad térmica total ánodo/coraza no inferior a 300.000 HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo no inferior a 40.000 HU/min.

3. SISTEMA SOPORTE CONJUNTO Y DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN

- Columna telescópica motorizada con altura variable y con radio de giro mínimo de $\pm 100^\circ$.
- Distancia foco-detector no inferior a 65 cm.
- Dispositivo de compresión manual y motorizado mediante pedal. Con prefijado del límite de la fuerza de compresión en el modo automatizado.
- Incluirá al menos los siguientes compresores:
 - Dos ajustados a los tamaños de la imagen.
 - Dos para adquisiciones localizadas: uno para proyecciones normales y otro para magnificaciones.
- Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema.

- Dispositivo adecuado para realizar técnicas de magnificación, con un factor de ampliación mínimo de 1,5.
- Pantalla de cristal plomado para protección del operador.
- Incluirá, en el sistema de soporte o en la estación de trabajo de adquisición, al menos los siguientes programas para ayuda y mejora en la calidad de imagen obtenida:
 - Compresión automática.
 - Indicadores de fuerza de compresión.
 - Angulación del tubo en grados.
 - Espesor de la mama

4. DETECTOR DIGITAL

- El equipo estará dotado de un detector digital que permita la adquisición de imágenes digitales de mama.
- El tamaño del detector debe ser al menos de 23x29 cm.
- El tiempo de espera entre dos adquisiciones será menor o igual a 35 segundos.
- Las imágenes se mostrarán en un monitor situado en la sala de control, de modo que permita al operador comprobar la calidad de las imágenes y el correcto posicionamiento de la mama, en un tiempo no superior a 20 segundos.
- Deberá permitir la adquisición de imágenes en diferentes formatos.
- Como mínimo la adquisición de la imagen será de 13 bits de profundidad.
- El tamaño del píxel no será superior a 100 µm

5. ESTACIÓN DE TRABAJO DE ADQUISICIÓN

- Estación de trabajo de adquisición situada en la sala de control.
- Dispondrá de un monitor con una resolución de al menos 1 Mpx que permita la visualización de las imágenes adquiridas en un tiempo no superior a 20 segundos.
- Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos.
- El disco duro del sistema tendrá capacidad para al menos 7.000 imágenes.
- Estará dotada de funciones básicas de proceso de imagen.
- Incluirá programa de evaluación y control de calidad con inclusión de maniquíes específicos y accesibilidad a las imágenes Raw data
- Incluirá al menos los siguientes programas de ayuda y mejora en la calidad de imagen obtenida:
 - Selección automática de parámetros de exposición incluido ánodo/filtro
 - Sistema de registro de parámetros de exposición
- Debe soportar las siguientes Clases de Servicios DICOM3
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU / SCP.
 - Storage Commitment SCU, en especial:
 - C-Store for processing y
 - C-Store Secondary Capture
 - C-Store “mammography CAD Structured Reports” C-Store SR Objects.

- Verification SCU / SCP.
- Modality Worklist SCU.
- Modality Performed Procedure Step.
- Query / Retrieve SCU.
- Posibilidad de exportar a CD/DVD o memoria USB
- Entrada de datos: HIS/RIS y manuales mediante teclado o directamente vía DICOM Modality Worklist, permitiendo la integración directa los principales modelos de RIS (SIEMENS, HP, SISCAM, etc) en base a los protocolos estándares de DICOM.
- Permitirá el envío de estudios raw en formato DICOM servidor de CAD.
- Se valorará la posibilidad de exportar a un nodo DICOM portable (referido en el apartado 5.9 como unidad soporte) mediante el servicio DICOM Store.

POR LA ADMINISTRACIÓN, (FECHA Y FIRMA)	CONFORME: EL ADJUDICATARIO (FECHA Y FIRMA)
---	---

ANEXO III

DETALLE DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL DIRECTA (2) EN LAS UNIDADES DE LECTURA: ESTACIONES DE TRABAJO – SISTEMA DE ALMACENAMIENTO PACS Y CADS

CANTIDAD: MÍNIMO DE 4 ESTACIONES DE TRABAJO DE DIAGNÓSTICO PARA LA UNIDAD CENTRAL DE LECTURA CON SISTEMA DE LECTURA CAD Y PACS DEL ADJUDICATARIO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

ESTACIÓN DE TRABAJO DE DIAGNÓSTICO

La oferta incluirá al menos cuatro estaciones de diagnóstico con las siguientes características:

- Estación de trabajo de altas prestaciones para visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.
- Debe disponer de dos tarjetas gráficas profesionales capaces de ofrecer cada una una resolución de 5Mpx (2560x2048). Al menos una de ella en formato DualLink
- Incluirá dos monitores verticales (portrait) con una resolución de al menos 5 Mpx.
- Un monitor plano multimodalidad de color de 19” adicional para diálogo con el sistema y gestión de pacientes.
- Teclado alfanumérico en castellano para introducción de datos.
- Teclado dedicado (keypad) para una rápida y sencilla aplicación de las funciones más habituales.
- El disco duro del procesador debe permitir el almacenamiento de al menos 7.000 imágenes
- Incorporará software con funciones básicas y avanzadas de proceso de las imágenes y para la extracción de datos de la cabecera DICOM.
- Deberá incluir al menos: zoom (sincronizado a todas las imágenes presentadas); ajuste automático de imágenes al máximo de pantalla; niveles y ventanas; visualización de imágenes con escala de grises lineales o sigmoideas; protocolización de ajustes de nivel y ventana de diversos tipos en función de su origen y tipo de estudio; lupa dinámica; anotaciones sobre imagen; cálculos de áreas, ángulos y medidas; rotación de imagen en grados.
- Dispondrá de un dispositivo para grabar imágenes DICOM3 en DVD
- Dispondrá de herramientas de medida de parámetros de la imagen (ROI, VMP, etc.)
- Debe soportar las siguientes Clases de Servicios DICOM3
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU / SCP.
 - Storage Commitment SCU, en especial:
 - C-Store for processing
 - C-Store Secondary Capture

- C-Store “mammography CAD Structured Reports” C-Store SR Objects.
 - Verification SCU / SCP.
 - Modality Worklist SCU.
 - Modality Performed Procedure Step.
 - Query / Retrieve SCU.
- Contará con la integración con sistema de lectura CAD actualizable e integrado con el resto de componentes del sistema.
- Integración con los principales RIS (Radiological Information System) del mercado.
- Se valorará la posibilidad de manejar DICOM Presentation State (GSPS) que permite etiquetar marcas generadas por el CAD.
- Deberá soportar la gestión de los informes con el sistema de información que decida el Programa.

SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES (PACS) DEL ADJUDICATARIO

- El PACS deberá contar con unas medidas de seguridad que hagan que el sistema sea de alta disponibilidad y además deberá cumplir.
- En el PACS central se volcará periódicamente la información procedente de las Unidades Móviles y de las remitidas desde otras Unidades colaboradoras del Programa. Se tendrá en cuenta que la unidad móvil puede estar en condiciones de incomunicación y por lo tanto, se tendrá que tener en cuenta la posibilidad de poder hacer la carga a través de dispositivos móviles, tipo llave USB.
- Sistema compatible HL7 y con los sistemas de comunicación establecidos por la Dirección General de Sistema de Información Sanitaria de la CSCM.
- Plena compatibilidad DICOM V 3, específicamente:
 - Gestión de Listas de trabajo. Licencia DICOM WL incorporada (no hay limitación de licencia).
 - Funciones send/receive, Query/retrieve: Envío de imágenes y verificación.
 - DICOM STORE y STORAGE COMMITMENT (SC), en especial:
 - C-Store for processing
 - C-Store Secondary Capture
 - C-Store “mammography CAD Structured Reports” C-Store SR Objects.
 - Impresión básica: DICOM PRINT
 - Control de Procedimientos: DICOM MPPS
- El PACS, dispondrá de un almacenamiento neto mínimo que soporte 2 años de estudios asignados al adjudicatario dentro al Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama, con capacidad de ampliación en base a las necesidades del proyecto.

COMPATIBILIDAD

El adjudicatario se compromete a que todos los equipos tengan salida DICOM Versión 3 y a efectuar las conexiones de los equipos ya existentes a la estación de trabajo y al PACS de

respaldo y servicio de estudios previos de la CSCM, siendo por cuenta del adjudicatario las licencias y el software necesario si se precisase.

TITULARIDAD

Terminado el periodo contractual, el adjudicatario deberá realizar las actuaciones que la CSCM defina, en base a la Ley Oficial de Protección de Datos y a la normativa propia vigente en la Consejería, independientemente, todos los datos contenidos en el PACS serán propiedad de la CSCM.

POR LA ADMINISTRACIÓN, (FECHA Y FIRMA)	CONFORME: EL ADJUDICATARIO (FECHA Y FIRMA) 
---	---

ANEXO IV

Acuerdo de nivel de servicio para la contratación de Unidades Móviles en el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid

El presente procedimiento recoge la descripción del modelo de supervisión de los niveles de servicio mediante el cual se establecen los mecanismos de control de los servicios ofrecidos por las empresas contratadas para la realización de mamografía de cribados en Unidades Móviles.

Los factores principales que inspiran este modelo tienen como objetivo último la garantía de la calidad de los servicios recibidos, el incentivo a la mejora continua del contratado en la provisión de los mismos, y la consecuente mejora en la satisfacción del usuario interno y del contratador Servicio Madrileño de Salud.

El modelo definido fija, además, los criterios para, establecer la posibilidad de resolución unilateral del contrato por parte del Servicio Madrileño de Salud por motivos de calidad en el servicio reflejados en los indicadores que se definen en este apartado.

El modelo de supervisión de los niveles de servicio se basa en la medición de un conjunto de indicadores de nivel de servicio, para los que se establecen objetivos mínimos y umbrales de cumplimiento obligatorio.

Los resultados de dichos indicadores serán monitorizados por el Servicio Madrileño de Salud a través de la Coordinación y unidad central de gestión (UCG) del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid y remitidos a la empresa contratada bimensualmente. Además se efectuará al menos una reunión de seguimiento con la empresa contratada para observar la evolución de los mismos. Adicionalmente, el análisis de los indicadores facultará al Servicio Madrileño de Salud a resolver el contrato de manera total o parcial según las condiciones que se explican en este apartado.

La unidad central de gestión (UCG) podrá emplear hasta 60 días en el cálculo de los indicadores a monitorizar en cada medición.

La empresa contratada es responsable de comunicar al Servicio Madrileño de Salud a través de la Coordinación/UCG cualquier anomalía que pueda existir en los datos utilizados para el cálculo, o en los propios cálculos, en un máximo de 15 días naturales tras la emisión de cada informe.

A continuación se define el listado de las tareas de monitorización y gestión de incidencias que el adjudicatario deberá satisfacer:

Tareas de monitorización preventivas y/o proactivas.

- ❖ El adjudicatario deberá realizar una monitorización activa del funcionamiento y adecuación de los diferentes procesos y sistemas involucrados en la prestación del servicio, pudiéndose derivar de algunas de estas monitorizaciones la detección de incidencias acontecidas o previstas.
- ❖ Se requiere que el adjudicatario destine una parte de sus recursos a actuaciones preventivas y que muestre dinamismo y anticipación en la resolución de los problemas y en la mejora de las prestaciones. Esta proactividad implicará, entre otras cosas:

- Realizar recomendaciones formales de modificaciones de los sistemas o del proceso para mejorar los resultados.
- Identificación de fallos repetitivos que implican un replanteamiento más general que la simple resolución del fallo puntual. Asimismo se deben efectuar recomendaciones sobre este replanteamiento.
- Realizar sesiones de revisión del servicio con la CSCM, con el fin de identificar los fallos o carencias detectados por los responsables de la CSCM o por parte de los pacientes.

Tareas de monitorización operativas- soporte funcional.

- ❖ El adjudicatario resolverá las dudas de utilización de los sistemas o procesos involucrados en la prestación del servicio y realizará las recomendaciones oportunas para el adecuado uso de los mismos, en base a las necesidades transmitidas por la CSCM.

Definición de incidencias.

- ❖ El adjudicatario recibirá notificación de las incidencias detectadas por la CSCM en relación a la prestación del servicio.
- ❖ A continuación se detalla el procedimiento de gestión y seguimiento de las incidencias hasta su cierre. El soporte a incidencias será de 16x5.

Gestión de incidencias.

- ❖ Cuando una incidencia sea reportada al adjudicatario o ésta sea detectada al realizar una tarea de monitorización preventiva o reactiva, el adjudicatario procederá del siguiente modo:
 - I. Estudio de la incidencia y determinación de su naturaleza.
 - II. Si se tratara de una incidencia inherente a alguno de los sistemas que gestiona, deberá documentarla y transmitirla a la unidad/unidades internas que defina la CSCM, a través de los medios que especificados a tal efecto. Deberá, asimismo, realizar el seguimiento de la resolución de la misma e informar sobre ello siguiendo el mismo procedimiento definido anteriormente.
 - III. Si se tratara de una incidencia relacionada con alguna de las integraciones existentes con la CSCM o de algún punto del que no posea una gestión directa (red de comunicaciones, red eléctrica, provisión del servicio...) deberá seguir los protocolos que le hayan sido establecidos para informar de la misma. Al igual que en el caso anterior, deberá realizar el seguimiento de la resolución de la misma e informar sobre ello a quien se determine.
 - IV. Si se trata de una incidencia propia de soporte, se realizará la acción correctiva adecuada.
 - Se considera incidencia propia del soporte:
 - La implantación de nuevas versiones del producto.
 - La implantación y configuración del software adicional necesario para el correcto funcionamiento del producto.
- ❖ A continuación se definen los tipos de incidencias:

- **Crítica:** incidencias que impidan o paralicen el funcionamiento normal de la organización.
- **Grave:** incidencias que dificulten o mermen notablemente el funcionamiento de la organización;
- **Leve:** todas las demás incidencias.
- ❖ A continuación se definen los tiempos de resolución de incidencias:
 - El tiempo máximo para la resolución de incidencias críticas es de 8 horas a partir de la notificación de la incidencia al adjudicatario.
 - El tiempo máximo para las graves es de 24 horas.

Soporte a integración

- ❖ Se entiende por integración la construcción, monitorización y mantenimiento de sistemas de conexión de datos que tienen como origen o destino los sistemas de la CSCM.
- ❖ Son tareas propias de este soporte:
 - La resolución de las incidencias reportadas por la CSCM, o por el propio adjudicatario.
 - La coordinación con la CSCM y los responsables de los sistemas involucrados en la prestación del servicio para el aseguramiento del correcto funcionamiento de la integración.
 - En el mismo sentido que el apartado anterior, el adjudicatario deberá realizar tareas periódicas de comprobación de la calidad de las integraciones. Dichas tareas serán pactadas con los responsables de la CSCM.
 - La comprobación de los mecanismos de integración tras cada actualización de cualquiera de los componentes implicados.
 - La emisión de estadísticas, informes y recomendaciones sobre la integración de los productos.

POR LA ADMINISTRACIÓN, (FECHA Y FIRMA)	CONFORME: EL ADJUDICATARIO (FECHA Y FIRMA)
---	---

INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL NIVEL DE SERVICIO

Nombre Indicador	Ratios	Indicador	Estándar
1.-Horas de funcionamiento	* Horas que la Unidad Móvil está disponible para los usuarios	Nº horas no funcionamiento sin causa justificada (distinta de avería)	<1 h./semana
	* Horas reservadas para mantenimiento y control de calidad mamógrafo	Nº horas establecidas de funcionamiento y/o parada control (distinta de avería)	
2.-Logística de servicio	* Instalación de la Unidad Móvil en lugar y tiempo	Nº de no apertura de la Unidad en lugar y hora fijada /Nº de cambios de ubicación por Unidad Móvil	<10% de la actividad del día la reubicación
3.-Funcionamiento de la Unidad	* Averías del mamógrafo	Nº de averías / mamógrafo/ bimensual	≤ 1
	* Averías de alguno de los componentes de la unidad de exploración (Estación de adquisición/almacenamiento corto plazo/CAD)	Nº de averías de alguno de los componentes de la unidad de exploración/ bimensual	≤ 1
	* Averías de acondicionadores de temperatura ambiente, sistema eléctrico de soporte	Nº averías de acondicionadores de temperatura ambiente, sistema eléctrico de soporte/bimensual	≤ 1
	*Averías en la red de comunicación 3G/MACROLAN	Nº de averías en la red de comunicación 3G/MACROLAN o en los sistemas informáticos/bimensual	≤ 1
	*Averías en la transmisión de datos (Citación/Imágenes/Informes)	Nº de averías en la transmisión de datos/bimensual	≤ 1

Nombre Indicador	Ratios	Indicador	Estándar
4.-Recuperación de desastres	* Recuperación de las citas no realizadas por problemas técnicos/funcionales	Tiempo que se tarda en explorar las mujeres no atendidas por avería mamógrafos o sus componentes	< 7 días
	* Reincidencias en las averías de la unidad de exploración	Nº reincidencias en las averías de la unidad de exploración/ bimensual	≤ 1
	* Tiempo establecido para el funcionamiento del mamógrafo y sus componentes	Tiempo establecido para la reparación del mamógrafo y sus componentes	24 h.
	* Tiempo que se tarda en sustituir la Unidad averiada	Tiempo que se tarda en sustituir la Unidad averiada	24 h.
	* Tiempo de recuperación de averías en los componentes informáticos	Tiempo de recuperación de averías en los componentes informáticos	Según clasificación de incidencias
5.-Introducción de información digital	* Adecuación en tiempo establecido	La información de asistencia deberá ser introducida en el momento de recepcionar al paciente (asistencia y entrega de pruebas)	≤ 30 minutos
	* Totalidad de datos de la encuesta epidemiológica	Se deberán solicitar e introducir en el aplicativo informático todos los datos de la encuesta epidemiológica (plantilla módulo TER)	98%
	*Integridad de los datos de identificación y contacto	Se deberán comprobar y actualizar si procede los datos identificativos de las participantes (dirección y domicilio)	98%
	*Incorporación de datos dosimétricos y número de exposiciones	Incorporación de datos dosimétricos	98%
	* Informado de pruebas.	Porcentaje de pruebas informadas en menos de 5 días laborables desde la realización de la prueba	90%
	* Transmisión de pruebas/informes desde el PACS del adjudicatario al PACs de	Porcentaje de pruebas transmitidas en menos de 5 día laborables desde el informado de la prueba.	98%

Nombre Indicador	Ratios	Indicador	Estándar
	respaldo.		
6.-Realización de los controles de calidad radiológica correspondientes	*Control de la calidad técnica de la exploración	Se deberán realizar controles de calidad radiofísica de la unidad de exploración para asegurar el número de exposiciones adecuado de cada imagen del estudio (<2)	98%
	* Validación de los controles de calidad radiofísica de la unidad de exploración, según los criterios establecidos en el contrato	Se deberán realizar controles de calidad radiofísica de la unidad de exploración, según los criterios establecidos en el contrato	98%
	* Adecuación en tiempo y plazo establecido	Se deberán realizar con la periodicidad establecida	98%
	*Incorporación de datos de medición radiofísica en el aplicativo informático	Se deberán incorporar los datos de medición radiofísica en el aplicativo informático, mediante las integraciones y/o acciones oportunas durante el proceso	98%
7.-Atención a las usuarias	*Calidad percibida	Nº de incidencias y/o reclamaciones/mes	<5/mes
	* Encuesta de satisfacción	Resultado satisfactorio de la encuesta de satisfacción /anual	70%
	* Gestión pacientes desde la UCG	Nº de citaciones realizadas sobre las agendas de unidades móviles desde la UCG por causa no justificada	<10 citas/mes

El no cumplimiento de los acuerdos de nivel de servicio en al menos el 70%, supondrán una penalización en la remuneración del servicio equivalente a un 10% del precio por mamografías realizadas en el periodo del análisis

Si las deficiencias se mantienen a lo largo de 2 evaluaciones, el SERMAS podrá rescindir de forma unilateral el contrato de servicio.

POR LA ADMINISTRACIÓN, (FECHA Y FIRMA)	CONFORME: EL ADJUDICATARIO (FECHA Y FIRMA)
---	---