



Instrución: 06/11

Data: 16 de febreiro de 2011

Asunto: Normativa para a elaboración dos pregos de especificacións técnicas do equipamento médico para a súa integración cos sistemas de información corporativos.

Orixe: Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade
Xerencia do Servizo Galego de Saúde

Ámbito: Centros sanitarios e unidades dependentes da Consellería de Sanidade e do Servizo Galego de Saúde.

INTRODUCCIÓN

Na actualidade existe unha gran variedade de equipamento electromédico, nos distintos centros e unidades dependentes da Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde, cuxa finalidade é a realización de distintas probas diagnósticas ou terapéuticas.

Como resultado destas probas obtéñense unha serie de datos relevantes para a asistencia sanitaria do paciente, que deben estar incluídos na súa historia clínica.

A historia clínica levouse progresivamente ao ámbito das Tecnoloxías da Información mediante a creación da Historia Clínica Electrónica do Servizo Galego de Saúde co proxecto IANUS, o cal pretende dar acceso a unha visión integrada de toda a información clínica que se xerou de cada paciente.

Por outra parte, os datos que se refiren á saúde deben ser protexidos adoptando as medidas necesarias definidas pola normativa europea e nacional vixente en canto a protección de datos (Directiva 95/46/CE de 24 de Outubro de 1995 do Parlamento e do Consello Europeo, modificada polo regulamento 1882/2003 do 29 de Setembro de 2003; Lei Orgánica de Protección de Datos de Carácter Persoal 15/1999, desenvolvida mediante o Real Decreto 1720/2007 do 21 de Decembro).

INSTRUCCIÓN 06/11



Faise necesario, polo tanto, o establecemento dun conxunto de características técnicas mínimas que debe cumprir o equipamento electromédico, segundo o seu tipo, para garantir a integración da información xerada pola aparataxe nos distintos sistemas de información da Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde e a adecuación aos requirimentos da Lei Orgánica de Protección de Datos de Carácter Persoal.

Por iso defínese un conxunto de normas para a elaboración e revisión dos expedientes de contratación, que garanta a inclusión das condicións técnicas mínimas de integración e seguridade informática nos procesos de adquisición ou arrendamento deste equipamento nos centros de xestión do Servizo Galego de Saúde.

OBXECTO

A presente instrución ten por obxecto establecer os requisitos mínimos que deben reunir os pregos de prescricións técnicas para a adquisición de equipamento electromédico, para garantir a eficiencia da instalación, a integración cos sistemas de información e o cumprimento da lexislación sobre criterios de calidade, protección radiolóxica e protección de datos de carácter persoal.

Así mesmo, cabe sinalar que a presente instrución substitúe á instrución 10/10, de data 12 de xullo de 2010, reguladora de normativa para a elaboración dos pregos de especificacións técnicas do equipamento médico para a súa integración cos sistemas de información corporativos, quedando sen efecto o disposto na mesma.

MARCO NORMATIVO

Para estes efectos, procede distinguir, entre equipamento de diagnóstico - intervencionismo por imaxe e medicina nuclear, e o resto do equipamento electromédico.



1- Equipamento de Diagnóstico e Intervencionismo por Imaxe e Medicina Nuclear

A orde do 6 de febreiro de 2003 (publicada en DOG nº34 do 18 de febreiro de 2003) pola que se crea a Comisión Técnica Asesora sobre Equipamento en Diagnóstico pola Imaxe e Radioterapia, no seu artigo 2º establece como áreas sometidas a supervisión por parte da devandita comisión, a área de radiodiagnóstico, que inclúe resonancia magnética e os ultrasóns e a área de medicina nuclear e radioterapia.

Segundo o establecido nas disposicións adicionais da devandita orde, a adquisición deste equipamento por parte da Consellería de Sanidade, o Servizo Galego de Saúde, fundacións sanitarias e unidades dependentes, deberán axustarse obrigatoriamente aos criterios técnicos en materia de garantía de calidade e de integración informática publicados pola comisión.

2- Outro equipamento electromédico que xere información clínica

Segundo orde do 23 de xuño de 2005 (publicado en DOG n.º 135 do 14 de xullo de 2005) polo que se establecen medidas de estandarización, coordinación e supervisión en materia de tecnoloxías da información, todos os pregos de prescricións técnicas correspondentes a expedientes de contratación, e aqueles convenios ou acordos de cesión ou doazón por terceiros que inclúan no seu alcance a incorporación de equipamento electromédico que xere información clínica para o seu uso nos centros sanitarios dependentes do Servizo Galego de Saúde, deberán someterse ao visto e prace da Consellería de Sanidade, logo de informe da Subdirección Xeral de Sistemas e Tecnoloxías da Información.

Para o equipamento descrito no punto 1 anterior, establécese que, de conformidade co previsto no punto 3 do anexo da Resolución do 18 de xuño de 2003, pola que se publican os acordos adoptados pola Comisión Técnica Asesora sobre Equipamento en Diagnóstico pola Imaxe e Radioterapia, a adquisición de



equipamento para o que non existen alternativas no mercado que cumpran os requisitos mínimos, poderán ser informados favorablemente cando a Comisión Técnica Asesora sobre Equipamento por Imaxe e Radioterapia entenda que non existe ningunha outra solución factible no mercado, establecendo as condicións específicas sobre garantía de calidade e integración informática. Sempre que sexa factible a empresa subministradora do produto deberá incluír dentro da súa oferta, sen custo asociado, a adaptación do equipo aos requirimentos técnicos de integración e garantía de calidade mínimos definidos.

Esta previsión será tamén de aplicación ao resto do equipamento electromédico definido no anterior punto 2, se ben, será a Subdirección Xeral de Sistemas e Tecnoloxías da Información, a que emita o informe favorable a petición da mesa de contratación correspondente.

INSTRUCCIÓNS

Primeira.- Integración de Equipamento De Diagnóstico/Intervencionismo por Imaxe e Medicina Nuclear

Os pregos de prescricións técnicas dos expedientes de contratación precisan con carácter previo á súa aprobación dos informes favorables de adecuación aos criterios emitidos polas unidades centrais responsables de protección radiolóxica e de informática.

1. Ao obxecto de solicitar os informes indicados remitiranse os pregos de prescricións técnicas á Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade previamente ao seu anuncio e publicación, identificando a persoa ou persoas do servizo ou unidade funcional de referencia a cargo da elaboración destes no escrito de solicitude.



2. Coa finalidade de adaptar os pregos á normativa que lle resulta de aplicación, incluírase o seguinte texto nos pregos de adquisición deste tipo de equipamento:

“cumprimento dos reais decretos 1841/1997, do 5 de decembro, 1566/1998, do 17 de xullo e 1976/1999, do 23 de decembro, que establecen os criterios de calidade en medicina nuclear, radioterapia e radiodiagnóstico para asegurar a optimización na obtención de imaxes e tratamentos e a protección radiolóxica do paciente nas unidades asistenciais de medicina nuclear, radioterapia e radiodiagnóstico, que sexan de aplicación aos equipos reflectidos, no presente procedemento de adquisición, así como de acordo co establecido no apartado 1.1.2 da resolución do 18 de xuño de 2003 (publicada en DOG nº124 do 27 de xuño de 2003) pola que se publican os acordos adoptados pola Comisión Técnica Asesora sobre Equipamento en Diagnóstico por Imaxe e Radioterapia, invitouse a participar na elaboración do presente prego de prescricións técnicas á unidade asistencial de destino do equipo, ao responsable da unidade de radiodiagnóstico, ao especialista en radiofísica hospitalaria, se é o caso, e ao servizo de informática do centro de destino. A proposta ofertada debe cumprir con todos os aspectos relacionados coa garantía de calidade en radiodiagnóstico e os criterios técnicos en materia de integración informática contemplados na mencionada resolución do Servizo Galego de Saúde do 18 de xuño de 2003, ademais dos requisitos de conectividade e criterios técnicos que sexan de aplicación segundo o recollido no documento de especificacións técnicas publicado na páxina web (www.sergas.es) do Servizo Galego de Saúde, na súa versión vixente a data de publicación en DOG do presente prego.”

Segunda.- Integración do resto de equipamento electromédico non cuberto pola instrución primeira.

- 1- Ao obxecto de solicitar os informes indicados remitiranse os pregos de prescricións técnicas dos expedientes de contratación á Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade previamente ao seu anuncio e publicación, identificando a persoa ou persoas do servizo ou unidade funcional de referencia a cargo da elaboración destes no escrito de solicitude.
- 2- Para a emisión do informe favorable ao que se refire o parágrafo primeiro, o prego debe incluír o seguinte texto:
“En caso de que o equipo xere algún tipo de información clínica (imaxe médica, sinais fisiolóxicos ou outros datos clínicos) susceptible de ser incorporada aos sistemas de información do Servizo Galego de Saúde, deberán cumprirse os requisitos de conectividade e criterios técnicos que sexan de aplicación segundo o recollido no documento de especificacións técnicas accesible dende a páxina web (www.sergas.es) do Servizo Galego de Saúde, na súa versión vixente a data de publicación en DOG deste prego.”
- 3- Invitarase a participar na elaboración dos pregos de prescricións técnicas á unidade asistencial de destino do equipo e ao servizo de informática do centro.
- 4- Deberán identificarse tamén no propio prego de prescricións técnicas as unidades e servizos do centro ou dos distintos centros ás que vai dirixida a dotación, os sistemas de información cos que é necesario integrar o equipamento, así como as implicacións do equipamento obxecto da contratación respecto á lei orgánica de protección de datos de carácter persoal.

5- No caso de que no prego non se inclúa esta información será necesario achegar unha memoria xustificativa que deberá conter todos os elementos indicados no parágrafo anterior.

A Subdirección Xeral de Sistemas e Tecnoloxías de Información poderá solicitar información adicional á unidade promotora do expediente, no caso no que a información achegada no prego ou na memoria non sexa suficiente para poder establecer garantías para a integración informática do equipamento e a compatibilidade dos compoñentes hardware ou software deste coa infraestrutura de sistemas e comunicacións do Servizo Galego de Saúde.

6- Ademais os produtos ofertados deberán cumprir cos requisitos mínimos definidos na páxina web (www.sergas.es) do Servizo Galego de Saúde, nun documento que recollerá as especificacións técnicas, segundo o tipo de equipamento do que se trate.

Tercera.- Derrogación e vixencia:

1.- Coa entrada en vigor desta Instrución quedará sen efecto a instrución da Secretaría Xeral da Consellería de Sanidade de data 12 de xullo de 2010, nº 10/10, reguladora da normativa para elaboración dos pregos de especificacións técnicas do equipamento médico.

2º.- Esta Instrución entrará en vigor e será de aplicación a partires do 16 de febreiro de 2011.

Santiago de Compostela, 16 de febreiro de 2011.



Secretaría Xeral Técnica
Consellería de Sanidade
Sagrario Pérez Castellanos



Xerente
Servizo Galego de Saúde
Rocío Mosquera Alvarez

INSTRUCCIÓN 06/11

