

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE ESTUDIOS DE PET TAC CON SEDACIÓN PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir para la realización de pruebas PET TAC con **sedación para pacientes adultos, pediátricos y lactantes** del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de La Paz, en un periodo aproximado de seis meses, mientras duren las obras de desmontaje del actual del equipo de PET TAC, y de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo de nueva adquisición.

Lote 1: PET con sedación para pacientes adultos.

PET TAC CORPORALES CON INFORME	CANTIDAD
PET c/glucosa	26
PET Galio DOTATOC	4
PET flúor Dopamina	4
TOTAL	34

Lote 2: PET con sedación para pacientes pediátricos.

PET TAC CORPORALES CON INFORME	CANTIDAD
PET c/glucosa	25
PET c/glucosa con vigilancia intensiva	2
PET flúor Dopamina	4
PET flúor Dopamina con vigilancia intensiva	1
TOTAL	32

2. MEDIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las características y los requisitos técnicos que deben cumplir los centros e instalaciones que presten el servicio serán los que se establecen con carácter de mínimos en este pliego, pudiendo ser mejorados por los licitadores en sus ofertas, de acuerdo a los criterios establecidos en la cláusula 1.8 del PCAP.

Constituyen requisitos de solvencia técnica de la empresa, según lo estipulado en el apartado 6 de la Cláusula 1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) la certificación de la experiencia en la prestación de este tipo de servicios (estudios de PET TAC) en al menos un centro, público o privado.

Las empresas ofertantes presentarán relación de equipamiento, recursos humanos, locales e instalaciones que dedicarán a la prestación del servicio. Todos los requisitos humanos y materiales recogidos en dicha relación deberán mantenerse actualizados durante toda la vigencia del contrato.

De la misma manera, los requisitos relativos a la prestación del servicio (preparación del paciente, protocolos, informes de resultados y resto de requisitos) deberán cumplirse en todo momento a lo largo de la ejecución de contrato.

La copia del informe de resultados, así como las imágenes, deberán ser archivadas y almacenadas, de acuerdo con la normativa vigente en relación con la protección de datos de carácter personal especialmente protegida a que se refieren, y será volcada al PACS del Hospital Universitario La Paz, debiendo los licitadores incluir en su oferta el compromiso de conexión con dicho sistema, indicando el plazo máximo en que lo harán efectivo y que será valorado como criterio según lo indicado en la cláusula 1. Apartado 8 del PCAP. Hasta tanto dicha conexión pueda ser efectiva, las imágenes e informes deberán ser entregadas al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario la Paz en disco duro o en cualquier otro sistema de almacenamiento de datos informáticos, debiendo permanecer a disposición del centro contratante durante el tiempo que establezca la legislación vigente, y nunca menos de 5 años.

2.1. EQUIPAMIENTO

EQUIPO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EXPLORACIÓN

- Equipo híbrido que combine en un único dispositivo la tomografía por emisión de positrones y la tomografía axial computarizada (PET TAC), mediante el cual se generan simultáneamente imágenes funcionales y anatómicas de los órganos objeto de estudio.
- Estación de trabajo de alto rendimiento para gestionar las exploraciones del PET TAC, y programas informáticos específicos para el procesado, análisis volumétrico y registro de estudios de PET TAC.
- Mesa del paciente motorizada con movimientos automáticos controlables desde el *gantry* y la consola de operación. Desconexión manual en caso de emergencia.
- Mesa del paciente que soporte al menos 120 kg de peso sin alterar la precisión.

EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

- inyector automático de contraste con doble sistema para contraste y suero.
- Accesibilidad inmediata a carro de paradas para resucitación cardiopulmonar avanzada, con desfibrilador y equipo para establecer y mantener la vía aérea permeable y proporcionar ventilación con presión positiva con oxígeno suplementario. Debe poder disponerse de forma rápida de un respirador.
- Equipamiento necesario para una correcta sedación - anestesia. Fuente de oxígeno, aspiración, bolsa – máscara de ventilación, registro de constantes.

SERVICIOS DICOM

Los equipos deberán tener servicios DICOM adecuados para poder conectarse y almacenar las imágenes e informes en el Sistema PACS del Hospital Universitario La Paz.

MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico reparador permanente y tendrá garantizada la realización de las pruebas contratadas en caso de avería de los equipos destinados al objeto del contrato.

2.2. RECURSOS HUMANOS

Los licitadores deberán disponer del siguiente personal mínimo para la ejecución del contrato.

Personal facultativo

- **Un facultativo especialista en Medicina Nuclear** con experiencia mínima acreditada en PET/TAC de 1500 exploraciones informadas en los tres últimos años, que deberá estar en posesión de la acreditación de supervisor de instalaciones radiactivas de Medicina Nuclear y estará localizado dentro de las instalaciones durante la preparación del paciente y ejecución de la exploración.
- **Un facultativo especialista en Anestesia**, con experiencia de al menos 1 año en sedación de pacientes adultos, pediátricos y lactantes en salas de diagnóstico por imagen y soporte vital avanzado.

Personal sanitario no facultativo

- **Un técnico especialista en diagnóstico por imagen** con experiencia acreditada en PET/TAC mínima de 6 meses, debiendo estar en posesión de la acreditación de operador de instalaciones radiactivas.
- **Un Profesional de enfermería**, con experiencia o formación acreditada en el manejo de los pacientes que vayan a ser sometidos a estas pruebas, debiendo estar en posesión de la acreditación de operador de instalaciones radiactivas.

2.3. LOCALES E INSTALACIONES

a) No existirán barreras arquitectónicas en acceso a:

- Edificio: permitirá acceso de vehículos de transporte sanitario.
- Instalaciones y salas de exploración: permitirá acceso y desplazamiento de pacientes en camilla y silla de ruedas.

b) Las instalaciones constarán de espacios adecuados para la recepción y espera de los pacientes.

- Ha de estar emplazada en una zona fácilmente visible para cualquier persona que entre y que permita el control de acceso a las instalaciones.
- La sala de consulta contará con el material y equipamiento preciso y dispondrá de los elementos necesarios para realizar la actividad asistencial en condiciones higiénicas.

c) Aspectos generales:

- Deberá disponer de un sistema de aire acondicionado y calefacción.
- El centro o instalación deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.
- El centro o instalación contará con iluminación y señalización de emergencia.
- Deberá contar con la correspondiente autorización como Instalación Radiactiva por parte de Consejo de Seguridad Nuclear.
- Deberá disponer de las tomas de oxígeno, monitorización vital (ECG, presión no invasiva, pulsioximetría y capnografía), fuentes de succión.
- Zona de recuperación para la vigilancia de los pacientes tras la anestesia – sedación.
- Fármacos y material para el manejo de la vía aérea y la resucitación cardiopulmonar.

3. REALIZACION DE LAS PRUEBAS E INFORMES

3.1. HORARIO

El centro o instalación concertados tendrán un horario suficiente para la realización de las pruebas en horario de mañana y tarde.

3.2. CITACIÓN DE PACIENTES

El Servicio de Medicina Nuclear del Hospital la Paz será el encargado de citar a los pacientes que van a ser derivados a los centros concertados. Entregándoles las instrucciones de preparación para la prueba correspondiente.

El centro o instalación concertado suministrará agendas estables distribuidas a lo largo del tiempo del periodo concertado, correspondientes al número de procedimientos que haya ofertado realizar mensualmente en la licitación al acuerdo.

La citación se realizará por medios informáticos y los centros concertados tendrán información de los pacientes derivados a través de esta misma aplicación (en la actualidad GECIP-Multicita).

En tanto no sea posible el envío electrónico del PIC, se remitirán los PIC por correo electrónico encriptado.

El centro o instalación concertado dispondrá del listado de pacientes citados con una antelación de al menos 24 horas.

El centro o instalación concertado será el responsable de gestionar las reprogramaciones de la cita por causas imputables al mismo. La nueva cita no se demorará más de 7 días.

3.3. REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Si el equipo médico del centro adjudicatario considera que no procede la realización de la prueba o propone una técnica o procedimiento distinto del indicado en la petición, deberá emitir informe médico justificativo al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario La Paz.

En el caso de no realizarse la prueba, el centro concertado deberá especificar el motivo:

- Anulación a petición del centro de origen.
- Rechazo de la derivación.
- Renuncia voluntaria a realizarse la prueba.
- Prueba no realizada por no presentarse el paciente.
- Prueba no indicada a juicio del médico del centro adjudicatario.
- Exitus
- Otros (especificar)

La captura de actividad se realizará en la aplicación informática en un plazo máximo de 4 días hábiles tras la realización de la prueba. Nunca se capturará como realizada una prueba si efectivamente no se ha realizado en esa fecha.

Cuando se modifica la fecha de la realización de la prueba es obligatorio reprogramar la cita en la aplicación informática.

3.4. PROTOCOLOS DE EXPLORACIÓN

- Los centros concertados dispondrán de los procedimientos escritos de realización de todas las exploraciones concertadas, incluyendo las indicaciones clínicas de dichas exploraciones. Antes de la realización de la exploración, se verificará dicha indicación.
- Una vez formalizado el contrato, los protocolos de las distintas exploraciones se revisarán y se actualizarán si procede en función del conocimiento científico. Los protocolos y sus modificaciones se notificarán al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario La Paz.
- Será de obligado cumplimiento la obtención de consentimiento informado debidamente cumplimentado en todos los procedimientos, según normativa vigente.
- Deberán realizarse las series básicas sobre las regiones que clínicamente sean necesarias y series con contraste según los hallazgos de imagen y/o diagnóstico clínico.

3.5. INFORMES

El centro concertado remitirá el informe al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital La Paz en un plazo máximo de 4 días hábiles.

Existirá un sistema de alertas que identifique los casos que requieran una atención prioritaria por parte del centro peticionario. El centro concertado es responsable de la comunicación de la alerta de forma simultánea a la remisión del informe en el plazo indicado más arriba.

Contenido del informe

- Datos de identificación del paciente, incluido el CIPA
- Fecha de realización.
- Centro en el que se realiza la prueba.
- Tipo de prueba realizada
- Datos de identificación del médico que realiza el informe y firma del mismo.
- Información clínica aportada en el impreso de solicitud.
- Protocolo de realización de la exploración.
- Incidencias durante la realización de la exploración (si las hubiere).
- Descripción y límites de la/s zona/s anatómica/s explorada/s.
- Descripción estructurada de los hallazgos significativos, relacionados o no con el diagnóstico. Con inclusión de datos cuantitativos de tamaño e intensidad (SUVmax) de las lesiones y actividad fisiológica en mediastino e hígado.
- Diagnóstico diferencial y actuaciones recomendadas si fuera necesario.
- Juicio clínico (diagnóstico) basándose en los hallazgos de la exploración y en los datos clínicos aportados en el impreso de solicitud.

Soporte del informe y archivo del mismo

- La documentación gráfica y el informe se facilitarán en soporte informático, bien por integración del PACS-RIS con el centro peticionario, bien en soporte CD, DVD o memoria flash.
- En la documentación gráfica deberán figurar, impresos:
 - Datos de identificación del paciente incluido el CIPA
 - Fecha de realización del estudio
 - Parámetros de adquisición y, cuando proceda, imágenes post-procesado.
 - Datos de identificación del facultativo responsable de la exploración.
- La copia del informe de resultados, así como las imágenes, deberán ser archivadas y almacenadas, al menos en soporte informático (disco duro, MOD o cualquier otro sistema de almacenamiento de datos informáticos), debiendo permanecer a disposición del centro contratante durante el tiempo que establezca la legislación vigente, y nunca menos de 5 años.

4. GESTIÓN DE RECLAMACIONES

Los centros o instalaciones donde se realicen las pruebas objeto del contrato dispondrán de guías de información al usuario, de hojas de reclamaciones y sugerencias, así como de los medios para información al público y atención de reclamaciones y sugerencias de los usuarios. Las hojas de reclamaciones serán las que se encuentren vigentes en cada momento.

El centro o instalación estará obligado a remitir al Servicio de Atención al Paciente del Hospital Universitario La Paz una copia de las reclamaciones recibidas junto con un informe sobre los hechos referidos por el ciudadano, en un período no superior a una semana. El centro o instalación identificará un responsable de Atención al Paciente que será el interlocutor con el Hospital Universitario La Paz para resolver las cuestiones planteadas en las reclamaciones recibidas.


Fdo: Dr. Domínguez Gadea
Jefe de Servicio de Medicina Nuclear