

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO. – PA S 21-015 SS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la realización de Procedimientos Diagnósticos en régimen ambulatorio, relacionados a continuación, a los pacientes del Hospital Universitario de Fuenlabrada por un importe máximo de 49.450,00 euros por 5 meses (EXENTO DE IVA).

2. MEDIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las características y los requisitos técnicos que deben cumplir los centros sanitarios serán los que se establecen con carácter de mínimos en este pliego.

No se podrá modificar la relación de personal facultativo ni incorporar nuevos facultativos a la ejecución de las pruebas contratadas sin autorización previa del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Todos los requisitos humanos y materiales establecidos en este pliego de prescripciones técnicas deberán mantenerse actualizados durante toda la vigencia del contrato.

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 los contratos. Los Protocolos de las pruebas de diagnóstico por imagen deberán estar a disposición del hospital en el momento de la licitación.

La copia del informe de resultados así como las imágenes, en su caso, 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, 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.

3. GESTIÓN DE RECLAMACIONES

Los Centros, Servicios o Establecimientos donde se realice la prestación del servicio público 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. (Documentación de información al paciente sobre la prueba a realizar)

Las hojas de reclamaciones serán las que se encuentren vigentes en cada momento.

El centro estará obligado a remitir, en el plazo máximo de una semana, al Área de Atención al Paciente del hospital, y con arreglo al procedimiento establecido por ésta, una copia de las reclamaciones recibidas junto con un informe sobre los hechos referidos por el ciudadano.

Será competencia del Área de Atención al Paciente del hospital, elaborar y remitir al interesado la respuesta correspondiente. Asimismo se enviarán al Área de Atención al Paciente del hospital, los informes solicitados en relación con las reclamaciones y quejas de los ciudadanos.

El centro identificará un responsable interlocutor con el Área de Atención al Paciente del hospital, para resolver las cuestiones planteadas en las reclamaciones recibidas

REQUISITOS GENERALES QUE DEBEN CUMPLIR TODOS LOS CENTROS QUE OPTEN AL CONTRATO

LOCALES E INSTALACIONES:

1.- 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.

2.- Las instalaciones constarán de las siguientes dependencias:

- a) Zona de recepción y admisión de pacientes:
 - Permitirá la realización de las funciones de atención e información al usuario, control de asistencia de los pacientes y atención telefónica.
 - Ha de estar emplazada en una zona fácilmente visible para cualquier persona que entre, y que permita el control de acceso a las instalaciones.
- b) Secretaría y área administrativa:
 - El área administrativa dispondrá de equipamiento ofimático que permita:
 - Realización y emisión de informes.
 - Archivo de documentación clínica.
- c) Sala de espera:
 - Si existe atención pediátrica, la sala de espera será diferente de la de los adultos, bien espacial, bien temporalmente.
- d) Existirá un directorio de señalización y orientación.
- e) Sala de consulta o despacho profesional:
 - Contará con el material y equipamiento preciso y dispondrá de los elementos necesarios para realizar la actividad asistencial en condiciones higiénicas
- f) Zona de almacén de material y medicamentos.
- g) Aseos: Estarán integrados en el centro para uso de los pacientes. Dispondrán de lavamanos e inodoro, dispensador de jabón, toallas desechables y/o secamanos de aire caliente, y cubo de pedal o similar.

3.- Aspectos generales:

- a. Deberá disponer de un sistema de aire acondicionado y calefacción.
- b. La entidad contratada deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.
- c. El centro contará con iluminación y señalización de emergencia.

MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS:

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico reparador permanente, estableciendo en este sentido las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada del equipo (tiempo máximo de parada dos días laborables), e igualmente la entidad ofertante se responsabilizará de la garantía de calidad de funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador, y del restablecimiento de las condiciones óptimas en caso de alteraciones que puedan comprometer la calidad de las exploraciones y/o la seguridad de los pacientes.

Para los equipos de RM se realizará un mantenimiento técnico preventivo.

De las actuaciones preventivas y reparadoras se deberá guardar el registro correspondiente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

El centro concertado deberá asegurarse de disponer del consentimiento informado debidamente cumplimentado, según la Ley 41/2002, antes de la realización de la prueba, en los casos en que proceda. (Documentación de información al paciente sobre la prueba a realizar y CI en el caso de que el tipo de prueba de imagen lo precise. Y además el centro se asegurará la custodia de esa documentación)

CITACIÓN, CAPTURA DE ACTIVIDAD Y EMISIÓN DE INFORMES:

1.- HORARIO DEL CENTRO CONCERTADO:

El centro concertado tendrá un horario de atención a los pacientes de mañana y tarde.

2.- CITACIÓN DE PACIENTES

El hospital será el encargado de citar a los pacientes que van a ser derivados a los centros concertados.

El centro 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.

Será el hospital el que establecerá el circuito de citación con el centro concertado y siempre será el responsable de citar al paciente. La clínica concertada dispondrá del listado de pacientes citados con una antelación de al menos 24 horas para las pruebas con preparación y de 48 horas para las pruebas con preparación.

El centro concertado será el responsable de gestionar las reprogramaciones de la cita por causas imputables al mismo. En caso de no localizar al paciente, se reiterará el intento de localización mediante tres llamadas, al menos una de ellas por la tarde, y si no se le localiza se le enviará un burofax, telegrama o carta certificada con acuse de recibo. La nueva cita no se demorará más de 10 días.

Será responsabilidad del centro que realiza la prueba protocolizar la exploración y la preparación que considere oportuna para cada caso, la entrega a los pacientes de las instrucciones de preparación para la prueba y la solución evacuante en los casos en que proceda.

3. REALIZACIÓN DE LA PRUEBA Y CAPTURA DE ACTIVIDAD

Las pruebas se realizarán de acuerdo a los protocolos estipulados en los apartados específicos de este pliego.

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 hospital.

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

- Anulación a petición por parte del hospital
- 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)

Será el hospital el que establecerá el circuito de captura y facturación con el centro concertado.

Al corresponderse el número de pruebas a realizar por cada empresa con el número que ha ofertado en la licitación, la realización de todas las pruebas adjudicadas no se demorará más allá de dos meses de la fecha máxima de derivación de pacientes establecida en la adjudicación de los contratos.

4.- INFORMES DE RESULTADOS

El centro concertado remitirá el informe al hospital en un plazo máximo de 4 días hábiles (3 en los casos que requieran atención prioritaria por parte del centro), aunque aún no se disponga del informe de Anatomía Patológica, en cuyo caso éste se remitirá posteriormente. En el caso de las pruebas de gestión centralizada, el informe se adjuntará a la cita correspondiente en la aplicación informática.

En todos los casos deben constar en el informe, además de lo estipulado en los apartados específicos de cada prueba:

- Datos de identificación del paciente, incluido el CIPA.
- Servicio y médico peticionario
- Centro en el que se realiza la prueba
- Tipo de prueba realizada
- Fecha de realización
- Datos de identificación del médico que realiza el informe y firma del mismo

Existirá un sistema de alertas que identifique los casos que requieran una atención prioritaria por parte del hospital.

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. Para cada contrato se deberá definir el circuito de alertas

REQUISITOS GENERALES

LOTE 1 - PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE NEUROFISIOLOGÍA

EQUIPOS:

1.- EQUIPO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EXPLORACIÓN

ESTUDIOS DEL SUEÑO

– Polisomnógrafo digital o electroencefalógrafo – polígrafo

Para hacer los estudios del sueño de ambos grupos tendrá las siguientes especificaciones técnicas:

- Software específico de sueño
- Dispositivos de adquisición, presentación, registro, revisión y almacenamiento.
- Mínimo 18 canales grabados simultáneamente
- Monitorización de EEG (6 canales), EOG (2 canales), EMG del mentón, ECG, flujo de aire mediante cánula nasal, termistor nasal, esfuerzo respiratorio torácico y abdominal, saturación de oxígeno, posición corporal, ronquido, movimiento de piernas.
- Vídeo/audio digital sincronizado al registro
- Kit de electrodos y sensores para la poligrafía anteriormente referida: electrodos de cazoleta, adhesivos cutáneos, cánulas nasales o buco-nasales, bandas de esfuerzo respiratorio piezoeléctricas o pletismografía, oxímetro, sensor de posición, micrófono traqueal y otros accesorios.
- CPAP y BIPAP hospitalario con control remoto para el grupo.

2.- OTRO EQUIPAMIENTO

– Equipo de resucitación cardiopulmonar básica.

LOCALES E INSTALACIONES

Además de lo especificado en la parte general común las salas de exploración deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Para realizar estudios polisomnográficos:
 - Contará con dos habitáculos contiguos (uno para el paciente, otro para el aparataje y el neurofisiólogo y personal auxiliar).
 - Debe existir un sistema de comunicación audiovisual entre las dos salas.
 - La sala del paciente deberá tener la amplitud suficiente para asegurar la comodidad del paciente.
 - Deberá tener el suficiente aislamiento sonoro para permitirle conciliar el sueño.
 - – Las conexiones eléctricas tendrán toma de tierra.

PERSONAL

1.- Personal facultativo: un médico con la especialidad de neurofisiología clínica

2.- Diplomado/a en enfermería o auxiliar

Unidad del sueño:

- El neurofisiólogo clínico es el responsable de la interpretación e informe del estudio de sueño, no siendo necesaria su presencia física durante el registro del mismo, sin embargo el personal sanitario deberá estar presente durante toda la duración del estudio.
- En los estudios de titulación de dispositivo CPAP y estudios de noche partida será necesario la presencia física de un neurofisiólogo clínico durante toda la realización del estudio
- Médico clínico de guardia, físicamente presente en el centro hospitalario donde se realiza el estudio de sueño para atender una eventual emergencia del paciente.

INFORME DE RESULTADOS

CONTENIDO DEL INFORME:

En todos los estudios neurofisiológicos debe constar lo siguiente:

- Procedimiento y parámetros registrados (mínimo los indicados en los protocolos de procedimiento)
- Breve descripción de la técnica

- Impresión diagnóstica
- Muestras del registro
- Tablas numéricas

ESTIMULACIÓN REPETITIVA: basal y tras esfuerzo-tetanización.

- Hacer constar variación de la amplitud y/o el área del 4º y el 9º potencial respecto al primero.

POLISOMNOGRAFÍA NOCTURNA PARA TRASTORNOS DEL SUEÑO

- Periodo total de grabación (hora de inicio y fin de grabación)
- Tiempo total de sueño
- Tiempo de vigilia intrasueño
- Eficiencia de sueño
- Latencia de sueño
- Latencia de sueño REM
- Estructura de sueño (reparto porcentual o en minutos de la vigilia y las distintas fases de sueño)
- Arousals: Cuantificación e índices por tipos (respiratorio, relacionado con movimientos periódicos de piernas o espontáneos).
- Resumen de saturación de oxígeno: promedio de saturación de oxígeno (SaO₂) en vigilia, valor mínimo de SaO₂ en sueño, valor medio de SaO₂ en sueño, respiración de Cheyne– Stokes (sí/no), índice de desaturación por hora de sueño, tiempo por debajo de 90% de SaO₂.
- Ronquido: Índice de eventos por hora de sueño.
- Eventos respiratorios: Número de apneas obstructivas, mixtas, centrales e hipoapneas, despertares relacionados con el esfuerzo respiratorio (RERAS).
- Índice de eventos respiratorios, índice de alteración respiratoria por hora de sueño en relación con la posición (supino, prono, decúbito lateral derecho e izquierdo) y la fase de sueño.
- Frecuencia cardíaca: promedio, mínima, máxima, existencia de arritmias.
- Movimientos periódicos de piernas (MPP): nº e índice de MPP, nº e índice de MPP con arousal.
- Hipnograma de sueño, pulsioximetría, distribución de eventos durante la noche.
- Trastornos comportamentales durante el sueño.
- Anomalías EEG

TEST DE LATENCIAS MÚLTIPLES DEL SUEÑO

- Procedimiento y parámetros registrados (mínimo EEG, EOG, EMG submentoniano y ECG)
- Datos del test de latencias múltiples del sueño:
 - Número total de siestas
 - Datos de cada siesta: hipnograma, hora de siesta, latencia de sueño, latencia de REM, porcentaje de sueño, porcentaje de vigilia.
 - Latencia media de sueño
 - Latencia media de REM
 - Número de episodios REM o número de siestas con episodios REM

POLISOMNOGRAFÍA NOCTURNA PARA CALIBRACIÓN DE CPAP

- Similar a la polisomnografía nocturna para valoración de trastornos del sueño pero incluyendo el valor de la presión eficaz de CPAP nasal y tolerancia del paciente.

POLISOMNOGRAFÍA DE NOCHE PARTIDA (grupo nº 6)

- Incluirá los datos exigidos en la polisomnografía nocturna para valoración de trastornos del sueño y la polisomnografía nocturna para calibración de CPAP.

PROTOCOLO DE EXPLORACIÓN

- 1.- Se realizará anamnesis, exploración física, así como las pruebas necesarias para orientar la exploración neurofisiológica y obtener el diagnóstico neurofisiológico del paciente.
- 2.- Será de obligado cumplimiento la obtención de consentimiento informado, debidamente cumplimentado, en todas aquellas exploraciones que supongan un riesgo significativo para el paciente (electromiografía y electrorretinograma).

En el resto de exploraciones se deberá proporcionar al paciente información detallada por escrito del procedimiento, de su objetivo, de las posibles molestias y de sus consecuencias.

PROTOCOLOS ESPECÍFICOS:

Todos los estudios de sueño se realizarán en clínica de hospitalización.

Se tendrán en cuenta las siguientes características particulares:

- Polisomnografía nocturna para calibración de CPAP:
 - Se realizará calibración manual mediante polisomnografía y no con dispositivos de AUTO-CPAP.
 - Asegurar la calibración en supino y fase REM.
- Polisomnografía de noche partida:
 - Se realizará para estudio de trastornos respiratorios del sueño, una primera parte para diagnóstico (al menos un ciclo de sueño o 3 horas de sueño) y una segunda parte para calibración manual de CPAP.
 - Para la calibración del CPAP se exigen las mismas recomendaciones mencionadas en la calibración de noche completa.
- Test de latencias múltiples del sueño:
 - Se realizará inmediatamente tras polisomnografía nocturna la noche previa, nunca se realizará tras exploraciones de noche partida.
 - Se realizarán 4 o 5 siestas a intervalos de dos horas:
 - La siesta inicial se realizará entre la hora y media y 3 horas tras la finalización de la polisomnografía nocturna.
 - La siesta se prolonga durante 15' tras la primera época de sueño, con el fin de determinar si aparece fase REM.
 - La ausencia de sueño en una siesta se considerará como una latencia de sueño de 20'.

LOTE 2 – RESONANCIAS MAGNÉTICAS ABIERTAS

1.- SERVICIOS DICOM

Todos los equipos deberán tener los siguientes servicios DICOM:

- Basic Greyscale Print SCU
- Storage SCU / SCP
- Storage Commitment SCU
- Verification SCU / SCP

2.- PROTOCOLOS DE EXPLORACIÓN

- Los centros dispondrán de los procedimientos escritos de realización de todas las exploraciones concertadas. Dichos protocolos contendrán también las indicaciones clínicas de dichas exploraciones. Antes de la realización de la exploración se verificará dicha indicación.
- Siempre que las características técnicas del equipamiento lo permitan, y basándose en el conocimiento científico, en cada protocolo específico la entidad contratada modificará, a requerimiento del centro contratante, las características del mismo (grosor de corte, separación entre cortes, proyecciones, medio de contraste, secuencias). El protocolo Técnico debe estar accesible a la unidad de DPI.

3.- 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, incluyendo en este caso un visor que permita su visualización en cualquier ordenador.
- 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 o del Centro.

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.

EQUIPOS:

EQUIPO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Imán	La intensidad mínima de campo será mayor o igual a 0,3 teslas.
Subsistema de radiofrecuencia	Se incluirán como mínimo las siguientes bobinas: <ul style="list-style-type: none"> – Bobina para estudios de cabeza – Bobina para estudios de cuerpo – Bobina para estudios de columna – Bobina grande para extremidades – Bobina pequeña para extremidades
Subsistema de gradientes	<ul style="list-style-type: none"> – La intensidad máxima de gradiente será al menos de 19 mT/m. – La aceleración será superior o igual a 35 T/m/s.
Sistema de reducción de artefactos	Se dispondrá de sistemas de reducción de los siguientes artefactos: aliasing, fenómeno de Gibbs, cross talk, artefactos por movimiento involuntario del paciente (respiración, latido cardíaco, peristaltismo, movimiento ocular y deglución), efecto del flujo pulsátil, artefactos por desplazamiento químico y artefactos por susceptibilidad magnética.

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.

PERSONAL

1.- Personal facultativo

- Un facultativo especialista en radiodiagnóstico, con experiencia mínima acreditada de 1500 exploraciones de RM informadas en los tres últimos años, que estará localizado dentro de las instalaciones durante la preparación del paciente y ejecución de la exploración.

2.- Personal sanitario no facultativo

- Un técnico especialista en radiodiagnóstico con experiencia acreditada en RM mínima de 6 meses.

INFORME DE RESULTADOS

Contenido del informe

- 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 de los hallazgos significativos, relacionados o no con el diagnóstico.
- 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.

PROTOCOLO DE EXPLORACIÓN

- 1.- Será de obligado cumplimiento la obtención de consentimiento informado debidamente cumplimentado en todas las exploraciones de resonancia magnética.
- 2.- Deberán realizarse las secuencias complementarias a las básicas y secuencias con contraste según los hallazgos de imagen y/o diagnóstico clínico.

LOTE 1 -NEUROFISIOLOGÍA

ESTUDIOS DEL SUEÑO			
	Nº PRUEBAS ESTIMADAS 5 MESES	PRECIO UNITARIO EXENTO	TOTAL IMPORTE
PRUEBAS BÁSICAS			
Polisomnografía nocturna para trastornos del sueño	35	400,00 €	14.000,00 €
PRUEBAS COMPLEMENTARIAS			
Test de latencias múltiples del sueño	20	150,00 €	3.000,00 €
Polisomnografía nocturna para trastornos del sueño + Test de latencias	25	550,00 €	13.750,00 €
TOTAL LOTE 1.....			30.750,00 €

LOTE 2.- CUADRO DE PRUEBAS BÁSICAS EQUIPO RESONANCIA MAGNÉTICA ABIERTA

	Nº PRUEBAS ESTIMADAS 5 meses	PRECIO UNITARIO EXENTO IVA	TOTAL IMPORTE
RESONANCIAS ABIERTAS - PRUEBAS BÁSICAS			
RM CRÁNEO	170	110,00 €	18.700,00 €
Cerebro			
Base del cráneo (peñasco)			
Hipófisis			
Órbita			
Cara, senos			
Articulación temporo-mandibular			
CUELLO			
Cuello			
RM COLUMNA			
Cervical			
Dorsal			
Lumbar			
RM EXTREMIDADES			
Hombro			
Codo			

	Nº PRUEBAS ESTIMADAS 5 meses	PRECIO UNITARIO EXENTO IVA	TOTAL IMPORTE			
RESONANCIAS ABIERTAS - PRUEBAS BÁSICAS						
Muñeca-mano						
Caderas						
Rodilla						
Tobillo						
Pie						
Extremidad superior o inferior no articular						
RESONANCIAS ABIERTAS - PRUEBAS INTERMEDIAS						
RM CRÁNEO						
Angiografía cerebral						
RM TÓRAX						
Tórax						
Plexo braquial						
RM CARDIACA						
RM ABDOMEN Y PELVIS						
Abdomen						
Pelvis						
Hígado						
Colangio – RM (Incluye RM de hígado basal)						
TOTAL LOTE 2.....				18.700,00 €		

CONFORME:

Fuenlabrada, a 3 de noviembre de 2021
POR EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

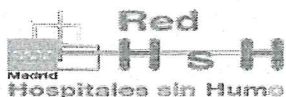
La Directora Gerente,

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA



Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL

