

CONTRATO DE SERVICIOS PARA LA REALIZACION Y LECTURA DE MAMOGRAFIAS DE CRIBADO Y PRUEBAS COMPLEMENTARIAS, DE REFERENCIA P.R. 9/2018 MAMOGRAFIAS DIGITALES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO RESTRINGIDO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS - REQUISITOS MINIMOS

INDICE

- OBJETO, NATURALEZA
 - CARACTERISTICAS GENERALES
 - PRESTACIÓN DEL SERVICIO Y CIRCUITO FUNCIONAL DE LAS IMÁGENES/INTEGRACIONES
1. PRESTACIÓN DEL SERVICIO
 - 1.1. Entrada y registro de peticiones y datos de paciente
 - 1.2. Planificación y citación de mujeres participantes y exámenes
 - 1.3. Citación y recepción de mujeres citadas
 - 1.4. Realización del Test de Cribado
 - 1.5. Lectura e informado de exploraciones mamográficas
 - 1.6. Realización de pruebas complementarias
 - 1.7. Cumplimiento de los estándares (técnicos/funcionales) definidos por la CSCM
 2. CIRCUITO DE TRANSMISIÓN DE DATOS E IMÁGENES E INTEGRACIONES
 - 2.1. Circuito de transmisión de datos e imágenes
 - 2.2. Integraciones necesarias
 3. REQUISITOS TECNICOS MINIMOS JUSTIFICATIVOS DE LA SOLVENCIA TECNICA O PROFESIONAL (Apartado 7 de la Cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)
 - 3.1. RECURSOS HUMANOS NECESARIOS PARA LA PRESTACION DEL SERVICIO
 - 3.2. Unidades de realización de la prueba
 - 3.3. Unidad Lectura
 - 3.4. ESPECIFICACIONES TECNICAS NECESARIAS PARA LAS UNIDADES FIJAS DE EXPLORACIÓN Y UNIDAD CENTRAL DE LECTURA
 - 3.4.1. EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES
 - 3.4.2. EQUIPAMIENTO TÉCNICO

ANEXO 1. DETALLE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ANEXO 2: IMPRESO PARA LA OFERTA TÉCNICA

ANEXO 3: DOCUMENTO DE SEGURIDAD. DECLARACIÓN FICHERO (Contrato de Encargado del Tratamiento y Acuerdo de Confidencialidad).

ANEXO 4. Acuerdo de nivel de servicio para la contratación de Unidades Fijas en el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid

OBJETO, NATURALEZA Y NORMATIVA

Es objeto del presente pliego el establecimiento de los requisitos técnicos mínimos con arreglo a las cuales ha de efectuarse la contratación para la realización, lectura e informe de mamografías digitales en Unidades Fijas Digitales y Pruebas complementarias derivadas, para el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama (DEPRECAM) de la Comunidad de Madrid.

El contrato definido en el apartado 1 de la Cláusula 1 del PCAP consistirá en la prestación de un servicio global que satisfaga la realización de los procesos de gestión Administrativa, Funcional, Documental y Asistencial

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

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. Como parte de los criterios definidos en el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, se deberá entregar el Plan de Garantía de Calidad a la Administración competente para su evaluación.

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente para la ubicación, funcionamiento y seguridad de todos los equipos utilizados, electromédicos o no, así como para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos verificados y en correcto estado de funcionamiento.

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades de realización de las pruebas y Unidades 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.

CARACTERÍSTICAS GENERALES – OBJETIVOS

Con la publicación del presente pliego se pretenden conseguir los siguientes 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 La autonomía y la libertad de elección de las mujeres participantes en el programa, en su proceso de citación, en la adquisición de la imagen, en la elaboración del informe y su transcripción, en la distribución y disponibilidad de la imagen e informe de todas las pruebas realizadas

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 el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico y en la Guía Europea de Calidad tanto en el proceso de Detección como en el de Diagnóstico precoz, muy en particular de los indicadores relacionados con la calidad técnica de la actividad realizada.

Monitorización adecuada de la actividad radiológica: obtención de las estadísticas adecuadas para la gestión, para la reducción de la pérdida de información y tiempo de búsqueda, y para la reducción de radiación a los pacientes

Para la satisfacción de los objetivos definidos en el apartado anterior, la prestación global de los procesos de gestión Administrativa, Funcional, Documental y Asistencial derivados de la realización de mamografías digitales de cribado en las Unidades Fijas dentro del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid y pruebas complementarias asociadas, se concretará en:

- Gestión de citas (en base a los requerimientos establecidos por 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 exploraciones mamográficas (imagen digital diagnóstica), siguiendo la clasificación de la Academia America de Radiología (Categorías Birads para cribado).
- Realización e interpretación de las pruebas complementarias si procede
- Realización y transmisión del informe clínico de todas las pruebas realizadas
- 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 calidad técnica, 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 esta defina, al objeto de: preservar y garantizar de forma continua su calidad, con ocasión de las incidencias o reclamaciones que se detecten, y/o de modo particular cuando se constaten desviaciones significativas de los indicadores de calidad técnica, sobre los estándares aconsejados o esperados en nuestro medio, en el marco de la actividad que es objeto de este pliego.

PRESTACIÓN DEL SERVICIO Y DEL CIRCUITO FUNCIONAL DE LAS IMÁGENES / INTEGRACIONES

1. PRESTACION DEL SERVICIO

1.1 Entrada y registro de peticiones de citación y datos de las mujeres participantes

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

El adjudicatario deberá proporcionar un sistema capaz de gestionar la recepción y registro periódico 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).

Datos de actividad previstos para el periodo de vigencia del procedimiento recogidas en la Cláusula 1 del PCPA

Previsión media de exploraciones de Mamografías (cribado + recitaciones + precoz)	Previsión media de Pruebas complementarias
6.000 EXPLORACIONES	1.410 EXPLORACIONES

1.2 Planificación de mujeres participantes y exámenes

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 fijas adjudicatarias de realización de las pruebas de cribado y desde las correspondientes

unidades de informado. 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 punto 2). Además de los datos personales de cada mujer participante, el código de identificación común y de referencia dentro del Programa será el identificador autonómico (ID) por paciente/mujer participante (CIPA).

El sistema gestor de citas definido por el adjudicatario deberá ser capaz de planificar el trabajo, según las particularidades definidas en el capítulo VIII del PCAP y del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama (tipo de agenda, horario de utilización de la sala, tipo de estudio a realizar, tipo de participante, servicio solicitante, periodo de ejecución, 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 y suficiencia necesarias, 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, y cómo mínimo se deberá poder obtener los datos clasificados por agenda, por sala, por modalidad, e incluso por técnico o radiólogo/s responsable/s.

1.3 Citación y Recepción de mujeres citadas

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 Fijas, en el que se gestionarán los siguientes procesos:

- Programación de la citación estimada para cribado y/o de pruebas complementarias de cada periodo en curso
- Reserva y/o confirmación de las citas (programadas o a demanda)
- Citación de mujeres

- Atención a la mujer que precise cita nueva, modificación o anulación de la cita emitida por el Programa.
- Recepción de las mujeres citadas el día de realización de la prueba de cribado.

1.3.1 El Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid, ofrecerá a todas las mujeres de la población diana correspondiente, la Clasificación por Orden Decreciente de adjudicación del Acuerdo Marco de las empresas seleccionadas para la realización de estas exploraciones, agrupadas por ámbitos geográficos, pudiendo éstas elegir libremente el lugar de su realización.

- El adjudicatario deberá disponer como mínimo de un servicio de telefonía competente, correo electrónico y conexión a herramienta web, para la recepción de las reservas, confirmaciones y/o solicitudes citaciones, y también para su eventual reprogramación o anulación. Deberá garantizarse la adaptación de los recursos del servicio de telefonía y correo electrónico, a la demanda de citaciones que tenga el centro en cada momento. La cita deberá realizarse en las agendas diseñadas para el centro en el aplicativo específico del Programa, en ellas deberán quedar recogidas, además de los datos de identificación de las participantes (nombre completo, DNI/NIE y CIPA), la fecha, hora de la cita y el tipo de exploración, facilitado a la mujer.
- Conforme a las particularidades definidas en el capítulo VIII del PCAP, la citación efectiva de las mujeres participantes se ajustará al plazo que en cada periodo defina la UCGP, no pudiendo retrasarse en ningún caso más de 15 días hábiles cada solicitud de citación individual.
- Siguiendo también el procedimiento que defina la UCGP, el centro o unidad fija deberá citar también en las agendas correspondientes, de forma programada y con recordatorio por carta dirigida al domicilio de la interesada (en el modelo establecido por el Programa), a aquellas mujeres que por el resultado de la exploración de cribado previa requieran una revisión a corto plazo (Birads 3, cita de revisión a 6 ó 12 meses). En ningún caso estas citaciones se retrasarán más de 15 días hábiles de la fecha que corresponda a cada caso individual
- Las citas para pruebas complementarias (Birads 0), con demora máxima en la citación de 1 mes desde la exploración previa, se realizarán por el propio centro fijo que realizó la previa, o en su defecto por el que desde la CSCM haya sido adjudicado este tipo de prestación. Igualmente, su programación se atenderá al procedimiento que establezca la UCGP.
- Con independencia del uso de carta recordatoria de cita, en las citaciones realizadas desde el centro se deberá seguir el siguiente protocolo establecido: se realizarán hasta un máximo de 3 llamadas telefónicas para localizar a la mujer participante, dejando constancia de la fecha y hora de las mismas. Si no hubiera sido posible realizar la citación, se remitirá por correo electrónico la relación de las señoras no contactadas - con una fecha y hora de cita- para que, desde la Dirección Asistencial de Atención Primaria correspondiente, o desde la Unidad de Gestión del Programa (UCGP), se encarguen de comprobar los datos de filiación e intenten citar de forma efectiva a la mujer. Si a pesar de ello no se consigue contactar personalmente con la interesada, desde el centro fijo o la UCGP se remitirá una carta de citación a su domicilio en la que quede constancia de dicha actuación.
- En aquellas mujeres que habiendo solicitado/confirmado la cita no se hubieran presentado, el centro deberá intentar contactar con la mujer para facilitarle una nueva

recita, por todos los medios que estén a su alcance (como mínimo telefónicamente), dejando constancia al menos en el aplicativo correspondiente, de los motivos de no asistencia.

- Si las imágenes mamográficas resultan técnicamente inadecuadas para tomar una decisión diagnóstica, se procederá al registro de la incidencia de la forma que establezca la CSCM, y a una nueva citación de la mujer desde el centro por el procedimiento descrito en un plazo máximo de 48 horas desde la notificación de inadecuación por parte del radiólogo.
- En todo momento el centro deberá seguir los procedimientos de citación, aviso y tiempos establecidos por el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid para los diferentes tipos de cita.

1.3.2 El centro deberá realizar todas las actividades relacionadas con la citación que precise la mujer: reprogramación, cita nueva o anulación de la misma; debiendo quedar registro en el aplicativo específico del programa del motivo de los cambios, ya sean reprogramaciones o anulaciones, así como el registro precoz de las no asistencias.

1.3.3 En la recepción a la mujer, se procederá a:

- Recogida y comprobación de datos administrativos de cada una de las mujeres, en el aplicativo específico que determine la UCGP, en las condiciones de privacidad determinadas por la legislación vigente, y bajo los procedimientos que se establezcan por parte de la CSCM.
- Recogida de datos anamnésticos de cada una de las mujeres, en el aplicativo específico, que determine la UCGP, en las condiciones de privacidad determinada por la legislación vigente y conforme a los protocolos y procedimientos que se establezcan por parte de la CSCM

1.4 Realización del Test de Cribado

Se realizará mamografía bilateral, según protocolo específico de exploración actualizado.

El protocolo actual establece la realización de proyecciones:

Cráneo-caudal y 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 en cada momento por las Guías Europeas de Calidad en Cribado Mamográfico (actualmente rige la 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 mismas.
- El TER/TSID, deberá identificarse en el apartado del aplicativo destinado a ello, y conforme a los protocolos de actuación que se establezcan, deberá dejar constancia de aquellas características de la exploración o de la mujer participante que se consideren

importantes o de utilidad para la evaluación de la exploración por el radiólogo/equipo de radiólogos correspondientes al centro

- Conforme a los estándares (técnicos/funcionales) definidos por la CSCM, todo el proceso de realización de la mamografía se reflejará en el correspondiente manual de procedimientos del centro, 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 UCGP. Tanto 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, y/o deberán ser transmitidos a la CSCM en el formato y soporte que esta especifique (véase anexo 4).
- Por criterios de calidad mamográfica, el número máximo de mujeres exploradas en las Unidades será limitado de acuerdo con lo que determine la UCGP. La Guía Europea de Control de Calidad en mamografía de Cribado y Diagnóstico de mama 40 edición, aconseja 60 exploraciones en turno de 6 horas.
- Se registrará (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 e informado consecutivo de las pruebas radiológicas, deberá basarse en la doble lectura de consenso de cada imagen, por dos especialistas en radiodiagnóstico autorizados y registrados en el centro:
- Utilización de una estación de trabajo y software específico para mamografía de cribado (especificado en el anexo 1).
- Lectura inicial de cada placa de mamografía, por cada especialista en radiodiagnóstico, y consenso final del resultado.
- Valoración en el mismo acto, de la lectura mediante la utilización de la lectura automática generada por el sistema (Computer Aided Detection), modificando si es preciso el resultado final de la exploración.
- En caso de no alcanzarse el consenso, se procederá a la notificación de la situación a la UCGP, y se estará al procedimiento que se establezca para estos casos por dicha unidad.
- Si las imágenes mamográficas resultan inadecuadas técnicamente para tomar una decisión se procederá al registro de la incidencia, y a una nueva citación y repetición de la mamografía. De este hecho, debe quedar constancia en el aplicativo para su evaluación por la UCGP.

1.5.2 Proceso de informado de exploraciones mamográficas:

Dentro del propio acto de lectura de las placas, se realizará al menos un registro informático de la lectura de la exploración en el aplicativo específico del programa, debiendo quedar asociados

en todo caso los datos identificativos del especialista/s en radiodiagnóstico que emiten el informe (2 radiólogos en el caso de la mamografía o 1 en el caso de la ecografía), o bien los datos del conjunto del equipo de radiólogos que conforma la unidad de lectura. Para ello la CSCM definirá el procedimiento de transmisión e incorporación de los informes al aplicativo específico del Programa (ver apartado de integración)

Introducción directa de los datos en el aplicativo del programa.

- Introducción de los datos relativos al informe en un sistema propio definido por el adjudicatario, en base a la plantilla definida por la CSCM, y su transmisión al aplicativo por medio del proceso que la CSCM defina a tal efecto. En este caso, el adjudicatario será el responsable de la ejecución de todas las tareas de integración necesarias de sus sistemas.
- El informe definitivo utilizará la clasificación determinada en el documento realizado por la UCGP, incluyendo gradación con criterios BIRADS.
- La lectura de la exploración, deberá ser incorporada por los profesionales responsables, a la Historia Clínica de la Mujer en el aplicativo específico del programa en un plazo no superior a 5 días naturales a contar desde el día de realización de la mamografía.
- En el caso especial de Birads 4 ó 5 se deberá informar a la UCGP o a quién ella disponga, por teléfono (o por otros canales alternativos que disponga UCGP), en un plazo máximo de 48 horas desde la interpretación de la exploración.
- Indicación a la mujer del procedimiento y plazos en la recepción de resultados: durante el proceso de atención, el centro deberá indicar a la mujer que recibirá una carta en su domicilio con los resultados de la exploración, en un período aproximado de 15-20 días.

1.5.3 Envío de informes

Siguiendo los formatos establecidos por el Programa, la empresa adjudicataria deberá remitir al domicilio de las interesadas una carta de resultados en la que figure el informe de la exploración realizada. 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 el propio centro o a nivel de una unidad hospitalaria. La citada carta no excluye las tareas definidas con anterioridad para la programación por parte del centro de estudio de otras citas que correspondan (para cribado precoz o para pruebas complementarias).

El envío deberá realizarse en un plazo no superior a los 15 días desde la realización de la exploración.

1.6 Realización de pruebas complementaria

La prueba a realizar, ecografía o mamografía en proyecciones especiales, será inicialmente la recomendada por el especialista/s en radiodiagnóstico autorizados en el centro encargado de su realización. No obstante lo anterior, en caso de que la prueba inicial de cribado hubiera sido realizada por un centro diferente, los facultativos encargados de la realización tendrán en consideración las recomendaciones de los informes previos de otros especialistas.

Se deberán realizar todas las exploraciones de imagen que sean necesarias de forma secuencial para llegar a un diagnóstico.

En el caso de que se precise más de una prueba complementaria, éstas deberán realizarse en el mismo día o en un plazo no superior a 24 horas, salvo en aquellos casos en que la mujer no esté disponible.

En el caso de que la exploración sea una mamografía se seguirán los procedimientos de exploración, visualización, dosimetría e informado de la misma, recogidos en el punto 1.5 y apartados.

Si la prueba es una ecografía su informado se realizará sobre la plantilla establecida al efecto en el aplicativo del programa. Independientemente, se podrán recoger en observaciones todas las características que el lector considere importantes para el conocimiento completo de la exploración realizada.

El informe definitivo utilizará la clasificación determinada en el documento definido por la UCGP, incluyendo gradación con criterios BIRADS.

La lectura de la exploración, deberá ser incorporada a la Historia Clínica de la mujer en el aplicativo específico del programa en un plazo no superior a 5 días naturales a contar desde el día de realización del estudio.

En el caso especial de resultado Birads 4 ó 5 se deberá informar a la UCGP o a quién ella disponga, por teléfono (o por otros canales alternativos que disponga UCGP) en un plazo máximo de 48 horas desde la interpretación de la exploración.

Indicación a la mujer del procedimiento y plazos en la recepción de resultados: se indicará a la mujer que recibirá una carta en su domicilio con los resultados de la exploración, en un período aproximado de 15-20 días.

La empresa adjudicataria deberá remitir una carta de resultados a la mujer en la que figure el informe de la exploración realizada, siguiendo los formatos establecidos por el programa y las previsiones del apartado 1.5.3.

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 por el adjudicatario asociadas con la prestación del servicio. El incumplimiento de las obligaciones de registro y declaración de las tareas definidas en el procedimiento de supervisión de los acuerdos de niveles de servicio (véase Anexo 4 de este documento), podrá derivar en la resolución unilateral del contrato por parte del Servicio Madrileño de Salud (Cláusula 1 apartado 20 PCAP).

El resultado de las tareas realizadas, así como el soporte utilizado (papel, fichas, disquetes, 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, estará sujeto en todo momento a la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal y a la de incompatibilidades vigente; así como a la relacionada con la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

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.

2.1 .1 Proceso de citación:

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 participantes

El adjudicatario deberá tener acceso online al aplicativo específico para registrar las citas en las agendas específicas del mismo.

Mediante la integración definida por la CSCM, con la periodicidad que establezca la UCGP, se procederá a la transmisión automática de dichos datos de citación al sistema gestor de citación y participantes definido por el adjudicatario para su gestión interna (sistemas HIS/RIS -Sistema de Información Hospitalaria y Sistema de Información Radiológico).

- Tras la recepción y registro de las citas efectivas (reservadas y/o confirmadas), los listados deberán ser transferidos directamente a las modalidades que lo soporten utilizando la clase de servicio DICOM-Worklist u protocolo equivalente.

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.

Como medida 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 Fijas.

Como medida de contingencia, la modalidad deberá permitir la posibilidad de creación de la lista de trabajo de forma manual, estableciéndose un protocolo que resuelva los posibles problemas acontecidos. Para establecer la recuperación y pareamiento (matching) de los datos identificativos de las participantes, el origen de los datos será la aplicación DEPRECAM-PALOMA, que entre otros datos posee el ID por paciente (CIPA), de referencia común para las partes objeto de este contrato

2.1.2 Proceso de gestión de pruebas (almacenamiento y transmisión):

Cada mamógrafo dispondrá de un sistema CAD de lectura automática, encargado de la generación de la lectura automática de la prueba.

Los estudios deberán poder ir almacenándose en la unidad local de la modalidad para al final de la jornada proceder a su paso al sistema central de almacenamiento PACS del adjudicatario. Se deberá tener en cuenta que deberán almacenarse tanto las imágenes generadas por la modalidad, como el resultado del estudio realizado por el CAD de lectura automática. Para ello el sistema PACS y las modalidades deberán cumplir los siguientes requisitos establecidos en el presente pliego (véase punto 4 de este documento).

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 máximo de 7 días naturales a contar desde el día de realización de la mamografía.

En el caso de que la mujer requiera copia de la exploración, el centro deberá disponer de los equipos necesarios y de soporte para facilitar una copia en formato digital de dicha exploración.

Los mismos procedimientos deberán seguirse en el caso de pruebas complementarias independientemente de las características del estudio.

2.1.3 Proceso transmisión de informes;

En base a la solución acordada entre la CSCM y el adjudicatario el proceso de transmisión de los informes se basará en:

- Introducción directa de los datos en el aplicativo DEPRECAM-PALOMA
- Transmisión de los informes al aplicativo por medio de la integración directa entre el sistema de gestión de informes y el aplicativo DEPRECAMPALOMA, que se definirá a tal efecto. El adjudicatario será el responsable en este caso, de la ejecución de todas las tareas de integración necesarias en sus sistemas.

2.2 Integraciones necesarias

- La prestación del servicio completo objeto del presente pliego requiere una adecuada interconexión funcional y técnica entre los componentes. Éste es un punto crítico para el éxito del sistema, por lo que será preciso abordar las integraciones necesarias entre los sistemas del adjudicatario y los sistemas de la CSCM que aseguren el funcionamiento conjunto y orquestado de todos los elementos que componen el proceso asistencial.

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.

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

2.2.1 INTEGRACIONES CON RESPONSABILIDAD ÚNICA DEL ADJUDICATARIO.

Las integraciones definidas a continuación son recomendaciones; no obstante, el adjudicatario podrá utilizar otros procedimientos que previa justificación a la CSCM garanticen la correcta prestación del servicio.

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:

Registro de paciente/MUJER PARTICIPANTE y petición de prueba: identificación de la petición y del participante (CIPA), nombre completo del paciente/participante, servicio peticionario, 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.

2.2.2 INTEGRACIONES CON RESPONSABILIDAD COMPARTIDA ENTRE EL ADJUDICATARIO Y LA CSCM.

Las integraciones definidas a continuación son de cumplimiento obligado para la adjudicación del contrato y deberán realizarse según los estándares marcados por la CSCM (descritos a continuación).

• 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 reserva de citación o citación efectiva de Mujer participante a las agendas definidas por el adjudicatario.

Actualización automática de los cambios en las citas (anulaciones, reprogramación).

Transferencia de datos demográficos de Mujer 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.

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 (franja horaria, 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.

Query/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.

INTERFAZ PARA LA TRANSMISIÓN ESTUDIOS PREVIOS (DICOM «PREFETCHING»)

o 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 pacientes/mujeres que hayan participado en el Programa, gracias al PACS de respaldo y servicio. En este PACS se almacenarán 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 (franja horaria, 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:

1 . Store (SCU/SCP): Permite recibir y/o enviar imágenes en formato DICOM desde/hacia otros nodos DICOM.

2. 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 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.

2.2.3 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 las necesidades futuras (Registro de tumores, trazabilidad oncológica, ...).

2.3 GESTIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LOS SISTEMAS DE INFORMACION

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

2.3.1 Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (CSCM): ❖ Aplicación informática y requisitos de seguridad

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

En la actualidad, la aplicación seleccionada por la CSCM para la gestión de PALOMA es el Programa de Prevención de Cáncer de Mama (DEPRECAM).

La CSCM proporcionará a la UCGP las claves de acceso al sistema para dichos usuarios y la UCGP gestionará con ellos el compromiso de confidencialidad.

La CSCM proporcionará el mantenimiento y evolución necesaria de DEPRECAM de acuerdo con los requerimientos planteados por la UCGP.

DEPRECAM 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, bien a través de la aplicación informática DEPRECAM, Registro de Tumores, Unidades de Exploración o de Lectura, etc., 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 UCGP, y 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.

Incidencias relacionadas con la aplicación DEPRECAM 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 a la UCGP, que las pondrá en conocimiento del Centro de Soporte a Usuarios de la CSCM para su análisis y resolución.

Acceso seguro

Las Unidades Fijas estarán dotadas con equipos informáticos con las características que se especifican en el apartado posterior con conexión MACROLAN y se conectarán a la red de la CSCM a través del sistema de conexión segura corporativo que defina la CSCM.

2.3.2 Empresa adjudicataria:

Equipamiento cliente:

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.

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.

Línea de comunicaciones

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.

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.

o 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

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

Requisitos de seguridad

Todas las personas que tengan acceso a los datos del fichero, bien a través de la aplicación informática DPCM, Registro Mamas, Unidad de Exploración, Lectura, etc.. 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 UCGP, y 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 (ANEXO 3).

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, 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 mínimas 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.

Notificación de incidencias

Soporte a integración

Ver Acuerdo de niveles de servicio: ANEXO 4 de este PPT

3.-REQUISITOS TECNICOS MINIMOS JUSTIFICATIVOS DE LA SOLVENCIA TECNICA O PROFESIONAL (Apartado 7 de la Cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares)

3.1 RECURSOS HUMANOS NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

3.1.1. Unidades de realización de la prueba

Personal sanitario:

T.E.R.

Un Técnico especialista en radiodiagnóstico por cada equipo radiológico de mamografía ofertado, con experiencia contrastada en la práctica de la exploración mamográficas. Personal no sanitario:

Auxiliar Administrativo

Dos Auxiliares administrativos como mínimo, con experiencia análoga o equiparable a la definida en el apartado 1 de este PPT respecto de la gestión de citas y recepción de las mujeres participantes

Compromiso del centro de incrementar de forma ágil la dotación de personal administrativo dedicado a las tareas definidas en el apartado 1 de este PPT, en función de la evolución de la demanda de estudios que reciba durante el tiempo de ejecución del contrato correspondiente.

Informática y mantenimiento

Personal informático cualificado y personal de mantenimiento propios o contratos formalizados con empresas especializadas para esta tarea con vigencia mínima hasta el 28.02.2018 y compromiso de prórroga hasta la finalización del contrato

3.1.2. Unidad Lectura

Personal sanitario:

Radiólogos

Al menos 2 médicos especialistas en Radiodiagnóstico lectores con experiencia contrastada de al menos 2.000 exploraciones de MAMOGRAFÍA leídas en el último año cada uno de ellos.

Personal no sanitario:

Auxiliar Administrativo

Dos Auxiliares administrativos como mínimo, con experiencia análoga o equiparable a la definida en el apartado 1 de este PPT respecto de la gestión de envío de resultados e informes

Compromiso del centro de incrementar de forma ágil la dotación de personal administrativo dedicado a las tareas definidas en el apartado 1 de este PPT, en función de la evolución de la demanda de estudios que reciba durante el tiempo de ejecución del contrato correspondiente.

Informática y mantenimiento

Personal informático cualificado y personal de mantenimiento propios o contratos formalizados con empresas especializadas con vigencia mínima hasta el 28-02-2019 y compromiso de prórroga hasta la finalización del Procedimiento negociado

3.2 ESPECIFICACIONES TECNICAS NECESARIAS PARA LAS UNIDADES FIJAS DE EXPLORACIÓN Y UNIDAD CENTRAL DE LECTURA

3.2.1. EQUIPAMIENTO E INSTALACIONES

Los centros adjudicatarios se deberán atener a la normativa vigente y los protocolos establecidos en cada momento en la Comunidad de Madrid en esta materia.

LOCALES E INSTALACIONES:

Accesibilidad: Todos los espacios estarán adecuados para permitir el paso de personas en sillas de ruedas plegables.

Requisitos físicos generales a cumplir:

Sistema de aire acondicionado y calefacción.

Servicio de limpieza y mantenimiento de las instalaciones, propios o contratados o Iluminación y señalización de emergencia

Las instalaciones contarán, como mínimo, con las siguientes dependencias:

Zona "A" Recepción y Admisión de pacientes:

Atención e información al usuario, control de asistencia y atención telefónica. Dispondrá de al menos un ordenador e impresora❖ Ubicación: en lugar visible a la entrada del centro
Accesibilidad a personas con movilidad normal como reducida (silla de ruedas)❖ Zona más aislada para la cumplimentación, en su caso, de datos personales de especial protección.

Zona "B" Sala de Espera:

Deberá tener capacidad suficiente para acoger a pacientes, participantes y acompañantes

Estará equipada con soportes o mesas para rellenar cómodamente los documentos necesarios

Directorio de señalización y orientación

Zona "C" Secretaría y área administrativa:

Sistema de telefonía con varias líneas instaladas para atender adecuadamente a la demanda existente

Teléfono específico, Fax, ordenador y conexión a Internet, según los requisitos técnicos especificados en el bloque

Zona "D" Sala de exploración

10 más cabinas vestuarios, con doble puerta, una hacia la sala de espera o pasillo y otra hacia el mamógrafo, con puerta plomada. Accesibilidad a personas con capacidad reducida. Contará con perchero accesible de tres puntos, asiento reforzado y abatible en cada cabina, y dispositivo de ventilación.

Puertas de acceso a la sala de mamografía con cierre desde el interior, que permita control de acceso durante el funcionamiento.

Sala de mamógrafo blindada de acuerdo a la normativa vigente

Lavabo

Instalación del mamógrafo digital y estación de trabajo

Anclaje y equilibrado neumático de los mamógrafos según especificaciones del fabricante

Nivel de aislamiento térmico suficiente para reducir la variación de la temperatura interior. Climatización adecuada según especificaciones del mamógrafo ❖ Incorporará una entrada/salida exclusiva y adecuada para minusválidos

Zona "E" sala de lectura:

Las características técnicas de los equipos de lectura y almacenaje, comunicaciones, etc.. se presentan en los anexos correspondientes Zona "F" almacenes:

Almacén y/o espacio de uso exclusivo del personal de atención.

Armarios y espacios de almacenamiento.

Lavabo.

Zona "G" aseos:

Integrados en el centro, para uso de los pacientes/participantes. Dispondrán de lavamanos e inodoro, dispensador de jabón, toallas desechables y/o secamanos de aire caliente y cubo pedal o similar.

3.2.2. EQUIPAMIENTO TÉCNICO

De todos y cada uno de los equipos radiológicos, previamente a su utilización en el Programa, se deberá 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 2 al PPT.

Se recogen las condiciones que el adjudicatario del contrato deberá satisfacer en relación a las dotaciones a nivel de equipamiento y sistemas de información necesarios para la prestación del servicio, y que serán gestionados y mantenidos por el propio adjudicatario.

MAMÓGRAFOS

Generador de Rayos X, Tubo, Sistema de Soporte, Detector Digital, Seguridad y Protección Radiológica, Estación de adquisición

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 1 de este PPT.

Calidad de Imagen: Se valorará de acuerdo al Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

PACS

PACS propio con capacidad para almacenar 2 años de estudios (características técnicas en el ANEXO 1 del PPT).

Sistema de seguridad de alta disponibilidad. Deberá cumplir:

Inclusión de los servicios DICOM 3 tipo WLM, MPPS, Store, Print, Query & Retrieve. Se valorarán otros servicios.

Posibilidad de almacenar los objetos DICOM resultantes con el estudio que los originó. Las cabeceras de estos objetos deberán asegurar la integración total con el software desplegado en la CSCM.

CAD

Sistema de lectura CAD (Sistema de Lectura Automática mediante Diagnóstico Asistido por Ordenador) para cada mamógrafo.

El software CAD deberá cumplir:

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 microcalcificaciones.

Utilización de diferentes marcas para cada tipo de hallazgos.

Posibilidad de utilizar dos o más umbrales diferentes de sensibilidad y especificidad (falsos positivos) independientes para masas y microcalcificaciones.

Niveles de sensibilidad para las masas y microcalcificaciones: como mínimo de 85% y 95%, respectivamente, para un número medio de falsos positivos por caso de 2,2. Se aportará documentación específica dónde se demuestren estos valores.

Posibilidad de archivar y presentar los resultados del análisis del CAD al menos de dos formas diferentes mediante objetos DICOM Secondary Capture y DICOM Mammography CAD Structure Report (Mammography Computer- Aided Detection SR SOP Class).

Posibilidad de almacenar los objetos DICOM resultantes con el estudio que los originó. Las cabeceras de estos objetos deberán asegurar la integración total con el software desplegado en la CSCM

- Software con potencialidad de discriminación (diagnóstico), de las marcas de CAD

Posibilidad de que los resultados del CAD se visualicen como marcas y señalando microcalcificaciones de modo individual y delimitando el contorno de las masas.

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE RADIOLOGÍA

Total integración con el PACS del adjudicatario.

Capacidad para la gestión de:

Entrada y registro de peticiones y datos de paciente/participante.

Planificación y citación de participantes/pacientes y exámenes.

Estado del estudio.

Gestión de inventario y consumo.

Generación de listados.

ESTACIONES DE TRABAJO (CUMPLIMIENTO OBLIGADO)

Las Estaciones de trabajo de adquisición ubicadas en cada Unidad Fija dispondrán de:

2 tarjetas gráficas profesionales con resolución de 5Mpx (2560x2048). Especificaciones técnicas definidas en el anexo 1 del PPT.

Cada equipo dispondrá de un "DICOM CONFORMANCE STATEMENT

Estaciones de trabajo de diagnóstico de altas prestaciones para la visualización e interpretación de los estudios por parte del radiólogo.

Deberán realizar las funciones de identificación de la prueba, postproceso de las imágenes y realización del informe.

Dispondrán de 2 tarjetas gráficas profesionales con resolución de al menos 5Mpx (2560x2048). Especificaciones técnicas definidas en el Anexo 1 del PPT

OTROS REQUISITOS DE EJECUCION DEL CONTRATO

Los carteles de participación del centro en el programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid Deberán estar visibles

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

La ubicación del PACS se situará en la Unidad Fija de exploración o en otra ubicación, previa validación por el Servicio madrileño de Salud, a través de la UCGP



**Comunidad
de Madrid**

Servicio Madrileño de Salud
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Madrid,

CONFORME

POR LA ADMINISTRACIÓN,

POR EL ADJUDICATARIO

Fdo.: El Viceconsejero de Sanidad

Fdo.:

ANEXO 1

DETALLE DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

MAMOGRAFÍA DIGITAL DIRECTA - UNIDADES FIJAS

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.

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

Ánodo rotatorio.

Preferiblemente incluirá ánodo bimetálico con dos pistas

Debe disponer de dos filtros

Salvo que por una mayor resolución tecnológica del equipo se especifique de otro modo, cuando se requiera un sistema específico de magnificación, se deberá disponer de 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/mi

3.-SISTEMA SOPORTE CONJUNTO Y DISPOSITIVO DE COMPRESION

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 en caso de que se requiera dispositivo específico para estas exploraciones

Indicador luminoso del campo incorporado en el sistema.

En caso de requerir un sistema especial para realizar técnicas de magnificación deberá disponer de un dispositivo que permita 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 del detector/es digitales que permitan la adquisición de imágenes digitales de mama.

El tamaño del detector debe ser al menos de 23x29 cm, salvo que por motivos de rediseño para mejora tecnológica se especifiquen otras dimensiones. En todo caso debe asegurarse la posibilidad de utilizar el tipo de detector más adecuado a las características morfológicas de la mama de cada mujer participante

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 pm

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 maniqués 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 o Sistema de registro de parámetros de exposición

Deberá cumplir el protocolo DICOM3 incluyendo los siguientes servicios: ○ Basic Greyscale Print SCU.

Storage SCU / SCP.

Storage Commitment SCU, en especial: ■ C-Store for processing

C-Store Secondary Capture

C-Store "mammografy CAD Structured Reports" C-Store SR Objects.

Verification SCIJ / 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) 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 5.4 como unidad soporte) mediante el servicio DICOM Store.

ESTACIÓN DE TRABAJO DE DIAGNÓSTICO

La oferta incluirá al menos una estación 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 al menos un monitor vertical (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. El software deberá ser específico de SCREENING, lo que conlleva las facilidades asociadas a dicho escenario, layouts de colocación de imágenes, teclados de acceso rápido, curvas de LUT específicas para mamografía (ejemplo SIGMOID)

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

- o 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.

0 Verification SCU / SCP.

- o Modality Worklist SCU.

- o Modality Performed Procedure Step.

- o 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

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 o Funciones send/receive, Query/retrieve: Envío de imágenes y verificación.

0 DICOM STORE y STORAGE COMMITMENT (SC), en especial C-Store for processing y; C-Store Secondary Capture; C-Store "mammography CAD Structured Reports" C-Store SR Objects.; Impresión básica: DICOM PRINT ; Control de Procedimientos: DICOM MPP

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.

En el PACS central se volcará periódicamente la información procedente de las Unidades colaboradoras del Programa

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 de lo anterior, todos los datos contenidos en el PACS serán propiedad de la CSCM

Madrid,

CONFORME

POR LA ADMINISTRACIÓN,

POR EL ADJUDICATARIO

Fdo.: El Viceconsejero de Sanidad

Fdo.:

ANEXO 2

IMPRESO PARA LA OFERTA TÉCNICA

SERVICIO EN INSTALACIONES FIJAS. - MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO.

D _____ con DNI/NIF, en representación de

Con NIF/CIF

Domicilio social _____ teléfono
_____, fax _____,

CERTIFICA:

Que la oferta realizada por la entidad de la que es representante cumple todos los requisitos exigidos en el Pliego de Prescripciones técnicas que ha de regir en el Contrato de Gestión de Servicio Público para la realización de mamografías de cribado en instalaciones fijas en la Comunidad de Madrid.

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

Identificación de los equipos

MAMOGRAFO		
MARCA		
MODELO		
VERSIÓN		
NÚMERO DE SERIE		
GENERADOR 1 TUBO RX	GENERADOR RX	TUBO RX
AÑO FABRICACION		
ACTUALIZACIONES (FECHA)		

Deberá cumplimentarse una ficha por cada equipo e incluirse en el sobre nº 2 "Proposición Económica".
Fecha y Firma

ANEXO 3.

DOCUMENTO DE SEGURIDAD PARA FICHEROS AUTOMATIZADOS DE CARÁCTER PERSONAL CON NIVEL DE SEGURIDAD MEDIO.

FICHERO : DEPRECAM.

N ^o Inscripción: 19911090001	Nombre: DEPRECAM	26 de Junio de 2000
---	------------------	---------------------

CONTRATO DE ENCARGADO DE TRATAMIENTO

EN EL PRESENTE ANEXO LAS PARTES FIJAN FORMALMENTE Y POR ESCRITO LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES BAJO LAS QUE MANTENDRÁN LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN SUMINISTRADA Y CREADA ENTRE ELLAS, ASÍ COMO EL TRATAMIENTO Y/O ACCESO A DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.

El adjudicatario, como encargado del tratamiento, se compromete a mantener el compromiso de confidencialidad respecto a la información y material facilitado como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el lazo contractual.

EXPONEN

1º Que *el encargado de tratamiento* ha sido adjudicatario en la convocatoria del concurso público: “ _____ ”, en adelante **el servicio**.

2º Que, de conformidad con la normativa en vigor, Decreto 23/2014, de 6 de marzo (modificado por el Decreto 211/2015, de 29 de septiembre) del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), para el ejercicio de sus funciones y competencias, el SERMAS es responsable de ficheros que contienen datos de carácter personal, inscritos en el Registro General de Ficheros de la Agencia Española de Protección de Datos o en su defecto de la Agencia competente para su registro;

3º Que debido a lo indicado en el Expositivo 1º, *el encargado de tratamiento* podrá tener acceso a datos de carácter personal de ficheros bajo titularidad del Servicio Madrileño de Salud, Consejería de Sanidad

4º Que al objeto de dar cumplimiento a lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se hace necesario establecer las cláusulas que regulen el posible uso y tratamiento de datos de carácter personal por parte del *encargado de tratamiento* y por cuenta del *Responsable del fichero*, el cual pactan con sujeción a las siguientes:

ESTIPULACIONES:

Primero.- El presente contrato se suscribe al respeto de las disposiciones y exigencias establecidas en la normativa reguladora de la Protección de Datos de Carácter Personal. En concreto, por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales), el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y resto de normativa de desarrollo, así como también las previsiones al respecto contempladas en 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.

Segundo. Finalidad. - En la medida que para la prestación del *servicio* y/o de las obligaciones contraídas, *el encargado de tratamiento* requiera imprescindiblemente tratar o acceder a datos de carácter personal del / de los fichero/s perteneciente/s al Servicio Madrileño de Salud, éste estará obligado a dar cumplimiento a las exigencias previstas en el artículo 12 de la citada Ley de Protección de Datos.

La finalidad del acceso o tratamiento consistirá en aquellos tratamientos y operaciones necesarios para *la realización de procedimientos diagnósticos a los pacientes beneficiarios del Sistema Sanitario Público de la Comunidad de Madrid*, que constituyen el objeto del contrato.

Tercero.- Y concretamente, para la correcta prestación del *servicio*, *el encargado de tratamiento* y las personas que traten datos podrán tener acceso a datos de carácter personal reales y no sometidos a ningún proceso de disociación. En algunos casos, podrá precisarse el acceso a datos relativos a la salud de los ciudadanos, especialmente protegidos de conformidad con los artículos 7 y 8 de la LOPD. En este sentido, y a los efectos de su cumplimiento, el nivel de seguridad exigido sería de nivel alto, de conformidad con el RDLOPD.

Cuarto. Instrucciones de Tratamiento. - Por lo tanto el tratamiento y/o acceso a datos de carácter personal por parte de las personas que presten sus servicios por parte del *encargado de tratamiento* deberá realizarse de la forma y bajo las condiciones siguientes:

- El acceso y tratamiento de datos de carácter personal se entenderá siempre subsumido dentro de la categoría de acceso a datos por terceros del artículo 12 de la mencionada LOPD, y no como una cesión o comunicación de datos a terceros a los efectos previstos en la Ley Orgánica.
- Por consiguiente, el *Responsable del fichero* ostentará, en cualquier caso, y con respecto a los datos objeto de acceso o tratamiento, la condición de Responsable del Fichero o del tratamiento.
- A los efectos de la prestación del servicio por parte del *encargado de tratamiento*, y adicionalmente a las actividades que forman parte de la prestación del servicio, éste quedará obligado al deber de confidencialidad y seguridad de los datos de carácter personal establecido en la normativa sobre protección de datos de

carácter personal vigente en cada momento. Concretamente en la actualidad se encuentra obligado al cumplimiento de los requisitos y condiciones que se disponen a continuación, y que deberán reunir los ficheros y personas que participan en el tratamiento de los datos de carácter personal, de conformidad con el artículo 9 de la LOPD:

- A la utilización de los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del *servicio* adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del *Responsable del fichero*, y de la *CSCM*, en particular de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud (en lo sucesivo *DGSIS*) perteneciente a la *CSCM*, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- A la adopción, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, de las medidas de índole técnica y organizativa establecidas en el artículo 9 de la LOPD, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal, y que eviten su alteración, pérdida o tratamiento no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- A la adopción, en todo caso, cuando se traten datos especialmente protegidos, de las medidas de seguridad correspondientes al nivel de seguridad alto del Título VIII de medidas de seguridad del RD 1720/2007, de conformidad con el artículo 81 de dicho Reglamento, y en particular de las detalladas en los artículos 103 (registro de accesos) y 104 (telecomunicaciones),
- A no comunicar los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. El *encargado del tratamiento* **no podrá subcontratar con un tercero la realización de ningún tratamiento que le hubiera encomendado el *Responsable del fichero***, salvo que hubiera obtenido de éste autorización para ello. No obstante, de conformidad con el artículo 21 del RDLOPD, se autoriza al *encargado de tratamiento* para proceder a la subcontratación de terceras entidades, bajo las siguientes condiciones:
 - Se podrán subcontratar, en su caso, las tareas y actividades contempladas en el alcance del servicio citado en el expositivo primero de conformidad con lo previsto en el pliego de la correspondiente convocatoria de concurso público, atendiendo a las consideraciones previstas a continuación en el presente contrato;
 - Se deberán comunicar al *Responsable del fichero* y *CSCM* los datos identificativos de las entidades / personas físicas subcontratadas, así como las actividades y finalidades contempladas en el ámbito de cada subcontratación;
 - Los tratamientos de datos personales llevados a cabo por las entidades/personas físicas subcontratadas se realizarán con estricta

sujeción a las instrucciones previstas en la estipulación cuarta de las presentes cláusulas;

- *El encargado de tratamiento* deberá formalizar con cada subcontratista las correspondientes cláusulas de conformidad con el artículo 12 de la LOPD, que deberán indicar expresamente que las entidades subcontratadas asumirán, a su vez, la figura de encargados de tratamiento, y que, en el caso de que destinen los datos a otra finalidad, los comuniquen o los utilicen incumpliendo las instrucciones descritas en el punto anterior, o cualquier otro requisito exigible, serán considerados, también, responsables del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubieran incurrido personalmente. Asimismo, el *encargado de tratamiento* garantiza el cumplimiento de las medidas de seguridad necesarias para el tratamiento de los datos por parte de las entidades / personas físicas subcontratadas por este, siendo responsable de los posibles incumplimientos derivados en la prestación del servicio frente al *Responsable del fichero*.

Sin perjuicio de lo anterior, se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades / personas físicas que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 33 y 34 de la LOPD. A tales efectos, la documentación necesaria sobre la acreditación de adhesión al Acuerdo de Puerto Seguro deberá, en todo caso, ser presentada inmediatamente, en cualquier requerimiento realizado por el *Responsable del fichero*.

- A obligar al secreto profesional respecto de los datos de carácter personal a quienes intervengan por parte del *encargado de tratamiento* en cualquier fase del tratamiento de los mismos, obligación que subsistirá aun después de finalizar sus relaciones con *el encargado de tratamiento* o la prestación del *servicio*.
- A comunicar y hacer cumplir a los empleados del *encargado de tratamiento*, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- A no realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de *encargado de tratamiento*, salvo autorización expresa del *Responsable del fichero*. En este supuesto, deberá, en aplicación de la normativa correspondiente, en relación con los datos accedidos al igual que cualquier resultado del tratamiento realizado, y cualquier soporte o documento en el que se hallen, por los medios que se determinen, actuar de acuerdo a lo indicado en los pliegos reguladores o según cualesquiera instrucción del *Responsable del fichero* a la finalización

de la prestación del *servicio* o cuando los datos dejen de ser pertinentes para la finalidad o tratamiento.

- A comunicar al *Responsable del fichero* y a la DGSIS, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia: la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del *servicio*.
- A cumplir y hacer cumplir por parte de todo el personal que tenga acceso a los datos, la Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y la normativa de la Dirección General de Sistemas de Información Sanitaria de la Consejería de Sanidad en relación con la seguridad de los sistemas de información sanitaria así como normativa interna de la propia CSCM que sea de aplicación en función del *servicio* prestado.
- En el caso de que *el encargado de tratamiento* destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las obligaciones especificadas, o cualesquiera otra exigible por la normativa, será considerado, **también, responsable del tratamiento**, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente, de conformidad con el artículo 12.4¹ de la LOPD, estando sujeto, en su caso, al régimen sancionador establecido de conformidad con lo dispuesto en los artículos del 43 al 49 de la LOPD.

El encargado de tratamiento estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes a la Consejería de Sanidad a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del *servicio*.

Por el Servicio Madrileño de Salud
El Viceconsejero de Sanidad

Por la *entidad adjudicataria*
(Cargo)

Fdo.: D. Fernando Prados Roa

Fdo.: (Nombre y apellidos)

¹ Artículo 12. Acceso a los datos por cuenta de terceros

“(…) 4. En el caso de que *el encargado del tratamiento* destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente”.

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD PARA EL PERSONAL
EXTERNO QUE PRESTA SERVICIOS PARA LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE
LA COMUNIDAD DE MADRID¹**

Contrato: C.A. _____

I. Confidencialidad:

1. Queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez finalizada la prestación de servicio.
2. Queda prohibida la salida de información propiedad de Servicio Madrileño de Salud (en adelante, SERMAS) obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del Responsable de dicha información.
3. Una vez cumplida la prestación para la que se haya autorizado el acceso, los datos de carácter personal pertenecientes al SERMAS que pueda tener bajo control del abajo firmante, deberá devolverlos por el método acordado, así como cualquier otro soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal.

II. Políticas de Seguridad:

4. El abajo firmante se compromete a cumplir la "*Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid*", publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o SERMAS que emanen del citado código. Para su conocimiento, se le proporcionará acceso a la normativa que le sea de aplicación.
5. El acceso lógico a los Sistemas de Información y Comunicaciones del SERMAS, se hará con la autorización correspondiente, en la forma que se indique y con las medidas de seguridad que se marque en cada caso.
6. Ante cualquier duda que pueda incidir en la Seguridad de los Sistemas de Información y Comunicaciones, deberá consultar con su enlace o responsable del Organismo de la CSCM correspondiente. La función del enlace será darle asesoramiento, atender cualquier tipo de consulta o necesidad, transmitir instrucciones, ponerle al corriente de sus cometidos, objetivos, etc.
7. Se le informa y usted consiente que todos los recursos tecnológicos incluidos los sistemas de información, infraestructuras, comunicaciones, redes internas o externas, cuentas de correo electrónico corporativas, a los que tenga acceso para el desempeño de sus funciones son herramientas de trabajo propiedad del SERMAS, por lo que usted responde de la debida diligencia de cuidado en la utilización de los mismos, siendo plenamente consciente de que su utilización se destina para el uso estrictamente profesional.

8. De conformidad con la legislación vigente, el SERMAS podrá realizar controles de monitorización y auditorías sobre la utilización de tales medios puestos a su disposición, incluidos el acceso a los contenidos de correo electrónico y a cualquier archivo que pudiera contener en su ordenador.
9. Se le informa que la contraseña es personal e intransferible. Usted será responsable del uso de su contraseña así como de la custodia de todos los documentos existentes en su ordenador, no pudiendo hacer uso de su contenido para fines distintos de los laborales, revelar o difundir su contenido, ni obtener copias mediante cualquier procedimiento para utilizarlas fuera del ámbito del organismo del SERMAS, salvo autorización expresa para ello.

III. Propiedad intelectual:

10. Queda estrictamente prohibido el uso de programas informáticos en los Sistemas de Información del SERMAS, sin la correspondiente licencia. Los programas informáticos propiedad del SERMAS están protegidos por la propiedad intelectual, y por tanto está estrictamente prohibida su reproducción, modificación, cesión o comunicación sin la debida autorización.
11. Queda estrictamente prohibido en los Sistemas de Información del SERMAS el uso, reproducción, cesión, transformación o comunicación pública de cualquier otro tipo de obra o invención protegida por la propiedad intelectual sin la debida autorización.

Leído y entendido, el abajo firmante se compromete a cumplir los requisitos arriba indicados.

Madrid, ___ de _____ de 201__

Organismo:

Trabajador _____

D.N.I.: _____

Firmado:

¹La formalización de este contrato por cada uno de los trabajadores que en cada momento estén adscritos a la ejecución del contrato C.A. _____, queda bajo responsabilidad de la empresa adjudicataria, quien deberá mantenerlos actualizados, custodiados en sus dependencias y ponerlos a disposición del SERMAS cuando sean requeridos por las unidades responsables del contrato.

ANEXO 4

Acuerdo de nivel de servicio para la contratación de Unidades Fijas 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 y pruebas complementarias en Unidades Fijas.

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 Oficina Central de Gestión (UCGP) del Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid y remitidos a la empresa contratada al menos trimestralmente. Además, cada 6 meses se efectuarán reuniones 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 UCGP 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 UCGP 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. El incumplimiento por parte del adjudicatario de las obligaciones de registro y declaración de las tareas definidas en este procedimiento, podrá derivar en la resolución unilateral del contrato por parte del Servicio Madrileño de Salud.

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

Tareas de monitorización preventivas /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 de 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 las mujeres participantes.

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 y notificación 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:

Estudio de la incidencia y determinación de su naturaleza.

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 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.

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.

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 24 horas a partir de la notificación de la incidencia al adjudicatario.

El tiempo máximo para las graves es de 48 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

Madrid,

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME,

POR EL ADJUDICATARIO

Fdo.: El Viceconsejero de Sanidad

Fdo.: