

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE RESONANCIAS MAGNETICAS ABIERTAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO DE ADJUDICACIÓN.

HUH PASA SE 2024/01

PRIMERA. - OBJETO.

El presente pliego recoge las prescripciones técnicas que regirán la contratación del **Servicio de Pruebas Diagnósticas de Resonancias Magnéticas Abiertas para el Hospital Universitario del Henares.**

El servicio será realizado por medios propios del adjudicatario, lo que comprende las instalaciones, los recursos humanos, equipamiento y material sanitario, y su organización, de acuerdo con las características establecidas en el presente Pliego y en toda la normativa vigente relativa al objeto del contrato.

Todas las asistencias y pruebas, en su caso, han de realizarse en el centro/s sanitario/s del adjudicatario, sin que quepan derivaciones de pacientes a otros centros.

SEGUNDA. - ALCANCE DEL SERVICIO

La asistencia sanitaria objeto de esta licitación se concreta en las siguientes actuaciones asistenciales, debiendo tener el adjudicatario la solvencia técnica específica al servicio:

Lote único	Procedimiento	Nº procesos
Resonancias magnéticas abiertas		
1.1	RM CEREBRAL	50
1.2	RM COLUMNA CERVICAL	40
1.3	RM COLUMNA DORSAL	20
1.4	RM COLUMNA LUMBAR	80
1.5	RM OIDO INTERNO	10
1.6	RM OSTEOARTICULAR	100

El servicio a prestar debe asegurar:

- La disponibilidad de recursos humanos y técnicos suficientes.
- La continuidad asistencial coordinándose con el servicio de Diagnóstico por Imagen del Hospital Universitario del Henares.

Las características y los requisitos técnicos que deben cumplir los centros sanitarios serán los que se establecen con carácter de mínimos en este Pliego, pudiendo ser mejorados por los licitadores en sus ofertas.

Las instalaciones deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones de uso y limpieza, con todo su equipamiento y material necesario.

La empresa que resulte adjudicataria deberá disponer de los medios técnicos y personales necesarios, para garantizar la relación y control del servicio y deberá velar porque el personal desempeñe correctamente su cometido.

Dispondrá de los equipos sanitarios en perfecto estado de funcionamiento. Será de obligado cumplimiento, la observancia de la normativa legal vigente en cuanto a su ubicación, funcionamiento y seguridad. Todos irán marcados con la certificación CE.

En caso de emplearse material y/o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado, será preciso tener documentados los controles de garantía realizados del proceso de esterilización.

La utilización de los servicios requerirá autorización expresa de un facultativo del Hospital Universitario del Henares.

La supervisión y vigilancia de la prestación asistencial, estará a cargo de los Servicios de Diagnóstico por Imagen y Admisión del Hospital, que recabarán toda la información de dicha asistencia recibida por el paciente, mediante los informes iniciales y finales enviados por el prestador del servicio, mediante la presentación junto con la facturación, de las hojas de registro con la firma de los pacientes por las sesiones recibidas del procedimiento prescrito.

En todos los casos se mantendrán las medidas de confidencialidad pertinentes en cumplimiento estricto de la normativa vigente a este respecto.

Los tratamientos se iniciarán por parte del adjudicatario en un plazo máximo de 24 horas siguientes a la solicitud.

El adjudicatario deberá comunicar al Hospital Universitario del Henares de manera urgente, cualquier incidencia que se presente:

- Incomparecencias de los pacientes a las citas.
- Incidencias que se desarrolle con el paciente durante la asistencia prestada.

TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REQUISITOS MÍNIMOS

1. MEDIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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 Servicio Madrileño de Salud 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.

2. GESTIÓN DE RECLAMACIONES

Los Centros, Servicios o Establecimientos donde se realice la prestación del servicio público objeto del contrato dispondrá 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, en el plazo máximo de una semana, al Hospital Universitario del Henares, una copia de las reclamaciones recibidas junto con un informe sobre los hechos referidos por el ciudadano.

3. LOCALES E INSTALACIONES

3.1 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.

3.2 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) 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.

3.3 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 contratado, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.

c) El centro contará con iluminación y señalización de emergencia.

4. 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.

Se realizará un mantenimiento técnico preventivo.

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

5. 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, según se especifica en cada bloque y grupo.

6. CITACIÓN, CAPTURA DE ACTIVIDAD Y EMISIÓN DE INFORME

6.1 Horario del centro ofertante:

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

6.2 Citación de pacientes

El centro suministrará agendas estables distribuidas a lo largo del tiempo del periodo concertado, correspondientes al número de procedimientos que haya ofertado realizar.

El centro será el responsable de gestionar las reprogramaciones de la cita por causas imputables al mismo.

7. 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 centro peticionario.

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)

8. INFORMES DE RESULTADOS

El centro adjudicatario 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 peticionario), aunque aún no se disponga del informe de Anatomía Patológica, en cuyo caso éste se remitirá posteriormente.

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.
- Centro, 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 es responsable de la comunicación de la alerta de forma simultánea a la remisión del informe en el plazo indicado más arriba.

9. PROTOCOLOS DE EXPLORACIÓN

Los centros dispondrán de los procedimientos escritos de realización de todas las exploraciones contratadas. Dichos protocolos contendrán también 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 pueden ser objeto de revisión, y debiendo estar actualizados en función del conocimiento científico. Sus modificaciones se notificarán al contratante.

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).

10. 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.

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

11. EQUIPOS

11.1. 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:

 - 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
 - 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 cardiaco, peristaltismo, movimiento ocular y deglución), efecto del flujo pulsátil, artefactos por desplazamiento químico y artefactos por susceptibilidad magnética.

11.2 EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

- 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.

12. PERSONAL

12.1 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.
- Un técnico especialista en radiodiagnóstico con experiencia acreditada en RM mínima de 6 meses.

13. 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.

14. PROTOCOLO DE EXPLORACIÓN

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

CUARTA. - AUTORIZACIONES

El centro sanitario que desee optar a la presente licitación deberá acreditar que dispone de la autorización sanitaria para operar como tal, todo ello expedido por la autoridad sanitaria competente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente:

Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid (BOCM nº 289, de 4 de diciembre).

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Decreto 205/2023, de 19 de julio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, Regulador del Régimen Jurídico y Procedimiento de Autorización y Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (BOCM de 25 de julio de 2023).

Decreto 86/2018, de 12 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 51/2006, de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 141, de 14 de junio).

Decreto 51/2006, de 15 de junio, sobre autorización de los Centros de Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 150, de 26 de junio).

Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE nº 254, de 23 de octubre).

El centro adjudicatario se compromete a mantener las instalaciones y equipamiento disponibles durante la duración del contrato, con la correspondiente autorización sanitaria que habilita al centro a ejercer las actuaciones objeto de licitación.

QUINTA. – CONTENIDO DE LAS OFERTAS TÉCNICAS

Se deberá presentar la siguiente documentación:

- **Memoria Técnica** que deberá incluir entre otros aspectos, cómo se va a desarrollar el servicio, los métodos de trabajo, la planificación general del servicio, protocolos para la evaluación, seguimiento y control del servicio que consideren más representativos en su oferta.

La memoria para su valoración técnica deberá plantearse en una **extensión máxima de 4 caras** (índice y anexos incluidos si los hubiera), en letra Arial 11, interlineado 1,5. En el caso de que el documento presentado supere el número de páginas señalado, solo se valorarán las 4 primeras caras.

SEXTA. - GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios contratados, siguiendo, preferentemente, las metodologías recogidas en los Sistemas de Gestión Ambiental normalizados (EMAS, ISO 14000, etc.).

Todos los productos químicos y/o peligrosos utilizados han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la gestión de los residuos derivados.

SÉPTIMA. - CONSIDERACIONES SOCIALES

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

OCTAVA. - NORMATIVA DE SEGURIDAD E HIGIENE

El adjudicatario queda igualmente obligado al más estricto cumplimiento de la normativa de Seguridad e Higiene en el Trabajo, así como lo dispuesto en la vigente Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.

NOVENA. - COORDINACIÓN, CONTROL E INSPECCIÓN

El personal del Hospital tiene la capacidad de supervisión sobre el adjudicatario, para la coordinación y control de los servicios objeto de este contrato, a fin de asegurarse de que se están realizando conforme a los Pliegos establecidos.

El Hospital Universitario del Henares verificará que se ha desarrollado el programa o plan individual integral personalizado, aprobado por sus servicios médicos, en su caso, y en el que se incluyen las terapias a recibir por el paciente, el número de sesiones programadas y su frecuencia.

La empresa adjudicataria designará dos responsables del contrato:

1. Responsable médico del contrato que se encargue de coordinar y hacer cumplir los protocolos de actuación sanitaria y de tratar y remitir cualquier información de cuantas cuestiones sanitarias pudieran surgir entre el Hospital Universitario del Henares y el adjudicatario.
2. Responsable económico administrativo que se encargue de gestionar las incidencias en la facturación que pudieran aparecer, o de cualquier otra índole, así como de informar al Hospital Universitario del Henares sobre el estado de las reclamaciones que pudiera plantear por el servicio ofrecido por el adjudicatario.

Así mismo, el Hospital Universitario del Henares designará los correspondientes responsables de contrato.

Con independencia de todo esto, el centro hospitalario podrá tomar en cualquier momento las medidas de control, inspección, que considere necesarias para detectar el grado de cumplimiento de los objetivos de este contrato.

DÉCIMA - INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ JOVER IGNACIO JESUS
Fecha: 2024.04.10 14:25

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Ignacio Martínez Jover