

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
ACUERDO MARCO DE SERVICIOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS PET TAC PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.***

Expte.: 2026000019

1. OBJETO DEL CONTRATO

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 en centros externos para el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

2. DESCRIPCIÓN

PET-TAC corporal sin sedación con radiotrazadores múltiples. Las pruebas a realizar serán las que se indican a continuación, teniendo en cuenta que el número de pruebas será estimado, pudiendo variar según las necesidades del Servicio peticionario:

LOTE	DESCRIPCIÓN	NÚMERO MÁXIMO DE PRUEBAS*	PRECIO MÁXIMO UNITARIO	IMPORTE TOTAL
1	<i>PET TAC CORPORAL SIN SEDACIÓN CON RADIOTRAZADORES MÚLTIPLES</i>			
	Orden 1. PET con glucosa	1.100	536,00 €	589.600,00 €
	Orden 2. PET amiloide 1	40	1.504,00 €	60.160,00 €
	Orden 3. PET con colina 8	20	1.269,00 €	25.380,00 €
	Orden 4. PET flúor dopamina	5	1.890,00 €	9.450,00 €
	Orden 5. PET Galio Dotatoc	75	2.070,00 €	155.250,00 €
	Orden 6. PET PSMA	175	1.980,00 €	346.500,00 €
	CONTRATO IMPORTE TOTAL			1.186.340,00 €

* El número de pruebas de cada número de Ordenes estimado, pudiendo variar según las necesidades del Servicio

3. MEDIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

3.1.- MEDIOS MATERIALES

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.

Las empresas ofertantes presentarán una 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. Si se efectuase algún cambio, deberán comunicarlo al órgano de contratación.

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 del 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 personales y garantía de los derechos digitales así como la normativa vigente del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), al menos en soporte informático (disco duro - en este caso deberá custodiarse debidamente cumpliendo todas las medidas de seguridad), MOD o cualquier otro sistema de almacenamiento de datos informáticos). Dicha documentación deberá estar disponible para el centro contratante durante el tiempo que establezca la legislación vigente, tiempo que no será inferior a 5 años.

Las copias de dichos informes e imágenes serán volcadas al PACS del Hospital Universitario Ramón y Cajal de acuerdo con los protocolos de integración establecidos en el presente pliego. El plazo máximo para el volcado de informes e imágenes será 4 días hábiles.

El centro adjudicatario deberá contar con los medios materiales y humanos para atender al paciente ante cualquier incidencia como consecuencia de la realización de la prueba. En caso de requerirse esta asistencia, no se devengarán costes adicionales por la misma.

3.1.1.- EQUIPAMIENTO:

Equipo específico para la realización de la exploración que debe cumplir con, al menos, las siguientes especificaciones:

- Equipo híbrido que combine en un único dispositivo la tomografía por emisión de positrones y la tomografía axial computerizada (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 de paciente motorizada con movimientos automáticos controlables desde el gantry y la consola de operación. Desconexión manual en caso de emergencia. Deberá soportar al menos 120 kg de peso sin alterar la precisión.
- Se deberá disponer de Inyector automático de contraste con doble sistema para contraste y suero.

El espacio de realización de la prueba deberá disponer de 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.

3.1.2.- MANTENIMIENTO DE 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.

Todos los equipos que realizan las pruebas objeto de este procedimiento serán objeto de un mantenimiento técnico preventivo.

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

3.1.3.- CENTROS E INSTALACIONES

A fin de facilitar el desplazamiento de los pacientes derivados para la realización de las pruebas, el centro concertado no podrá tener sus instalaciones a una distancia superior a 10 Km del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

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.

Los centros sanitarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Autorización CSN: el centro o instalación deberá contar con la correspondiente autorización como Instalación Radiactiva por parte del Consejo de Seguridad Nuclear.
- b) Acceso: no existirán barreras arquitectónicas, permitiendo el acceso de vehículos de transporte sanitario, así como el acceso y desplazamiento dentro de las instalaciones y salas de exploración de pacientes en camilla y silla de ruedas.

- c) 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. Contará con un directorio de señalización y orientación.
 - Zona de recepción y admisión de pacientes que permita la realización de las funciones de atención e información al usuario; control de asistencia de los pacientes y atención telefónica.
 - La sala de exploración contará con el material y equipamiento preciso y dispondrá de los elementos necesarios para realizar la actividad asistencial en condiciones higiénicas.
 - La secretaría y el área administrativa dispondrán de equipamiento ofimático que permita la realización, emisión de informes y el archivo de documentación clínica.
 - Aseos integrados en el centro para uso de los pacientes. Dispondrán de lavamanos e inodoro, dispensador de jabón, toallas desechables y/o seca manos de aire caliente y cubo de pedal o similar.
- d) Aspectos generales. El centro o instalación deberá disponer de:
- Sistema de aire acondicionado y calefacción.
 - Los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.
 - Iluminación y señalización de emergencia.

3.2.- RECURSOS HUMANOS

Para la ejecución del contrato los licitadores deberán acreditar disponer del personal mínimo descrito a continuación.

- Personal facultativo:
 - Facultativo especialista en Medicina Nuclear con experiencia mínima acreditada en PET/TAC de 1500 exploraciones informadas en los últimos tres años.
 - Deberán aportar titulación académica homologada, diplomas y certificados de formación que acrediten la experiencia solicitada
 - Deberá estar en posesión de la acreditación de licencia personal vigente 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.
- Personal sanitario no facultativo:

- Técnico especialista en diagnóstico por imagen con experiencia acreditada en PET/TAC mínima de 6 meses.
 - Deberán aportar copia compulsada de la titulación académica homologada, diplomas y certificados de formación y experiencia.
 - Deberá estar en posesión de la licencia personal vigente de operador de instalaciones radiactivas con campo de aplicación medicina nuclear.
- Profesional de enfermería con experiencia o formación acreditada en el manejo de los pacientes que vayan a ser sometidos a estas pruebas.
 - Deberán aportar titulación académica homologada, currículum, diplomas y certificados de formación que acrediten la experiencia solicitada.
 - Los profesionales de enfermería designados para manipular / inyectar radiofármacos, deberán estar en posesión de la licencia personal vigente de operador de instalaciones radiactivas con campo de aplicación medicina nuclear.

4. CITACIÓN DE PACIENTES, REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS E INFORMES

Los licitadores deberán tener capacidad para realizar un mínimo de 80 PET/TAC mensuales, con posibilidad de incrementar el número en función de las necesidades del Hospital Universitario Ramón y Cajal. En su oferta deberán indicar número de pruebas diarias y mensuales disponibles para pacientes del Hospital Universitario Ramón y Cajal, detallando día laborable, fin de semana y horario.

4.1. HORARIO

El adjudicatario deberá tener disponibilidad de horario para la realización de las pruebas en horario de mañana y tarde.

4.2. CITACIÓN DE PACIENTES

El Hospital Universitario Ramón y Cajal será el encargado de proporcionar los pacientes que van a ser derivados al centro externo, entregándoles las instrucciones de preparación para la prueba correspondiente.

Los adjudicatarios deberán facilitar al Hospital agendas (horarios/huecos) con un mínimo de 3 meses de antelación, ajustándose a la demanda del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Una vez que los centros concertados envíen los horarios de programación y sean aceptados por el Hospital, no podrán ser modificados. (ni para adelantarlos ni para postponerlos); en caso contrario no procederá su facturación.

El hospital será el encargado de citar a los pacientes

El centro peticionario (Hospital Ramón y Cajal) comunicará al paciente la cita, que incluye los datos relativos a fecha y hora de citación, Centro externo y su dirección, instrucciones de preparación para el estudio -si procede- y teléfonos de contacto.

El centro externo suministrará agendas estables distribuidas a lo largo del tiempo del periodo concertado, correspondientes al número de procedimientos que haya ofertado realizar mensualmente. El Centro concertado deberá tener las agendas abiertas durante todo el periodo de validez del contrato, en periodos vacacionales deberá estar abierta al menos al 50% de la capacidad ofertada.

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 naturales. 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 fecha y hora de la nueva cita se comunicará, a la Secretaría de Medicina Nuclear, por correo electrónico, con la antelación suficiente (al menos 2 días hábiles antes de su realización) para que le sea posible mecanizar la citación en el sistema informático del hospital (HIS).

En el caso de anulación o cualquier incidencia con la realización de una prueba, el centro deberá comunicarlo a la secretaria de Medicina Nuclear por correo electrónico.

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

4.3. REALIZACIÓN DE LA PRUEBA y CAPTURA DE ACTIVIDAD

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 centro peticionario.

En el caso de no realizarse la prueba, el centro externo 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.

4.4. PROTOCOLOS DE EXPLORACIÓN

- El centro que preste el servicio dispondrá 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.
- Los protocolos de las distintas exploraciones deben estar convenientemente revisados y actualizados.

- Será de obligado cumplimiento la obtención de consentimiento informado debidamente cumplimentado, según la Ley 41/2002, antes de la realización de la prueba, en los casos en que proceda.

4.5. INFORMES DE RESULTADOS

El adjudicatario estará obligado a llevar a cabo la integración de sus sistemas de información con el sistema corporativo PACS del Hospital, así como con cualesquiera otras aplicaciones, plataformas o sistemas que resulten necesarios para la correcta ejecución del contrato. Dicha integración deberá quedar completamente operativa en el plazo máximo de quince (15) días naturales contados desde la fecha de formalización del contrato, realizándose en todo caso bajo la coordinación y supervisión del Servicio de Informática del Hospital.

Asimismo, todos los costes, gastos, licencias, desarrollos, trabajos de parametrización, interfaces, pruebas, validaciones y cualesquiera otros recursos técnicos o humanos necesarios para llevar a cabo la integración y garantizar su correcto funcionamiento serán asumidos íntegramente por el adjudicatario, sin que ello genere coste adicional alguno para el Hospital.

La empresa remitirá copia de los informes e imágenes, que serán volcadas al PACS del Hospital Universitario Ramón y Cajal, en un plazo máximo de 4 días hábiles.

Tanto el Informe como las imágenes deberán estar ligadas a la citación remitida previamente por el Hospital Ramón y Cajal al centro externo.

Contenido del informe:

- Datos de identificación del paciente, incluido el CIPA así como número de historia clínica del Hospital Ramón y Cajal.
- Fecha de realización.
- Centro en el que se realiza la prueba.
- Tipo de prueba realizada, en caso de haber usado plus de contraste deberá especificarse.
- 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, si las hubiere, durante la realización de la exploración.
- Descripción y límites de la zona anatómica explorada.
- Descripción estructurada de los hallazgos significativos, relacionados o no con el diagnóstico, con inclusión de todos los datos posibles.
- Diagnóstico diferencial y actuaciones recomendadas si fuera necesario.
- Análisis comparativo con estudios previos si el paciente los tuviera.
- Juicio diagnóstico.

Soporte del informe y archivo del mismo:

La copia del informe de resultados, así como las imágenes, deberán ser archivadas y almacenadas, al menos en soporte informático (disco duro - en este caso deberá custodiarse debidamente), 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, todo ello conforme a la normativa vigente en relación a la protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales así como la normativa vigente del Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

4.6. GESTIÓN DE INCIDENCIAS

En caso de haber incidencias informáticas, será el Centro adjudicatario el que tenga que resolverlas y en caso de no ser posible se pondrán en contacto con el Servicio de Informática del H. Ramón y Cajal.

4.7. 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 estará obligado a remitir al Servicio de Atención al Paciente del Hospital Universitario Ramón y Cajal 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.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación de equipamiento, recursos humanos, locales e instalaciones que dedicarán a la prestación del servicio.
- Documentación acreditativa relacionada en el apartado 3.2 *Recursos Humanos*.
- Ficha técnica del PET/TAC (Product Data) disponible en el Centro ofertado.
- Los licitadores deberán aportar y ser titular de autorización como Instalación radiactiva por parte de Consejo de Seguridad Nuclear. Así mismo deberán aportar la documentación que acredite lo dispuesto en el apartado 5 del PCAP “*habilitación empresarial o profesional*”.

6. NORMATIVA REGULADORA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DEL SERVICIO

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal Estatal, Autonómica y Local vigente para la ubicación, funcionamiento y seguridad de los profesionales, instalaciones, equipos, suministros y tratamiento de residuos sanitarios y radiactivos, incluyendo los criterios internacionales especificados en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

De igual manera los procedimientos, organización y equipamiento deberán cumplir lo estipulado en:

- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.

- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear (BOE nº 171, de 19 de julio).
- Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.

7. OTROS

- Será de obligado cumplimiento el Anexo de Requisitos de Interoperabilidad de la Dirección General de Salud Digital (DGSD) vigente en la fecha de publicación de la licitación, así como las actualizaciones que resulten aplicables durante la ejecución del contrato.
- La integración con PACS deberá realizarse mediante estándares DICOM y el adjudicatario aportará el correspondiente DICOM Conformance Statement de la solución empleada.
- A la finalización del contrato el adjudicatario garantizará la entrega y disponibilidad de todos los estudios, imágenes, informes y metadatos asociados en formatos interoperables que permitan su reutilización por el Hospital sin dependencia tecnológica.

Madrid, en la fecha de la firma.

JEFA DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR

Fdo.: María del Prado Orduña Diez