



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA PRESTACION DE SERVICIOS DE DIAGNOSTICO MEDICO POR IMAGEN MEDIANTE RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA PARA EL AREA SANITARIA DE CEUTA**  
**Expediente: P.A. 17/2019**

**PRIMERA. - REQUISITOS DE LOCALES E INSTALACIONES**

1.- Todos los centros ofertados contarán con autorización sanitaria de funcionamiento de la Consejería de Bienestar Social y Sanidad de Ceuta
2.- Será de obligado cumplimiento la normativa legal vigente para la construcción y puesta en marcha de este tipo de Instalaciones, así como las normas de general aplicación y en particular, todo el área estará dotada de la adecuada y preceptiva protección para la radiofrecuencia y para el campo magnético, tanto personal como estructural, con sus señalizaciones correspondientes.
3.- <u>No existirán barreras arquitectónicas</u> en acceso a: * Edificio: Permitirá acceso de vehículos de transporte sanitario. * Instalaciones y Sala de exploración: Permitirá acceso y desplazamiento de pacientes en camilla.
4.- Constarán de las siguientes dependencias: * Zona de recepción de pacientes - Permitirá la atención e información a los pacientes, control de asistencia a los pacientes y atención telefónica * Secretaría y Área administrativa Dispondrá de teléfono directo, fax, equipamiento informático y correo electrónico para realización y emisión de informes, y para archivo de documentación clínica. * Sala de espera: - Con capacidad suficiente para pacientes y acompañantes - Pacientes en camilla, con capacidad mínima para 1 camilla * Sala de consulta o despacho profesional: Contará con el material necesario para realizar su actividad; dispondrá de lavamanos conectado a la red de distribución de agua, y de los elementos de higiene necesarios. Asimismo, dispondrá de mesa de trabajo, sillas y camilla de exploración. * Zona de Almacén de material y medicamentos * 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.
5.- Requisitos generales



- Dispondrán de un sistema de aire acondicionado y calefacción
  - Dispondrá de iluminación y señalización de emergencia
  - La empresa contratante dispondrá de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones
- 6.- El área de realización de RNM dispondrá de equipo de intercomunicación acústico, que permita comunicación verbal entre el paciente y el control.

## SEGUNDA. - REQUISITOS DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

Los licitantes dispondrán de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y correctivo), estableciendo, en este sentido, las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada de los equipos (tiempo máximo de parada dos días laborables), y se responsabilizarán de la garantía de calidad de funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del restablecimiento de las condiciones que, aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de las exploraciones y/o la seguridad de los pacientes.

De conformidad con el Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, los equipos estarán sometidos a un programa de control de calidad.

## TERCERA. - REQUISITOS MINIMOS DE LA RESONANCIA MAGNETICA FIJA

3.1.- <u>Imán:</u>	Intensidad mínima de campo será mayor o igual a 1.5 teslas. Apertura mínima del imán 60 cm.
3.2.- <u>Subsistema de radiofrecuencia.</u>	Se incluirán con mínimo las siguientes bobinas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Bobina para estudios de cabeza</li><li>• Bobina para estudios de cuerpo. cobertura S-I de 48 cm. mínimo.</li><li>• Bobina para estudios de columna</li><li>• Bobinas grande y pequeña para estudio de extremidades</li><li>• Bobina para estudios de hombro.</li><li>• Bobina para estudio de rodilla.</li><li>• Bobina para estudios de mama bilaterales.</li><li>• Bobina para estudios de corazón</li><li>• Bobina para estudios neurovasculares</li></ul>



3.3.- <u>Subsistema de gradientes:</u>	La intensidad máxima de gradientes será al menos de 28 mT/m La aceleración será igual o superior a 80 T/m/s
3.4.- <u>Sistema de reducción de artefactos:</u>	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.
3.5.- Sistema de adquisición de imágenes	Valores mínimos para los parámetros generales - FOV mínimo 5 mm. - FOV máximo 500 mm. Secuencias Eco de Espín Secuencias inversión-recuperación Ecos de gradientes 2D y 3D Imagen de difusión
3.6.- Paquetes de aplicación clínica	Angiografía Neurología Cuerpo Mama Osteomuscular Protocolos para articulaciones o columna en tumores, infecciones y necrosis vascular Pediatría Cardiología
3.7.- Estación de trabajo con postprocesado en	RM básica 3D avanzado (MIP, MPR, SSD, VRT) Neuro Evaluación de perfusión Espectroscopia

#### CUARTA. - EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

Medicación y equipamiento completo para reanimación cardiopulmonar, incluyendo oxigenoterapia y desfibrilador miocárdico.  
Una bomba inyectora para contraste con doble jeringa.

#### QUINTA. - ESTUDIOS DE RESONANCIA MAGNETICA



RM simple	<p>RM a una zona anatómica, o a zonas anatómicas contiguas en la misma exploración, <b>sin o con</b> introducción de contraste intravenoso (p.e. columna cervical, dorsal o lumbar, o columna dorsolumbar, o estudio medular)</p> <p>Colangiorresonancias</p> <p>RM de ambas mamas</p>
RM doble	<p>RM que se realice <b>sucesivamente en el mismo paciente y sesión</b> de exploración a una misma zona anatómica, o a dos zonas anatómicas contiguas, <b>sin y con</b> introducción de contraste intravenoso.</p> <p>RM que se realice sucesivamente en el mismo paciente y sesión de exploración a dos zonas anatómicas distintas no contiguas con o sin contraste</p> <p>De ser tres zonas anatómicas no contiguas, dos zonas anatómicas no contiguas serán consideradas como una RM doble, y la tercera zona será considerada como una RM simple, requieran o no, contraste.</p> <p>RM cardiaca, o vascular.</p> <p>Angiorresonancia cerebral y de troncos supraaórticos</p>
RM especial	<p>RM cerebral con estudio funcional, o de perfusión, o de difusión, o con espectroscopia</p> <p>RM de próstata multiparamétrica</p> <p>RM de cuerpo entero</p>
Concreción zona anatómica contigua en definiciones de RM simple y doble	<p>Para mayor claridad de las definiciones de RM simple y doble se concreta el concepto de zona anatómica contigua que figura en dicha definición.</p> <p>Dentro de la definición de estudio simple se entienden por zonas anatómicas contiguas las siguientes:</p> <p>A) Todas las zonas incluidas en las siguientes regiones anatómicas: cráneo, tórax y abdomen.</p> <p>Es decir, cualquier estudio realizado en una sola de dichas regiones anatómicas, sin o con contraste, será considerado como simple, con independencia de las zonas anatómicas que comprenda dentro de dicha región, por considerarse todas ellas contiguas.</p> <p>B) Las del sistema ósteo-articular del tronco se considerarán contiguas cuando realmente lo sean; es decir, se considerarán estudios simples los siguientes: columna sacrolumbar; columna lumbodorsal; columna dorsocervical.</p> <p>Cualquier otra combinación de estudios realizados entre dos</p>



	<p>de las siguientes zonas será considerada estudio doble: cervical, dorsal, lumbar y sacra.</p> <p>C) En la región anatómica de las extremidades cada uno de los estudios realizado a una de las articulaciones de hombro, codo, muñeca, cadera, rodilla y tobillo será considerado estudio simple. Si se realiza estudio a dos articulaciones, ya sea de miembros inferiores o superiores, será considerado estudio doble. Igualmente será estudio simple el realizado únicamente a las partes blandas de miembro superior, y únicamente a las partes blandas del miembro inferior.</p> <p>Si el estudio se realizara a una articulación de miembro superior, más las partes blandas de éste será estudio doble, e igualmente será estudio doble si se realiza a una articulación de miembro inferior más las partes blandas de éste.</p>
--	---

## SEXTA. - PERSONAL

### 6.1.- Personal Facultativo:

- \* Un facultativo especialista en radiodiagnóstico, con experiencia mínima acreditada de 1500 exploraciones informadas de IRM en los tres últimos años.

- \* Un facultativo especialista en Anestesia y Reanimación para las RM con sedación.

- \* Será obligatoria la presencia de un médico en todas las exploraciones radiológicas en las cuales se aplique contraste a los pacientes.

### 6.2.- Personal sanitario No Facultativo:

- \* Dos técnicos especialistas en radiodiagnóstico con experiencia acreditada de al menos 6 meses en IRM, con acreditación de operadores de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico

- \* Un graduado en enfermería para suministrar el contraste radiológico cuando fuera necesario y para supervisar el estado de aquellos pacientes que necesiten supervisión asistencial durante la exploración.

### 6.3.- Personal no sanitario:

- \* Un auxiliar administrativo

## SEPTIMA. - PRESTACIÓN DEL SERVICIO

### 7.1.- Horario del centro contratado:

a) Realización de exploraciones con carácter ordinario:



\* Ocho horas diarias en horario de mañana y tarde, de lunes a viernes.

b) Durante el horario establecido en el apartado anterior se realizarán las exploraciones a pacientes en régimen ambulatorio, hospitalizados y situaciones de urgencia, según determine el centro contratante.

#### **7.2.- Recepción de solicitudes:**

\* Para la petición se utilizará impreso normalizado diseñado por la Gerencia de Atención Sanitaria de Ceuta.

\* La recepción de los impresos de solicitud se realizará mediante la recogida diaria de los mismos por personal de la entidad adjudicataria, o servicio de mensajería de ésta, en el lugar o lugares que designe la Gerencia de Atención Sanitaria, excepto en los casos en que ésta estime conveniente que las solicitudes puedan realizarse vía telefónica, correo electrónico, fax o soporte informático, sin perjuicio de adjuntar, en todo caso, el impreso de solicitud en el momento de la realización de la prueba.

#### **7.3.- Comunicación de la fecha de realización de las pruebas (citación):**

\* Pacientes en régimen ambulatorio: la entidad adjudicataria realizará la citación, en un plazo no superior a dos días hábiles, directamente al paciente por vía telefónica. En el caso de no poder contactar, tras repetidos intentos, con el paciente o con personas próximas a él, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo a la Gerencia de Atención Sanitaria, por el procedimiento que ésta determine.

\* Pacientes hospitalizados: la entidad adjudicataria la realizará, mediante correo electrónico, vía telefónica, fax, en un plazo no superior a 1 día hábil, a la Dirección Médica del Hospital de Ceuta o dependencia que esta determine.

\* Pacientes urgentes: la entidad adjudicataria la realizará mediante correo electrónico, vía telefónica o fax en el mismo día a la dependencia o dependencias que se determine por la Dirección Médica del Hospital de Ceuta

**7.4.- Registro de las citaciones en los RIS:** en todos los supuestos descritos la entidad adjudicataria registrará en su propio RIS y en el RIS del Hospital de Ceuta las citaciones realizadas.

#### **7.5.- Plazos de realización de las pruebas:**

Los plazos de la realización de las pruebas, salvo en el caso de que en las solicitudes se especifique una fecha concreta posterior, serán:

- En pacientes urgentes: 3 horas.
- En pacientes hospitalizados: dos días hábiles
- En pacientes en régimen ambulatorio, cita normal: 15 días hábiles



- En pacientes en régimen ambulatorio, cita preferente: 4 días hábiles

#### **7.6.- Plazos de entrega/inclusión de imágenes e informes en el RIS del Hospital de Ceuta**

- Pacientes en régimen ambulatorio, cita normal: 3 días hábiles tras la realización de la prueba.
- Pacientes en régimen ambulatorio, cita preferente: 2 días hábiles tras la realización de la prueba.
- Pacientes hospitalizados: 1 día hábil tras la realización de la prueba.
- Pacientes urgentes: 1 hora tras la realización de la prueba.

Los plazos para los pacientes no urgentes se contarán a partir del día siguiente al de la citación por parte de la empresa adjudicataria.

### **OCTAVA. - INFORME DE RESULTADOS**

#### **8.1.- Contenido de los informes:**

En el informe deberá constar:

- Datos de identificación del paciente
- Servicio y médico petionario
- Tipo de prueba realizada
- Fecha de realización
- 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 de los hallazgos significativos, relacionados o no con el diagnóstico
- Diagnóstico diferencial y actuaciones recomendadas, si fuera necesario
- Juicio clínico (diagnóstico) basado en los hallazgos de la exploración y en los datos clínicos aportados en la solicitud.

#### **8.2.- Soporte del Informe:**

- Digital, acompañado de las imágenes digitales de la/s exploración/es realizada/s
- En las imágenes digitales deberán figurar impresos:
  - \* Datos de Identificación del paciente
  - \* Parámetros de adquisición con valores de grosor de corte y separación entre los cortes.
- Escrito

#### **8.4.- Procedimiento de entrega:**





Las imágenes digitales serán enviadas por la entidad adjudicataria al PACS del Hospital de Ceuta y a su propio PACS.

Los informes digitales se realizarán en el módulo “generación de informes” del RIS del Hospital de Ceuta.

Los informes escritos se adjuntarán a las facturas.

**8.5.-** Copia de la imagen digital y del informe de resultados deberá permanecer a disposición de la Gerencia de Atención Sanitaria de Ceuta durante 5 años.

## **NOVENA. - PROTOCOLOS DE EXPLORACION**

Los centros dispondrán de procedimientos escritos, debidamente actualizados, de realización de todas las exploraciones concertadas, estén incluidos o no en el programa de garantía de calidad del centro aceptado por la autoridad sanitaria competente (RD 1976/1999). Dichos protocolos contendrán también las indicaciones clínicas de las respectivas exploraciones. Antes de la realización de la exploración se verificará dicha indicación.

Las características que se describen en el programa de garantía de calidad tendrán la consideración de requisitos mínimos para realizar cada tipo de procedimiento.

Siempre que las características técnicas del equipamiento lo permitan, y basándose en el conocimiento científico, en cada protocolo específico, o en un paciente concreto, la entidad adjudicataria modificará a requerimiento del centro contratante las características de la exploración (grosor de corte, separación entre cortes, proyecciones, medio de contraste, secuencias...)

Teniendo en cuenta la evolución del conocimiento científico, una vez formalizado el contrato, los citados protocolos podrán ser modificados, y añadirse otros de exploraciones nuevas, siempre con el objetivo de conseguir mayor facilidad de realización, menos molestias y menores dosis de radiación para los pacientes, y aumento de la capacidad diagnóstica. Estas modificaciones deberán ser comunicadas, cuando proceda, a la autoridad sanitaria competente.

Será obligatorio obtener el consentimiento informado, debidamente cumplimentado, en las exploraciones de resonancia magnética en las que se requiera la utilización de contraste.

En el caso de que en la exploración radiológica se detecten hallazgos inesperados o





signos de alarma clínica, se deberán comunicar de manera inmediata por la vía más rápida posible al médico del INGESA que haya solicitado dicha exploración.

#### **DECIMA. - REQUISITOS DE COMUNICACIONES TELEMATICAS**

La entidad adjudicataria dispondrá de una red informática que conectará a su cargo, y siguiendo instrucciones de la Gerencia de Atención Sanitaria de Ceuta, por protocolo seguro (VPN) e integrará su sistema de citación con el sistema de citación HIS/RIS del Hospital de Ceuta y que se utilizará para la transmisión de las imágenes al PACS de dicho Hospital mediante servicio DICOM externo

Por medio de esta conexión se informarán todos los estudios utilizando la aplicación RIS del Hospital de Ceuta, de manera que las citas, imágenes e informes queden almacenados e identificados en el sistema de información sanitaria de dicho Hospital.

Queda prohibido que personal ajeno a la entidad adjudicataria acceda a los estudios realizados por aquella entidad para la Gerencia de Atención Sanitaria de Ceuta.

La entidad adjudicataria entregará semestralmente a la Gerencia de Atención Sanitaria de Ceuta el registro de accesos del personal que haya accedido a su propio RIS/PACS para generar o consultar citas, estudios e informes. Dicho personal deberá poseer el correspondiente compromiso de confidencialidad, copia del cual se entregará a la Gerencia de Atención Sanitaria de Ceuta.

#### **UNDECIMA. - COMISIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO**

En el Area Sanitaria de Ceuta se creará una Comisión de Control y Seguimiento con objeto de asegurar la adecuación de la prestación del servicio a la normativa vigente y a las condiciones del contrato; el análisis de la evolución de las prestaciones y del contrato; la identificación de oportunidades de mejora, la discusión de diferencias y elevación de propuestas para la mejora de la prestación del servicio.

La Comisión estará formada por:

- El Gerente de Atención Sanitaria de Ceuta, o persona en quien delegue, el cual actuará como presidente
- El responsable del contrato.
- El Director Médico de Atención Especializada, o persona en la que delegue.
- Un representante de la Inspección Sanitaria designado por el Director



Territorial del INGESA

- Un representante de la empresa adjudicataria

La Comisión deberá reunirse, levantando acta de cada reunión, un mínimo de 2 veces al año y siempre que alguno de sus miembros lo solicite. Copia de las actas deberá ser remitida por la Gerencia de Atención Sanitaria a la Subdirección General de Atención Sanitaria del INGESA dentro de los 15 días siguientes a la celebración de la reunión.