# ANEXO II

# “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

# REQUISITOS MÍNIMOS”

# INSTALACIONES MÓVILES

# LOTE 1: MAMOGRAFÍA DE CRIBADO

# ANEXO II

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REQUISITOS MÍNIMOS

| SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES | |
|---|---|
| **LOTE: 1** | **MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO** |

**NORMATIVA**

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación, funcionamiento y seguridad y en particular los criterios internacionales especificados en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, de todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

Se deberá haber entregado el Plan de Garantía de Calidad a la Administración competente para su evaluación según establece el Real Decreto 1976/1999 que establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Certificación del órgano competente del Departamento de Industria del Gobierno de Aragón que acredite la inscripción de los equipos en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, tal y como se recoge en el Real Decreto 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

| LOTE: 1 | MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO |
|---|---|
| **BLOQUE A:** | ***EQUIPAMIENTO*** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. EQUIPO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

1.1 El equipo radiográfico será específico para mama (Mamógrafo).

1.2 Generador:

- De alta frecuencia controlado por microprocesador.
- Control automático de exposición.

1.3 Tubo de Rayos X:

- Ánodo giratorio de Molibdeno, Wolframio o Rhodio.
- Filtración total: igual o mayor del equivalente a 0,3 mm. Al (Aluminio).

1.4 Distancia foco-película: igual o mayor de 60 cms.

1.5 El equipo dispondrá de dispositivo automático y/o manual para compresión de la mama.

1.6 Sistema específico para el procesado de la imagen radiográfica.

## 2. EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

Se deberá disponer de lo siguiente**:**

2.1. Farmacopea básica y equipamiento completo de reanimación cardiopulmonar (carro de RCP)

2.2. Refrigerador convencional con registro gráfico de temperatura, para almacenamiento de material (fármacos, etc).

2.3. Otro equipamiento necesario se especificará, en su caso, en cada procedimiento concreto.

2.4. Equipamiento informático adecuado a las necesidades de la prestación concertada**.**

## 3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador), 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 que, aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de las exploraciones y/o seguridad de los pacientes.

Dicho equipamiento estará sometido a un control de calidad, que al menos contendrá las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (PECCR), que se realizarán al menos con las frecuencias indicadas en dicho protocolo, para todo el equipamiento utilizado en la cadena de obtención de imagen ( mamógrafo, equipos de visualización, procesado y almacenamiento de imágenes) a excepción de la compensación del CAE ( Control Automático de Exposición) con el espesor, y las de calidad de imagen con maniquí que se realizarán semanalmente en conjunción con la prueba de constancia. Los resultados de las pruebas deberán estar dentro de las tolerancias establecidas en el PECCR y en el Anexo III del RD 1976/1999.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 1** | **MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO** |
| **BLOQUE B:** | **LOCALES E INSTALACIONES** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

## 1. Normativa

Las Unidades de exploración deberán cumplir la normativa legal local, autonómica y estatal vigente y de aplicación a este tipo de Instalaciones y en particular, todo el área estará dotada de la adecuada y preceptiva protección radiológica, tanto personal como estructural, con sus señalizaciones correspondientes, debiéndose cumplir todas las normas relativas a radioprotección, que establece la legislación vigente.

## 2. Las instalaciones para la realización de mamografías para cribado, constaran de dos áreas definidas:

- Unidad de exploración móvil (realización de mamografías).
- Unidad Administrativa, fija o móvil.

## 3. No existirán barreras arquitectónicas en el acceso a las Unidades de Exploración:

- Las unidades de exploración móviles se situarán en zonas que permitan el acceso desde vehículos de transporte sanitario, en las inmediaciones del centro sanitario que determine el

Órgano de Contratación, de tal forma que sea posible una utilización adecuada de salas de espera, locales de consulta, aseos y otros servicios, en su caso, del citado centro sanitario.

- La unidad dispondrá de escaleras para el acceso de entrada y salida, desmontables y de material ligero, provistas de barandas y peldaños antideslizantes.
- Así mismo debe disponer de acceso para discapacitados o sistema alternativo para su accesibilidad.

**4. <u>Las Unidades de Exploración constarán de las siguientes dependencias</u>:**

- Zona de recepción y admisión de pacientes, que permitirá la realización de las funciones de atención e información al usuario, control de asistencia de los pacientes, etc.
- Zona de exploración mamográfica, dotada con instrumentación y equipamiento propio de la instalación ( Mamógrafo y negatoscopio de doble cuerpo).
- Una cabina/vestuario que preserve adecuadamente la intimidad de las pacientes.
- Zona con reveladora.
- Zona de almacén de material con mueble emplomado para guardar placas.
- Aseo.

**5. <u>Las Unidades de Exploración dispondrán de</u>:**

- Equipo acústico de intercomunicación, que permita comunicación verbal entre el paciente y el control, siempre que este último esté situado fuera de la sala de exploración.
- Instalación propia de aire acondicionado.
- Sistema de fontanería necesario para abastecimiento de agua corriente y eliminación de aguas residuales.
- Desagües, rejillas de ventilación y rejilla con ventilador o extractor en la zona reveladora.
- Extintores contra incendios.
- Sistema estandarizado para la eliminación de residuos de origen radiológico tal y como establece la normativa vigente en esta materia.
- Cuadro general con diferenciales específicos, así como interruptores suficientes especiales para mamógrafo y la reveladora.
- Iluminación interior con diferentes puntos de luz.
- El suelo de todo el recinto será antideslizante.

**6. <u>El vehículo de transporte de la Unidad de exploración deberá disponer de</u>**:

- Cabeza tractora independiente o integrada.
- Cuadro general de protección y mando para conexión eléctrica, dotado de protección diferencial y magnetotérmica, así como de cable de conexión desde este cuadro hasta el punto de conexión a la red.
- Documentación completa que marque la normativa vigente para este tipo de vehículos.

**7. <u>La Unidad administrativa deberá constar de</u>**:

- Una Unidad administrativa propiamente dicha que contará con los equipos informáticos y las líneas telefónicas precisas para constituir un centro de llamadas que permita, por vía telefónica, obtener, anular o modificar una cita, así como facilitar información sobre el proceso de cribado.
- Una Unidad de lectura mamográfica que contará con los equipos informáticos y de lectura precisos para cumplir los requisitos determinados por la legislación vigente y las guías europeas de calidad de cribado mamográfico actualizadas.
- En ella se realizarán los siguientes procesos:
  - Elaboración de cartas, citas, indicadores de proceso, etc., que fije el Órgano de Contratación.
  - Lectura de placas mamográficas, elaboración de informes de resultados, así como la elaboración y archivo del conjunto de datos del cribado. Todo ello según los criterios que establezca el Órgano de Contratación.

**8. Servicio de limpieza y mantenimiento**

La entidad contratada deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 1** | **MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO** |
| **BLOQUE C:** | **PERSONAL** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. Personal facultativo**:

Dos facultativos especialistas en Radiodiagnóstico, con experiencia acreditada en mamografías, mínima de 2000 informes realizados.

**2. Personal sanitario no facultativo**:

Un Técnico especialista en Radiodiagnóstico con 6 meses de experiencia acreditada en realización de mamografías por cada equipo radiológico de mamografías ofertado.

**3. Personal no sanitario**:

- Un auxiliar administrativo.
- Un conductor del vehículo de transporte por cada unidad móvil de mamografías ofertada con experiencia mínima de 2 años, así como conocimientos específicos de funcionamiento de la Unidad.

| | |
|---|---|
| **LOTE 1:** | **MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO** |
| **BLOQUE D:** | **ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. Horario de Servicio**:

Con carácter general será de siete horas diarias en horario de mañana y/o tarde, 5 días a la semana. En cualquier caso, se actuará según lo establecido por el Órgano de Contratación en el Procedimiento Negociado.

**2. Flujo de pacientes:**

- Para la remisión de los pacientes se utilizará el Sistema de Información de lista de espera de Procedimientos Diagnósticos del Departamento de Salud y Consumo por parte del Órgano de Contratación, y siguiendo los mecanismos establecidos en cada Procedimiento Negociado.
- En aquellos casos en que por diferentes circunstancias, no se realice la exploración, el centro de concertación deberá ponerlo en conocimiento del Órgano de Contratación con la mayor brevedad posible, mediante informe médico.

**3. Comunicación de la fecha de realización del Procedimiento (Citación):**

- La entidad adjudicataria será la responsable de contactar con el paciente para la cita de realización de mamografía.
- En el caso de no poder contactar con la paciente o con personas próximas a ella, tras tres llamadas infructuosas (una de ellas al menos por la tarde) y en ausencia de respuesta, en el plazo de tres días a la carta o telegrama, con acuse de recibo, o al burofax, la entidad adjudicataria comunicará los pacientes que hayan resultado ilocalizables al centro que los derivó, adjuntando las justificaciones del intento de localización.

**4. Recepción de las mujeres citadas el día de realización de la exploración de cribado:**

Se procederá a:

- Recogida de datos administrativos de cada una de las mujeres según el impreso normalizado que establezca el Órgano de Contratación.
- Recogida de datos anamnésicos de cada una de las mujeres por el técnico especialista en radiodiagnóstico o personal diplomado en enfermería, según el mismo impreso normalizado.

**5. Realización del Test de Cribado**.

Se realizará mamografía bilateral según el siguiente **protocolo de exploración** que se describe en el Bloque F.

**6. Emisión de informe de resultados**, de acuerdo con lo especificado en el Bloque E.

**7. Plazos de realización del procedimiento**:

En lo relativo a los plazos de realización del procedimiento se deberá cumplir lo establecido en el Procedimiento Negociado.

**8. Comunicación de la realización del procedimiento:**

Una vez realizada la mamografía se le comunicará semanalmente al Órgano de Contratación que derive al paciente, preferiblemente mediante el informe de alta y en cualquier caso con constancia de la fecha de realización de la exploración.

**El establecimiento de las rutas necesarias para la realización de las pruebas en los Hospitales del Servicio Aragonés de Salud, será fijado por el Órgano de Contratación en el Procedimiento Negociado**

| | |
|---|---|
| **LOTE: 1** | **MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO** |
| **BLOQUE E:** | **SISTEMA DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. La entidad concertada dispondrá de:**

Normas de manejo de la información clínica adecuadas a la normativa (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Asimismo dispondrá de un sistema de archivo de documentación clínica.

Sistemas informáticos para el tratamiento de la información derivada de la asistencia a pacientes que se adecúen a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la normativa sobre sistemas de información de la Comunidad Autónoma.

Medios necesarios para facilitar la información prevista en el proceso de concertación.

Sistema de Información que permita remitir semanalmente información actualizada al Órgano de Contratación, en relación a la actividad concertada.

**2. Informe de Resultados:**

2.1 La entidad concertada remitirá **al Órgano de Contratación** el informe de resultados:

- Para el informe definitivo utilizará el documento que especifique el Órgano de Contratación, incluyendo gradación con criterios BIRADS ("Breast Imaging Reporting And Data System").
- En el caso de que los resultados de las lecturas de los dos especialistas en radiodiagnóstico no sean concordantes, se enviará información de estas discordancias al Órgano de Contratación, con la periodicidad y plazos que éste determine.
- Los informes definitivos de resultados, firmados por el radiólogo, junto con las placas radiográficas correspondientes, en las que deberá figurar el nombre de la paciente, la localización (izquierda o derecha) y proyección, serán enviados al Órgano de Contratación, por el procedimiento que éste establezca, en el plazo máximo de 5 días laborables a contar desde el día de realización de la mamografía.

2.2 Contenido del informe:

- Datos de identificación de la paciente.
- 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.
- Juicio clínico (diagnóstico), basándose en los hallazgos de las exploraciones, incluyendo gradación con criterios BIRADS.

2.3 Demoras en la entrega:

El plazo máximo de entrega será de una semana a contar desde el día de realización de la mamografía y según el procedimiento que establezca el Órgano de Contratación.

2.4 Soporte del Informe:

- Escrito, acompañado de documentación gráfica de la/s exploración/es realizada/s.
- En la documentación gráfica, deberán figurar:
  - Datos de identificación de la paciente.
  - Tipo de proyección y localización derecha o izquierda.

2.5 Procedimiento de entrega:

Los informes escritos así como la documentación gráfica serán remitidos al Órgano de Contratación siguiendo el mecanismo establecido en el Procedimiento Negociado.

3. **La entidad adjudicataria mantendrá archivados** los informes de resultados, a disposición del Órgano de Contratación, un mínimo de cinco años.

4. **Hoja informativa y de reclamaciones:** Se entregará una "hoja informativa" para cada paciente, en la que se harán constar los derechos y obligaciones de la paciente y de la entidad contratada, así como, los datos de referencia de ésta última. Igualmente se informará del mecanismo y soporte de las reclamaciones y sugerencias. Deberán disponer de hojas de reclamaciones según establece el Decreto 311/2001 de 4 de diciembre del Gobierno de Aragón en las que los usuarios y acompañantes puedan formular sus quejas. También se entregará a la paciente un documento de recogida de opinión sobre la prestación del servicio, para que se cumplimente voluntariamente.

| LOTE: 1 | MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO |
|---|---|
| BLOQUE F*:* | REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

1. Se realizará mamografía bilateral según el siguiente protocolo de exploración:

   Exploración de ambas mamas.

   Se realizarán proyecciones:

   Cráneo-caudal.

   Oblicua medio-lateral.

2. Se realizarán los ajustes necesarios para que la dosis de radiación impartida, en cada exploración, sea la mínima posible para obtener el diagnóstico.
3. Se procederá, a continuación, al revelado de las placas y a una comprobación inicial de la calidad de las mismas para determinar su aceptación.
4. Cada placa de mamografía será leída por dos especialistas en radiodiagnóstico, de forma independiente, realizando registro escrito e informático del informe de cada uno de ellos, que permanecerán a disposición del Órgano de Contratación.
5. Si las placas radiográficas obtenidas resultan de una calidad insuficiente, según los criterios establecidos para la realización del diagnóstico, la empresa adjudicataria procederá a repetir la exploración, aunque sea precisa una nueva citación de la paciente.

6. Para la realización de las exploraciones radiológicas, la entidad dispondrá de criterios de calidad, realizándose la verificación con registro al menos semestralmente.
7. Las exploraciones concertadas tendrán establecido un nivel de referencia de dosis tal que la dosis de superficie de entrada sea inferior a 10 mGy. Se realizará la estimación semestral de las dosis para dichas exploraciones, debiendo ser inferiores a las de referencia.
8. La tasa de rechazo de las placas radiográficas deberá ser inferior al 3%.
9. La entidad concertada dispondrá del protocolo de exploración por escrito.
10. Para la realización de todo el procedimiento, se seguirá lo recomendado en la **Guía Europea de Garantía de Calidad en Mamografía de Cribado.**

**Teniendo en cuenta la evolución del conocimiento científico, el protocolo de exploración definido, puede ser modificado, siempre con los objetivos de conseguir mayor facilidad de realización con menores dosis de radiación y molestias para la paciente, así como un aumento en su capacidad diagnóstica. Estas modificaciones deberán contar con la aprobación del Órgano de Contratación**

**En cualquier caso, será de obligado cumplimiento, todo lo dispuesto en el RD. 1976/1999**

## SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES

| LOTE: 1 | MAMOGRAFÍA PARA CRIBADO |
|---|---|

**PROCEDIMIENTO**

**GRUPO ÚNICO**

**Mujer explorada por primera vez o revisión**

# LOTE 2: MAMOGRAFÍA DE DIAGNOSTICO

# ANEXO II

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REQUISITOS MÍNIMOS

| SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES | |
|---|---|
| **LOTE: 2** | **MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO** |

**NORMATIVA**

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación, funcionamiento y seguridad y en particular los criterios internacionales especificados en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, de todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

Se deberá haber entregado el Plan de Garantía de Calidad a la Administración competente para su evaluación según dispone el Real Decreto 1976/1999 que establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Certificación del órgano competente del Departamento de Industria del Gobierno de Aragón que acredite la inscripción de los equipos en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, tal como se recoge en el Real Decreto 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

| LOTE: 2 | MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO |
|---|---|
| **BLOQUE A:** | **EQUIPAMIENTO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. EQUIPO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EXPLORACIÓN**

1.1 El equipo radiográfico será específico para mama (Mamógrafo).

1.2 Generador:

- De alta frecuencia controlado por microprocesador.
- Control automático de exposición.

1.3 Tubo de Rayos X:

- Ánodo giratorio de Molibdeno, Wolframio o Rhodio.
- Filtración total: igual o mayor del equivalente a 0.3 mm Al (Aluminio).

1.4 Distancia foco-película: igual o mayor de 60 cms.

1.5 Dispositivo adecuado para la realización de la técnica de magnificación. Capacidad de magnificación mínima de 1.5.

1.6 El equipo dispondrá de dispositivo automático y manual para compresión de la mama.

1.7 Sistema específico para el procesado de la imagen radiográfica.

1.8 Se incluirán todos los accesorios y dispositivos básicos para su correcto funcionamiento.

1.9 Instrumentación para localización estereotáxica de las lesiones.

1.10 Ecógrafo con doppler color con sonda lineal de 7.5 MHz.

1.11 Equipamiento y material fungible necesario para la realización de “Punción aspiración con aguja fina” y “Punción con aguja de biopsia”.

1.12 Equipamiento y material fungible de Anatomía Patológica, necesarios para la realización de:

- Estudios de Citología.
- Estudios de Biopsia.

## 2. EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

Se deberá disponer de:

2.1 Farmacopea básica y equipamiento completo de reanimación cardiopulmonar (carro de RCP)

2.2 Refrigerador convencional con registro gráfico de temperatura, para almacenamiento de material (fármacos, etc).

2.3 Otro equipamiento necesario se especificará, en su caso, en cada procedimiento concreto.

2.4 Medicación y equipamiento completo para Anestesia y Reanimación en caso que se realicen exploraciones bajo anestesia

2.5 Equipamiento informático adecuado a las necesidades de la prestación concertada.

## 3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador), 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 que, aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de las exploraciones, o la seguridad de las pacientes.

**Dicho equipamiento estará sometido a un control de calidad**, que al menos contendrá las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, que se realizarán al menos con las frecuencias indicadas en dicho protocolo, para todo el equipamiento utilizado en la cadena de obtención de imagen (mamógrafo, equipos de visualización, procesado y almacenamiento de imágenes). Los resultados de las pruebas deberán estar dentro de las tolerancias establecidas en el Anexo III del RD 1976/1999.

| LOTE: 2 | MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO |
|---|---|
| **BLOQUE B:** | **LOCALES E INSTALACIONES** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. Normativa**

Las Unidades de exploración deberán cumplir la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, y de aplicación a este tipo de instalaciones y en particular, todo el área estará dotada de la adecuada y preceptiva protección radiológica, tanto personal como estructural, con sus señalizaciones correspondientes, debiéndose cumplir todas las normas relativas a radioprotección que, para este tipo de instalaciones establece la legislación vigente.

**2. Las instalaciones para la realización de mamografías para diagnóstico, constaran de tres áreas definidas:**

- Unidad de exploración móvil (realización de mamografías).
- Unidad de realización de estudios de Anatomía Patológica.
- Unidad Administrativa, fija o móvil.

**3. No existirán barreras arquitectónicas en el acceso a las Unidades de Exploración**:

- Las unidades de exploración móviles se situarán en zonas que permitan el acceso desde vehículos de transporte sanitario, en las inmediaciones del centro sanitario que determine el Órgano de Contratación, de tal forma que sea posible una utilización adecuada de salas de espera, locales de consulta, aseos y otros servicios, en su caso, del citado centro sanitario.
- La unidad dispondrá de escaleras para el acceso de entrada y salida, desmontables y de material ligero, provistas de barandas y peldaños antideslizantes.
- Así mismo debe disponer de acceso para discapacitados o sistema alternativo para su accesibilidad.

**4. Las Unidades de Exploración constarán de las siguientes dependencias:**

- Zona de recepción y admisión de pacientes que permitirá la realización de las funciones de atención e información al usuario, control de asistencia de los pacientes, etc.
- Zona de exploración mamográfica, dotada con instrumentación y equipamiento propio de la instalación.
- Una cabina/vestuario que preserven adecuadamente la intimidad de los pacientes.
- Zona con reveladora.
- Zona de almacén de material y medicamentos, con mueble emplomado para guardar placas.
- Aseo.

**5. Las Unidades de Exploración dispondrán de:**

- El equipamiento y material fungible necesarios para la realización de “Punción Aspiración con aguja fina” y “Punción con aguja de biopsia”.

- Equipo acústico de intercomunicación, que permita comunicación verbal entre el paciente y el control, siempre que este último esté situado fuera de la sala de exploración.
- Instalación propia de aire acondicionado.
- Sistema de fontanería necesario para abastecimiento de agua corriente y eliminación de aguas residuales.
- Rejillas de ventilación y rejilla con ventilador o extractor en la zona reveladora.
- Extintores contra incendios.
- Sistema estandarizado para la eliminación de residuos de origen radiológico tal y como establece la normativa vigente en esta materia.
- Cuadro general con diferenciales específicos, así como interruptores suficientes especiales para mamógrafo y la reveladora.
- Iluminación interior con diferentes puntos de luz.
- El suelo de todo el recinto será antideslizante.

**6. <u>El vehículo de transporte de la Unidad de exploración deberá disponer de</u>**:

- Cabeza tractora independiente o integrada.
- Cuadro general de protección y mando para conexión eléctrica, dotado de protección diferencial y magnetotérmica, así como de cable de conexión desde este cuadro hasta el punto de conexión a la red.
- Documentación completa que marque la normativa vigente para este tipo de vehículos.

**7. <u>La Unidad de realización de estudios de Anatomía Patológica dispondrá de:</u>**

Equipamiento técnico y el material fungible especificado en el Bloque A, así como los necesarios para el archivo de muestras durante un mínimo de 5 años.

**8. <u>La Unidad administrativa deberá constar de</u>**:

- Unidad administrativa propiamente dicha que contará con los equipos informáticos y las líneas telefónicas precisas para constituir un centro de llamadas que permita, por vía telefónica, obtener, anular o modificar una cita.
- Una Unidad de lectura mamográfica contará con los equipos informáticos y de lectura precisos para cumplir los requisitos determinados por la legislación vigente.
- En ella se realizarán los siguientes procesos:
    - Elaboración de cartas, citas, indicadores de proceso, etc., que fije el Órgano de Contratación.
    - Lectura de placas mamográficas, elaboración de informes de resultados, así como la elaboración y archivo de informes en soporte informático y de imágenes en soporte convencional. Todo ello según los criterios que establezca el Órgano de Contratación.

**9. <u>Servicio de limpieza y mantenimiento</u>**

La entidad contratada deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.

| LOTE: 2 | MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO |
|---|---|
| **BLOQUE C:** | **PERSONAL** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

1. **Personal facultativo**:
   - Un facultativo especialista en Radiodiagnóstico, con experiencia acreditada en mamografías, mínima de 2.000 informes realizados.
   - Un facultativo especialista en Anatomía Patológica, con un mínimo de 6 meses de experiencia acreditada.

2. **Personal sanitario no facultativo**:
   - Un Técnico especialista en Radiodiagnóstico con un mínimo de 6 meses de experiencia acreditada en realización de mamografías, por cada equipo radiológico de mamografías ofertado.
   - Un Técnico especialista en Anatomía Patológica, con un mínimo de 6 meses de experiencia acreditada.

3. **Personal no sanitario**:
   - Un auxiliar administrativo.
   - Un conductor del vehículo de transporte por cada unidad móvil de mamografías ofertada, con experiencia mínima de 2 años, así como conocimientos específicos de funcionamiento de la Unidad.

| LOTE: 2 | MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO |
|---|---|
| **BLOQUE D:** | **ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

1. **Horario de Servicio**:

   Con carácter general será de siete horas diarias en horario de mañana y/o tarde, 5 días a la semana. En cualquier caso, se actuará según lo establecido por el Órgano de Contratación en el Procedimiento Negociado.

2. **Flujo de pacientes**:
   - Para la remisión de pacientes se utilizará el Sistema de Información de lista de espera de Procedimientos Diagnósticos del Departamento de Salud y Consumo por parte del Órgano de Contratación, y siguiendo los mecanismos establecidos en cada Procedimiento Negociado.
   - En aquellos casos en que por diferentes circunstancias, no se realice la exploración diagnóstica, el centro de concertación deberá ponerlo en conocimiento del Órgano de Contratación con la mayor brevedad posible, mediante informe médico.

3. **Comunicación de la fecha de realización del Procedimiento ( Citación):**

- La entidad adjudicataria será la responsable de contactar con el paciente para la cita de realización de mamografía.
- En el caso de no poder contactar con el paciente o con personas próximas a él, tras tres llamadas infructuosas (una de ellas al menos por la tarde) y en ausencia de respuesta, en el plazo de tres días a la carta o telegrama, con acuse de recibo, o al burofax, la entidad adjudicataria comunicará los pacientes que hayan resultado ilocalizables al centro que los derivó, adjuntando las justificaciones del intento de localización.
- Al contactar con el paciente se solicitará que aporten exploraciones mamarias previas, si las tienen, el día en que se realice el procedimiento diagnóstico.

4. **Realización del procedimiento**:

Se realizará según el **protocolo de exploración** que se describe en el Bloque F.

5. **Emisión de informe de resultados**, de acuerdo con lo especificado en el Bloque E.

6. **Plazos de realización del procedimiento**:

En lo relativo a los plazos de realización del procedimiento se deberá cumplir lo establecido en el Procedimiento Negociado.

7. **Comunicación de la realización del procedimiento**:

Una vez realizada la exploración se comunicará semanalmente al Órgano de Contratación que derive al paciente, preferiblemente mediante el informe de alta y en cualquier caso con constancia de la fecha de realización de la exploración.

**El establecimiento de las rutas necesarias para la realización de las pruebas en los Hospitales del Servicio Aragonés de Salud, será fijado por el Órgano de Contratación en el Procedimiento Negociado**

| | |
|---|---|
| **LOTE: 2** | **MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO** |
| **BLOQUE E:** | **SISTEMA DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

1. **El entidad concertada dispondrá de:**

Normas de manejo de la información clínica adecuadas a la normativa (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Asimismo dispondrá de un sistema de archivo de documentación clínica.

Sistemas informáticos para el tratamiento de la información derivada de la asistencia a pacientes que se adecúen a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la normativa sobre sistemas de información de la Comunidad Autónoma.

Medios necesarios para facilitar la información prevista en el proceso de concertación.

Sistemas de Información que permita remitir semanalmente información actualizada al Órgano de Contratación, en relación a la actividad concertada.

**2. Informe de Resultados**

2.1 El Centro concertado remitirá **al Órgano de Contratación** el informe de resultados.

2.2 El informe definitivo de resultado, firmado por el radiólogo, junto con las placas radiográficas correspondientes, en las que deberá figurar el nombre de la paciente, la localización (izquierda o derecha) y proyección, será enviado a la Órgano de Contratación, por el procedimiento que ésta establezca.

2.3 Contenido del informe:

- Datos de identificación del paciente.
- 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.
- Resultado del estudio anatomopatológico practicado (PAAF o Punción Biopsia), en el caso de que se realice.
- Juicio clínico (diagnóstico), basándose en los hallazgos de las exploraciones y en los datos clínicos aportados en el impreso de solicitud, incluyendo gradación con criterios BIRADS ("Breast Imaging Reporting And Data System").
- Se adjuntarán los informes de todas las exploraciones realizadas, firmadas por el correspondiente especialista.

2.4 Demoras en la entrega:

El plazo máximo de entrega será de una semana a contar desde el día de realización de la mamografía y según el procedimiento que establezca el Órgano de Contratación.

2.5 Soporte del Informe**:**

- Escrito, acompañado de documentación gráfica de la/s exploración/es realizada/s.
- En la documentación gráfica, deberán figurar:
  - Datos de identificación del paciente.
  - Tipo de proyección y localización derecha o izquierda.

2.6 Procedimiento de entrega:

Los informes escritos así como la documentación gráfica serán remitidos al Órgano de Contratación siguiendo el mecanismo establecido en el Procedimiento Negociado.

**3. Consentimiento informado:** El centro concertado dispondrá de hojas de consentimiento informado para los procedimientos diagnósticos recogidos en el artículo 8 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Estas hojas deberán ser validadas por el Departamento de Salud y Consumo para su uso con los pacientes derivados. Entre la información clínica deberá constar el consentimiento informado firmado por el paciente o persona responsable del mismo.

4. **La entidad adjudicataria mantendrá archivados** los informes de resultados, a disposición del Órgano de Contratación, un mínimo de cinco años.

5. **Hoja informativa y de reclamaciones:** Se entregará una "hoja informativa" para cada paciente, en la que se harán constar los derechos y obligaciones del paciente y de la entidad contratada, así como, los datos de referencia de ésta última. Igualmente se informará del mecanismo y soporte de las reclamaciones y sugerencias. Deberán disponer de hojas de reclamaciones según establece el Decreto 311/2001 de 4 de diciembre del Gobierno de Aragón en las que los usuarios y acompañantes puedan formular sus quejas. También se entregará al paciente un documento de recogida de opinión sobre la prestación del servicio, para que se cumplimente voluntariamente.

| LOTE: 2 | MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO |
|---|---|
| BLOQUE F: | PROTOCOLO DE EXPLORACIÓN |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**NORMAS GENERALES**

1. Se realizarán las proyecciones necesarias para descartar patología o conseguir un diagnóstico de presunción adecuado.
2. Se realizarán los ajustes necesarios para que la dosis de radiación impartida en cada exploración sea la mínima posible para obtener el diagnóstico.
3. Cada placa de mamografía será leída por el especialista de radiodiagnóstico, realizando registro escrito e informático del informe de cada uno de ellos, que permanecerán a disposición del Órgano de Contratación.
4. Las exploraciones concertadas tendrán establecido un nivel de referencia de dosis tal que la dosis de superficie de entrada sea inferior a 10 mGy. Se realizará la estimación semestral de las dosis para dichas exploraciones, debiendo ser inferiores a las de referencia**.**
5. La tasa de rechazo de las placas radiográficas deberá ser inferior al 5%.
6. Dependiendo de los hallazgos de la mamografía y a criterio del especialista en radiodiagnóstico, se procederá a la realización de una, varias o ninguna de las siguientes pruebas:
    - Localización ecográfica de la lesión.
    - Localización estereotáxica de la lesión.
    - Punción aspiración con aguja fina, para estudio citológico.
    - Punción con aguja de biopsia para estudio histológico de la lesión.
7. Se realizará estudio citológico y/o histológico de la lesión, siempre que, por considerarlo necesario, se obtenga muestra para ello, según se ha indicado en el apartado anterior y éste se conservará a disposición del centro concertante el tiempo marcado en la legislación vigente.
8. La demora entre el inicio y el final del estudio, definido éste último como la realización de obtención de muestra para estudio anatomopatológico de la lesión, no podrá ser superior a 4 días.
9. Para la realización de las exploraciones radiológicas la entidad dispondrá de criterios de evaluación de calidad, realizándose la verificación con registro al menos semestralmente
10. La entidad concertada dispondrá del protocolo de exploración por escrito en el que consten las indicaciones de las diversas proyecciones.

**Teniendo en cuenta la evolución del conocimiento científico, el protocolo de exploración definido, puede ser modificado, siempre con los objetivos de conseguir mayor facilidad de realización con menores dosis de radiación y molestias para el paciente, así como un aumento en su capacidad diagnóstica. Estas modificaciones deberán contar con la aprobación del Órgano de Contratación.**
**En cualquier caso, será de obligado cumplimiento, todo lo dispuesto en el RD 1976/1999.**

## SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES

| LOTE: 2 | MAMOGRAFÍA PARA DIAGNÓSTICO |
|---|---|

**GRUPO ÚNICO**

**PROCEDIMIENTO**

1. **Mamografía diagnóstica (simple)**

2. **Mamografía más otra/s de las pruebas especificadas en el protocolo de exploración (completa)**

# LOTE 3: TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA 8 (TC)

# ANEXO II

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REQUISITOS MÍNIMOS

| SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES | |
|---|---|
| **LOTE: 3** | **TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA** |

**NORMATIVA**

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación, funcionamiento y seguridad (incluyendo criterios internacionales especificados en el Real Decreto 414/1996 del 1 de marzo) de todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

Deberá cumplir lo siguiente:

Haber entregado el Plan de Garantía de Calidad a la Administración competente para su evaluación según establece el Real Decreto 1976/1999 que establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Certificación del órgano competente del Departamento de Industria del Gobierno de Aragón que acredite la inscripción de los equipos en el Registro de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991 sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, según normado en el Real Decreto 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

| LOTE:3 | TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA |
|---|---|
| **BLOQUE A:** | **EQUIPAMIENTO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. EQUIPO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EXPLORACIÓN**

1.1 Potencia mínima del generador de rayos X equivalente a 12 KW.

1.2 Posibilidad de selección de distintos miliamperajes. Máxima técnica igual o superior a 100 mA.

1.3 Campo de visión variable.

1.4 Posibilidad de selección de varios espesores de corte con un mínimo de corte no superior a 2 mm.

1.5 Número mínimo de cortes por minuto = 8.

1.6 Número mínimo de detectores = 270.

1.7 Eficacia total del detector superior al 45%.

1.8 Rango dinámico del detector, mínimo de 1 a 500.000.

1.9 Mínimo nº de lecturas (medias)/corte 150.000.

1.10 Resolución espacial (alto contraste) mínima 0,6 mm.

1.11 Detectabilidad a bajo contraste, mínima 3 mm. al 0,50%.

1.12 Tiempo de rotación en 360º igual o inferior a 5 segundos.

1.13 Matriz mínima de reconstrucción de 256 x 256.

1.14 Apertura del gantry mayor o igual a 55 cm.

1.15 Inclinación del gantry, mayor o igual a ± 15º.

1.16 Consola de operación con protocolos de exploración predefinidos y programables.

1.17 Mesa del paciente motorizada con movimientos automáticos controlables desde el gantry y la consola de operación. Desconexión manual en caso de emergencia. Precisión mínima ± 0.5 mm.

1.18 Sistema de centraje de retícula luminosa o similar, tanto en el plano externo como interno.

1.19 Capacidad mínima de almacenamiento informático, en matriz 256 x 256, de 8.000 imágenes.

1.20 Mesa del paciente que soporte al menos 135 Kg. de peso sin alterar la precisión.

**2. EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO**

2.1 Medicación y equipamiento completo para Reanimación Cardiopulmonar, incluyendo oxigenoterapia y desfibrilador miocárdico.

2.2 Medicación y equipamiento completo para Anestesiología y Reanimación, en el caso de que se realicen exploraciones bajo anestesia.

2.3 Inyector automático de contraste iv.

2.4 Equipamiento informático adecuado a las necesidades de la prestación concertada.

**3. SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO**

3.1 La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y mantenimiento (preventivo y reparador), estableciendo, en este sentido, las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada de equipo, 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 que, aun no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de las exploraciones y/o la seguridad de los pacientes.

3.2 El equipamiento estará sometido a un control de calidad, que al menos contendrá las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, que se realizaran al menos con la frecuencia indicada en dicho protocolo. Los resultados de las pruebas deberán estar dentro de las tolerancias establecidas en el anexo III del Real Decreto 1976/1999.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 3** | **TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA** |
| **BLOQUE B:** | **LOCALES E INSTALACIONES** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. <u>Normativa</u>**

Las Unidades de exploración deberán cumplir la normativa legal local, autonómica y estatal vigente y de aplicación a este tipo de instalaciones, y en particular, todo el área estará dotada de la <u>adecuada y preceptiva protección radiológica,</u> tanto personal como estructural, con sus señalizaciones

correspondientes, debiéndose cumplir todas las normas relativas a radioprotección que, para este tipo de instalaciones establece la legislación vigente.

**2.** Las instalaciones para la realización de Tomografía Computerizada, **constarán de dos áreas** definidas:

- Unidad de exploración móvil ( realización de resonancias magnéticas).
- Unidad Administrativa, fija o móvil.

**3. No existirán barreras arquitectónicas en el acceso a las Unidades de Exploración**:

- Las unidades de exploración móviles se situarán en zonas que permitan el acceso desde vehículos de transporte sanitario, en las inmediaciones del centro sanitario que determine el Órgano de Contratación, de tal forma que sea posible una utilización adecuada de salas de espera, locales de consulta, aseos y otros servicios, en su caso, del citado centro sanitario.
- La unidad dispondrá de escaleras para el acceso de entrada y salida, desmontables y de material ligero, provistas de barandas y peldaños antideslizantes.
- Así mismo debe disponer de acceso para discapacitados o sistema alternativo para su accesibilidad.
- La zona de exploración de la unidad permitirá acceso y desplazamiento de pacientes en camilla.

**4. Las Unidades de Exploración constarán de las siguientes dependencias:**

- Zona de recepción y admisión de pacientes, que permitirá la realización de las funciones de atención e información al usuario, control de asistencia de los pacientes, etc.
- Zona de exploración, dotada con instrumentación y equipamiento propio de la instalación.
- Cabina/vestuario que preserve adecuadamente la intimidad de los pacientes..
- Zona de almacén de material y medicamentos, con mueble emplomado para guardar placas.
- Aseo.

**5. Las Unidades de Exploración dispondrán de:**

- Equipo acústico de intercomunicación, que permita comunicación verbal, entre el paciente y el control, siempre que este último esté situado fuera de la sala de exploración.
- Instalación propia de aire acondicionado.
- Sistema de fontanería necesario para abastecimiento de agua corriente y eliminación de aguas residuales.
- Desagües, rejillas de ventilación y rejilla con ventilador o extractor en la zona reveladora.
- Extintores contra incendios.
- Sistema estandarizado para la eliminación de residuos de origen radiológico tal y como establece la normativa vigente en esta materia.
- Cuadro general con diferenciales específicos, así como interruptores suficientes especiales para el equipo de Tomografía axial computerizada.
- Iluminación interior con diferentes puntos de luz.
- El suelo de todo el recinto será antideslizante.

6. **El vehículo de transporte de la Unidad de Exploración deberá disponer**:

- Cabeza tractora independiente o integrada.
- Cuadro general de protección y mando para conexión eléctrica, dotado de protección diferencial y magnetotérmica, así como de cable de conexión desde este cuadro hasta el punto de conexión a la red.
- Documentación completa que marque la normativa vigente para este tipo de vehículos.

7. **La Unidad administrativa deberá constar de**:

- Una Unidad administrativa propiamente dicha que contará con los equipos informáticos y las líneas telefónicas precisas para constituir un centro de llamadas que permita, por vía telefónica, obtener, anular o modificar una cita, así como facilitar información sobre el proceso.
- Una Unidad de lectura de imágenes de TC que contará con los equipos informáticos y de lectura precisos para cumplir los requisitos determinados por la legislación vigente.

  En ella se realizarán los siguientes procesos:

  - Elaboración de cartas, citas, indicadores de proceso, etc., que fije el Órgano de Contratación.
  - Lectura de placas, elaboración de informes de resultados, así como la elaboración y archivo de informes en soporte informático y de imágenes en soporte convencional. Todo ello según los criterios que establezca el Órgano de Contratación.

8. **Servicio de limpieza y mantenimiento**

La entidad contratada deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.

| **LOTE: 3** | **TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA** |
|---|---|
| **BLOQUE: C** | **PERSONAL** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

1. **Personal facultativo**:

- Un facultativo especialista en Radiodiagnóstico, con experiencia mínima en TC de 1500 exploraciones informadas en los 3 últimos años, que deberá estar en posesión de la acreditación para dirigir instalaciones de rayos X, y estará, al menos, localizado dentro de las instalaciones durante la preparación del paciente y ejecución de la exploración.
- Un especialista en Anestesiología y Reanimación en el caso de que se incluyan exploraciones bajo anestesia.

2. **Personal sanitario no facultativo**:

Un técnico especialista en Radiodiagnóstico con experiencia acreditada en TC, mínima de 6 meses, debiendo estar en posesión de la acreditación de operador de instalaciones de rayos X.

3. **Personal no sanitario**:

   - Un auxiliar administrativo.
   - Un conductor del vehículo de transporte por cada Unidad Móvil de Tomografía Computeriza ofertada con experiencia mínima de 2 años, así como conocimientos específicos de funcionamiento de la Unidad.

| LOTE: 3 | TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA |
|---|---|
| BLOQUE D: | ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

1. **Horario de Servicio:**

   Con carácter general será de siete horas diarias en horario de mañana y/o tarde, 5 días a la semana. En cualquier caso, se actuará según lo establecido por el Órgano de Contratación el Procedimiento Negociado.

2. **Flujo de pacientes**:

   - Para la remisión de pacientes se utilizará el Sistema de Información de Lista de Espera de Procedimientos Diagnósticos del Departamento de Salud y Consumo por parte del Órgano de Contratación, y siguiendo los mecanismos establecidos en cada Procedimiento Negociado.
   - En aquellos casos en que por diferentes circunstancias, no se realice la exploración diagnóstica, el centro de concertación deberá ponerlo en conocimiento del Órgano de Contratación con la mayor brevedad posible, mediante informe médico.

3. **Comunicación de la fecha de realización del Procedimiento (Citación):**

   - La entidad adjudicataria será la responsable de contactar con el paciente para la cita de realización de la tomografía computerizada.
   - En el caso de no poder contactar con el paciente o con personas próximas a él, tras tres llamadas infructuosas (una de ellas al menos por la tarde) y en ausencia de respuesta en el plazo de tres días a la carta o telegrama, con acuse de recibo, o al burofax, la entidad adjudicataria comunicará los pacientes que hayan resultado ilocalizables al centro que los derivó, adjuntando las justificaciones del intento de localización

4. **Realización del procedimiento:**

   Se realizará la exploración según el **protocolo de exploración** que se describe en el Bloque F.

5. **Emisión de informe de resultados,** de acuerdo con lo especificado en el Bloque E.

6. **Plazos de realización del procedimiento**:

   En lo relativo a los plazos de realización del procedimiento se deberá cumplir lo establecido en el Procedimiento Negociado.

**7. Comunicación de la realización del procedimiento**:

Una vez realizada la exploración se comunicará semanalmente al Órgano de Contratación que derive al paciente, preferiblemente mediante el informe de alta y en cualquier caso con constancia de la fecha de realización de la exploración.

**El establecimiento de las rutas necesarias para la realización de las pruebas en los Hospitales del Servicio Aragonés de Salud, será fijado por el Órgano de Contratación en el Procedimiento Negociado.**

| | |
|---|---|
| **LOTE: 3** | **TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA** |
| **BLOQUE E:** | **SISTEMA DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. La entidad concertada dispondrá de:**

- Normas de manejo de la información clínica adecuadas a la normativa (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Asimismo dispondrá de un sistema de archivo de documentación clínica.
- Sistemas informáticos para el tratamiento de la información derivada de la asistencia a pacientes que se adecúen a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la normativa sobre sistemas de información de la Comunidad Autónoma.
- Medios necesarios para facilitar la información prevista en el proceso de concertación.
- Sistemas de Información que permitan remitir semanalmente información actualizada al Órgano de Contratación, en relación a la actividad concertada.

**2. Informe de Resultados:**

2.1 El Centro concertado remitirá **al Órgano de Contratación** el informe de resultados.

2.2 Contenido del informe:

- Datos de identificación del paciente.
- 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 las exploraciones, y en los datos clínicos aportados en el impreso de solicitud.
- Datos de identificación del radiólogo responsable de la exploración.

2.3 Demoras en la entrega:

El plazo máximo de entrega será de una semana a contar desde el día de realización de la TC y según el procedimiento que establezca el Órgano de Contratación.

2.4 Soporte del Informe:

- Escrito, acompañado de documentación gráfica de la/s exploración/es realizada/s.
- En la documentación gráfica, deberán figurar impresos:
  - Datos de identificación del paciente.
  - Parámetros de adquisición con imágenes post-procesado.
  - Datos de identificación del radiólogo responsable de la exploración.

2.5 Procedimiento de entrega:

Los informes escritos así como la documentación gráfica serán remitidos al Órgano de Contratación siguiendo el mecanismo establecido en el Procedimiento Negociado.

3. **Consentimiento informado:** El centro concertado dispondrá de hojas de consentimiento informado para los procedimientos diagnósticos recogidos en el articulo 8 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Estas hojas deberán ser validadas por el Departamento de Salud y Consumo para su uso con los pacientes derivados. Entre la información clínica deberá constar el consentimiento informado firmado por el paciente o persona responsable del mismo.

4. **La entidad adjudicataria mantendrá archivados** los informes de resultados, a disposición del Órgano de Contratación, un mínimo de cinco años.

5. **Hoja informativa y de reclamaciones:** Se entregará una "hoja informativa" para cada paciente, en la que se harán constar los derechos y obligaciones del paciente y de la entidad contratada, así como, los datos de referencia de ésta última. Igualmente se informará del mecanismo y soporte de las reclamaciones y sugerencias. Deberán disponer de hojas de reclamaciones según establece el Decreto 311/2001 de 4 de diciembre del Gobierno de Aragón en las que los usuarios y acompañantes puedan formular sus quejas. También se entregará al paciente un documento de recogida de opinión sobre la prestación del servicio, para que se cumplimente voluntariamente.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 3** | **TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA** |
| **BLOQUE F:** | **REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**NORMAS GENERALES**

1. LAS EXPLORACIONES QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN SE DIVIDEN EN DOS GRUPOS. LOS LICITADORES DEBERÁN PRESENTAR OFERTA A TODAS LAS EXPLORACIONES QUE INTEGRAN EL GRUPO 1 "GRUPO BÁSICO DE EXPLORACIONES".
2. LOS PROCEDIMIENTOS INTEGRANTES DEL GRUPO 2 "GRUPO COMPLEMENTARIO" PODRÁN SER OFERTADOS DE FORMA INDIVIDUAL".

3. Todas las exploraciones concertadas tendrán establecido un nivel de referencia de dosis. Se realizará la estimación anual de la dosis para dichas exploraciones, debiendo ser inferiores a las de referencia.
4. Se dispondrá de criterios de evaluación de calidad de imagen para todas las exploraciones concertadas, realizándose la verificación con registro al menos anual para cada una de ellas.
5. Se dispondrá de 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. En caso de no poderse justificar genéricamente se podrá justificar de manera individual en casos especiales, pero dicha justificación deberá constar en la historia clínica del paciente.
6. Teniendo en cuenta la evolución del conocimiento científico, los citados protocolos pueden ser modificados, y añadirse otros de exploraciones nuevas, siempre con los objetivos de conseguir mayor facilidad de realización con menores dosis de radiación y molestias para el paciente, así como un aumento en su capacidad diagnóstica. Estas modificaciones deberán contar con la aprobación del centro de gasto contratante.
7. Se realizarán los ajustes necesarios para que la dosis de radiación impartida en cada exploración sea la mínima posible para obtener el diagnóstico.
8. Siempre que las características técnicas del equipamiento lo permitan, y basándose en el conocimiento científico, en cada protocolo específico, de forma general o en un paciente concreto, la entidad contratada modificará, a requerimiento del centro contratante, las características del mismo (grosor de corte, separación entre cortes, proyecciones, medio de contraste, etc.). Las características técnicas dadas en algunas exploraciones tienen un carácter orientativo de mínimos de calidad.
9. Deberán existir técnicas especificas para los pacientes pediátricos.

## SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES

## LOTE: 3 TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA

### GRUPO 1: GRUPO BÁSICO DE EXPLORACIONES

#### 1.1. CRÁNEO

##### 1.1.1 Cerebro

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 10 mm | Desplazamiento de la mesa:10 mm | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: Normal | Contraste: Según diagnóstico de presunción | |

##### 1.1.2 Base de Cráneo

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 2 mm | Desplazamiento de la mesa: 2 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | Contraste: Según diagnóstico de presunción | |

##### 1.1.3 CAI y Peñasco

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 2 mm | Desplazamiento de la mesa: 2 mm | Proyección: Axial y coronal |
| Algoritmo de reconstrucción: Especial para alta resolución | | Contraste: No |

##### 1.1.4 Silla Turca

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 2 mm | Desplazamiento de la mesa: 2 mm | Proyección : coronal |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

1.1.5 Orbita

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 2 mm | Desplazamiento de la mesa: 2 mm | Proyección : Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | Contraste: Según diagnóstico de presunción | |

1.1.6 Facial/Senos

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm | Proyección: Coronal o Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: especial para alta resolución | | Contraste: No |

1.1.7. Dental

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm | Proyección: Coronal o Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: especial para alta resolución | | Contraste: No |

**1.2. CUELLO**

1.2.1 Cuello

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

**1.3. COLUMNA**

1.3.1 Cervical

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 2 mm | Desplazamiento de la mesa: 2 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: No |

1.3.2 Dorsal

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: No |

1.3.3 Lumbosacra

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: No |

**1.4. TÓRAX**

1.4.1 Tórax

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 10 mm | Desplazamiento de la mesa 10 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | Contraste: Según diagnóstico de presunción | |

1.4.2 Alta resolución

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 2 mm | Desplazamiento de la mesa: 10 mm | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción especial para alta resolución | | Contraste: Según diagnóstico de presunción |

1.4.3 Nódulo Pulmonar

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 2 mm | Desplazamiento de la mesa: 2 mm | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción especial para alta resolución | | Contraste: Según diagnóstico de presunción |

1.4.4 Mediastino

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 10 mm | Desplazamiento de la mesa: 10 mm | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: si |

**1.5. ABDOMEN Y PELVIS**

1.5.1 Abdomen

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 10 mm según indicación | Desplazamiento de la mesa 10 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

1.5.2 Hígado

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 10 mm según indicación | Desplazamiento de la mesa 10 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

1.5.3. Páncreas – Vías biliares

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm según indicación | Desplazamiento de la mesa 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

1.5.4. Suprarrenales - riñones

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm según indicación | Desplazamiento de la mesa 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

1.5.5. TC Urografía

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm según indicación | Desplazamiento de la mesa 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

1.5.6 Pelvis

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 10 mm | Desplazamiento de la mesa: 10 mm | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: Sí |

## 1.6. **MÚSCULO ESQUELÉTICO**

### 1.6.1. Grandes Articulaciones

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: no |

### 1.6.2. Codo

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: no |

### 1.6.3. Muñeca-Mano

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 3 mm | Desplazamiento de la mesa: 3 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: Especial para alta resolución | | Contraste: no |

### 1.6.4. Rodilla

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: no |

### 1.6.5. Tobillo

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: no |

### 1.6.6. Pie

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 3 mm | Desplazamiento de la mesa: 3 mm. | Proyección: Axial y coronal |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | | Contraste: no |

### 1.6.7. Masa partes blandas – Tumor óseo

| | | |
|---|---|---|
| Grosor de corte: 5 mm | Desplazamiento de la mesa: 5 mm. | Proyección: Axial |
| Algoritmo de reconstrucción: normal | Contraste: según diagnóstico de presunción | |

## 1.7. **TORACO-ABDOMINO-PÉLVICO**

### 1.7.1. Toracoabdominal

### 1.7.2. Abdomino-pélvico

### 1.7.3. Tórax-abdomen-pelvis

**GRUPO 2: GRUPO COMPLEMENTARIO**

**2.1 TC VASCULAR**

- 2.1.1 TC Arterias cerebrales.
- 2.1.2 TC Arterias supraórticas.
- 2.1.3 TC Arterias pulmonares.
- 2.1.4 TC Arterias coronarias.
- 2.1.5 TC Aorta.
- 2.1.6 TC Arteria mesentérica.
- 2.1.7 TC Arterias renales.
- 2.1.8 TC Arterias periféricas.
- 2.1.9 TC Venas abdominales.
- 2.1.10 TC Venas periféricas.

◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

# LOTE 4: RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

# ANEXO II

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REQUISITOS MÍNIMOS

| SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES | |
|---|---|
| **LOTE: 4** | **RESONANCIA MAGNÉTICA** |

**NORMATIVA**

Será de obligado cumplimiento, en todo momento, la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la ubicación, funcionamiento y seguridad (incluyendo criterios internacionales especificados en el Real Decreto 414/1996 del 1 de marzo) de todos los equipos utilizados, electromédicos o no, y para el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos validados y en correcto estado de funcionamiento.

| LOTE: 4 | RESONANCIA MAGNÉTICA |
|---|---|
| **BLOQUE A:** | **EQUIPAMIENTO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

## 1. EQUIPO ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1.1 Imán

- Intensidad mínima de campo será mayor o igual a 0,5 testas.
- Apertura mínima del imán de 60 cm para equipos cerrados.
- Homogeneidad sobre 40 cm DSV expresada como igual o menos de 7.5 ppm.
- Homogeneidad sobre 20 cm DSV expresada como igual o menos de 3 ppm.

1.2 Subsistema de radiofrecuencia

- Deberá incluir antenas de radiofrecuencia (ARF) para los estudios de cabeza, cuello, cuerpo, columna, rodilla y otras extremidades.

1.3 Sistema de gradiente

- Debe permitir espesores de corte fino, con un mínimo igual o menor de 2.5 mm con 2DFT e igual o menor de 1 mm con 3DFT.
- La intensidad será igual o superior a 15mT/m*.
- La aceleración será igual o superior a 17 T/m/s*.

*(estos valores se refieren a 0,5 T).

1.4 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.
- Los sistemas de reducción de los artefactos anteriores podrán ser sistemas de sincronización (cardíaca, pulso periférico, respiratorio), pulsos o bandas de presaturación dentro/fuera del FOV, variación en características de las secuencias, secuencias especiales, utilización de filtros en procesamiento informático, variaciones del FOV, etc.

**Con carácter general, el equipamiento disponible será el adecuado y específico para las exploraciones concertadas.**

**La fecha de fabricación de los equipos para la realización de resonancia magnética será posterior a 1997.**

**2. EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO**

Se deberá disponer de:

- Farmacopea (oxígeno, bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, dopamina, dobutamina y aleudrina, etc.) y equipamiento completo de reanimación cardiopulmonar (carro de RCP) incluyendo desfibrilador miocárdico (laringoscopio, tubos orotraqueales, vías venosas centrales y pulmonares, bolsa de resucitación unidireccional, etc).
- Oxigenoterapia, sistemas de vacío y aire comprimido, con mascarilla y gafas nasales adecuadas al paciente.
- Refrigerador convencional con registro gráfico de temperatura, para almacenamiento de material (fármacos, etc).
- Medicación y equipamiento completo para Anestesiología y Reanimación, en el caso de que se realicen exploraciones bajo anestesia.
- Otro equipamiento necesario que se especificará, en su caso, en cada procedimiento concreto.
- Equipamiento informático adecuado a las necesidades de la prestación concertada.

***3.*** **SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO**

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador) estableciendo, en este sentido, las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada del equipo, 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 que, aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de las exploraciones y/o la seguridad de los pacientes.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 4** | **RESONANCIA MAGNÉTICA** |
| **BLOQUE B:** | **LOCALES E INSTALACIONES** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. <u>Normativa</u>**

Las Unidades de exploración deberán cumplir la normativa legal local, autonómica y estatal vigente y de aplicación a este tipo de instalaciones, y en particular, todo el área estará dotada de la <u>adecuada y preceptiva protección</u> frente a radiofrecuencia y campo magnético, con sus señalizaciones correspondientes.

**2.** Las instalaciones para la realización de Resonancia Magnética, **<u>constarán de dos áreas</u>** definidas:

- Unidad de exploración móvil ( realización de resonancias magnéticas).
- Unidad Administrativa, fija o móvil.

3. **No existirán barreras arquitectónicas en el acceso a las Unidades de Exploración**:

- Las unidades de exploración móviles se situarán en zonas que permitan el acceso desde vehículos de transporte sanitario, en las inmediaciones del centro sanitario que determine el Órgano de Contratación, de tal forma que sea posible una utilización adecuada de salas de espera, locales de consulta, aseos y otros servicios, en su caso, del citado centro sanitario.
- La unidad dispondrá de escaleras para el acceso de entrada y salida, desmontables y de material ligero, provistas de barandas y peldaños antideslizantes.
- Así mismo debe disponer de acceso para discapacitados o sistema alternativo para su accesibilidad.
- La zona de exploración de la unidad permitirá acceso y desplazamiento de pacientes en camilla.

4. **Las Unidades de Exploración constarán de las siguientes dependencias:**

- Zona de recepción y admisión de pacientes, que permitirá la realización de las funciones de atención e información al usuario, control de asistencia de los pacientes, etc.
- Zona de exploración, dotada con instrumentación y equipamiento propio de la instalación.
- Cabina/vestuario que preserve adecuadamente la intimidad de los pacientes.
- Zona de almacén de material y medicamentos, con mueble emplomado para guardar placas.
- Aseo.

5. **Las Unidades de Exploración dispondrán de:**

- Equipo acústico de intercomunicación, que permita comunicación verbal, entre el paciente y el control, siempre que este último esté situado fuera de la sala de exploración.
- Instalación propia de aire acondicionado.
- Sistema de fontanería necesario para abastecimiento de agua corriente y eliminación de aguas residuales.
- Desagües, rejillas de ventilación y rejilla con ventilador o extractor en la zona reveladora.
- Extintores contra incendios.
- Sistema estandarizado para la eliminación de residuos de origen radiológico tal y como establece la normativa vigente en esta materia.
- Cuadro general con diferenciales específicos, así como interruptores suficientes especiales para el equipo de Resonancia Magnética.
- Iluminación interior con diferentes puntos de luz.
- El suelo de todo el recinto será antideslizante.

6. **El vehículo de transporte de la Unidad de Exploración deberá disponer**:

- Cabeza tractora independiente o integrada.
- Cuadro general de protección y mando para conexión eléctrica, dotado de protección diferencial y magnetotérmica, así como de cable de conexión desde este cuadro hasta el punto de conexión a la red.
- Documentación completa que marque la normativa vigente para este tipo de vehículos.

**7. La Unidad administrativa deberá constar de**:

- Una Unidad administrativa propiamente dicha que contará con los equipos informáticos y las líneas telefónicas precisas para constituir un centro de llamadas que permita, por vía telefónica, obtener, anular o modificar una cita, así como facilitar información sobre el proceso de cribado.
- Una Unidad de lectura de imágenes que contará con los equipos informáticos y de lectura precisos para cumplir los requisitos determinados por la legislación vigente.

  En ella se realizarán los siguientes procesos:

  - Elaboración de cartas, citas, indicadores de proceso, etc., que fije el Órgano de Contratación.
  - Lectura de placas, elaboración de informes de resultados, así como la elaboración y archivo de informes en soporte informático y de imágenes en soporte convencional. Todo ello según los criterios que establezca el Órgano de Contratación.

**8. Servicio de limpieza y mantenimiento**

La entidad contratada deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 4** | **RESONANCIA MAGNÉTICA** |
| **BLOQUE C:** | **PERSONAL** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. Personal facultativo:**

- Un facultativo especialista en Radiodiagnóstico, con experiencia mínima acreditada de 1500 exploraciones de RM informadas, que estará, al menos, localizado dentro de las instalaciones durante la preparación del paciente y ejecución de la exploración.
- Un facultativo especialista en Anestesiología y Reanimación en el caso de que se incluyan exploraciones bajo anestesia.

**2. Personal sanitario no facultativo**

Un técnico especialista en Radiodiagnóstico con experiencia acreditada en RM, mínima de 6 meses.

**3. Personal no sanitario**

- Un auxiliar administrativo.
- Un conductor del vehículo de transporte por cada Unidad Móvil de Resonancia Magnética ofertada con experiencia mínima de 2 años, así como conocimientos específicos de funcionamiento de la Unidad.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 4** | **RESONANCIA MAGNÉTICA** |
| **BLOQUE D:** | **ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

1. **Horario de Servicio:**

   Con carácter general será de siete horas diarias en horario de mañana y/o tarde, 5 días a la semana. En cualquier caso, se actuará según lo establecido por el Órgano de Contratación en el Procedimiento Negociado.

2. **Flujo de pacientes**:

   - Para la remisión de pacientes se utilizará el Sistema de Información de Lista de Espera de Procedimientos Diagnósticos del Departamento de Salud y Consumo por parte del Órgano de Contratación, y siguiendo los mecanismos establecidos en cada Procedimiento Negociado.
   - En aquellos casos en que por diferentes circunstancias, no se realice la exploración diagnóstica, el centro de concertación deberá ponerlo en conocimiento del Órgano de Contratación con la mayor brevedad posible, mediante informe médico.

3. **Comunicación de la fecha de realización del Procedimiento ( Citación):**

   - La entidad adjudicataria será la responsable de contactar con el paciente para la cita de realización de la resonancia magnética.
   - En el caso de no poder contactar con el paciente o con personas próximas a él, tras tres llamadas infructuosas( una de ellas al menos por la tarde) y en ausencia de respuesta en el plazo de tres días a la carta o telegrama, con acuse de recibo, o al burofax, la entidad adjudicataria comunicará los pacientes que hayan resultado ilocalizables al centro que los derivó, adjuntando las justificaciones del intento de localización.

4. **Realización del procedimiento:**

   Se realizará exploración según el **protocolo de exploración** que se describe en el Bloque F.

5. **Emisión de informe de resultados,** de acuerdo con lo especificado en el Bloque E.

6. **Plazos de realización del procedimiento:**

   En lo relativo a los plazos de realización del procedimiento se deberá cumplir lo establecido en el Procedimiento Negociado.

7. **Comunicación de la realización del procedimiento**:

   Una vez realizada la exploración se comunicará semanalmente al Órgano de Contratación que derive al paciente, preferiblemente mediante el informe de alta y en cualquier caso con constancia de la fecha de realización de la exploración.

**El establecimiento de las rutas necesarias para la realización de las pruebas en los Hospitales del Servicio Aragonés de Salud, será fijado por el Órgano de Contratación en el Procedimiento Negociado**

| LOTE*: 4* | RESONANCIA MAGNÉTICA |
|---|---|

| BLOQUE E: | SISTEMA DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES |
|---|---|

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**1. La entidad concertada dispondrá de:**

Normas de manejo de la información clínica adecuadas a la normativa (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Asimismo dispondrá de un sistema de archivo de documentación clínica.

Sistemas informáticos para el tratamiento de la información derivada de la asistencia a pacientes que se adecúen a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la normativa sobre sistemas de información de la Comunidad Autónoma.

Medios necesarios para facilitar la información prevista en el proceso de concertación.

Sistemas de Información que permitan remitir semanalmente información actualizada al Órgano de Contratación, en relación a la actividad concertada.

**2. Informe de Resultados:**

2.1 El Centro concertado remitirá al **Órgano de Contratación** el informe de resultados.

2.2 Contenido del informe:

- Datos de identificación del paciente.
- 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 las exploraciones y en los datos clínicos aportados en el impreso de solicitud. Se adjuntarán los informes de todas las exploraciones realizadas, firmadas por el correspondiente especialista.

2.3 Demoras en la entrega:

El plazo máximo de entrega será de una semana a contar desde el día de realización de la exploración y según el procedimiento que establezca el Órgano de Contratación.

2.4 Soporte del Informe**:**

- Escrito, acompañado de documentación gráfica de la/s exploración/es realizada/s, incluirá las imágenes post-procesado.
- En la documentación gráfica (placas), deberán figurar, impresos:
  - Datos de identificación del paciente.
  - Parámetros de adquisición con imágenes post-procesado.
  - Datos de identificación del radiólogo responsable de la exploración.

2.5 Procedimiento de entrega:

Los informes escritos así como la documentación gráfica serán remitidos al Órgano de contratación siguiendo el mecanismo establecido en el Procedimiento Negociado.

3. **Consentimiento informado:** El centro concertado dispondrá de hojas de consentimiento informado para los procedimientos diagnósticos recogidos en el artículo 8 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Estas hojas deberán ser validadas por el Departamento de Salud y Consumo para su uso con los pacientes derivados. Entre la información clínica deberá constar el consentimiento informado firmado por el paciente o persona responsable del mismo.

4. **La entidad adjudicataria mantendrá archivados** los informes de resultados, a disposición del Órgano de Contratación, un mínimo de cinco años.

5. **Hoja informativa y de reclamaciones:** Se entregará una "hoja informativa" para cada paciente, en la que se harán constar los derechos y obligaciones del paciente y de la entidad contratada, así como, los datos de referencia de ésta última. Igualmente se informará del mecanismo y soporte de las reclamaciones y sugerencias. Deberán disponer de hojas de reclamaciones según establece el Decreto 311/2001 de 4 de diciembre del Gobierno de Aragón en las que los usuarios y acompañantes puedan formular sus quejas. También se entregará al paciente un documento de recogida de opinión sobre la prestación del servicio, para que se cumplimente voluntariamente.

| | |
|---|---|
| **LOTE: 4** | **RESONANCIA MAGNÉTICA** |
| **BLOQUE F:** | **REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO** |

**REQUISITOS MÍNIMOS**

**NORMAS GENERALES**

1. LOS LICITADORES DEBERÁN PRESENTAR, OFERTA A TODAS LAS EXPLORACIONES QUE INTEGRAN EL "GRUPO BÁSICO DE EXPLORACIONES".
2. Se dispondrá de protocolos escritos para la realización de todas las exploraciones concertadas.
3. Las características que se describen a continuación, en cada protocolo de las exploraciones, tienen la consideración de requisitos mínimos para la realización de cada tipo de exploración ofertada.
4. En cada una de las exploraciones se deberá realizar estudio, al menos, con dos secuencias distintas y dos proyecciones espaciales distintas ( por ejemplo, una secuencia en cada proyección). La utilización de contraste dependerá del criterio del especialista en radiodiagnóstico, siempre basado en el conocimiento científico y dirigido a conseguir la mayor capacidad diagnóstica con los menores efectos perjudiciales para el paciente.
5. Teniendo en cuenta la evolución del conocimiento científico y las características técnicas del equipamiento, los protocolos de exploración referidos, pueden ser modificados, y añadirse otros de exploraciones nuevas, siempre con los objetivos de conseguir mayor facilidad de realización con menores molestias para el paciente, así como un aumento en su capacidad diagnóstica. Estas modificaciones deberán contar con la aprobación del Órgano de Contratación.

**SERVICIO EN INSTALACIONES MÓVILES**

**LOTE: 4 RESONANCIA MAGNÉTICA**

**GRUPO BÁSICO DE EXPLORACIONES**

**1 CRANEO**

1.1.- Cerebro
SAG T1 AXIAL DP, T2; CORONAL FLAIR

1.2.- Base de cráneo (peñasco)
PROYECCIÓN ALTA RESOLUCIÓN AXIAL Y CORONAL T1 Y T2

1.3.- Hipófisis
CORONAL Y SAGITAL T1 SIN Y CON GADOLINIO

1.4.- Orbita
AXIAL Y CORONAL T1 Y T2 SIN Y CON SATURACIÓN GRASA

1.5.- Cara, senos
AXIAL Y CORONAL T1 Y T2 SIN Y CON SATURACIÓN GRASA

1.6.- ATM
SAGITAL T1 Y T2 BOCA CERRADA Y ABIERTA. CORONAL T1 BOCA CERRADA

**2. CUELLO**

2.1 Cuello
AXIAL, CORONAL SAGITAL T1, AXIAL T2

2.2 Laringe
AXIAL, CORONAL SAGITAL T1, AXIAL T2

2.3 Orofaringe
AXIAL, CORONAL SAGITAL T1, AXIAL T2

2.4 Cavum
AXIAL, CORONAL SAGITAL T1, AXIAL T2

**3. COLUMNA**

3.1 Cervical
SAGITAL T1, T2, AXIAL T2

3.2 Dorsal
SAGITAL T1, T2, AXIAL T2

3.3 Lumbar
SAGITAL T1, T2, AXIAL T1

**4. TÓRAX**

AXIAL T1, T2, CORONAL T2 SAGITAL T2

**5. ABDOMEN-PELVIS**

5.1 Hígado

5.2 Suprarrenales

5.3 Páncreas-Vías Biliares

5.4 Riñones

5.5 Pelvis

**6. MÚSCULO ESQUELÉTICO**

6.1 Hombro

AXIAL T2, CORONAL-OBLICUO T1-T2, SAGITAL T1

6.2 Codo

AXIAL, SAGITAL CORONAL T1, CORONAL T2 Y STIR

6.3 Muñeca-Mano

CORONAL T1, T2, SAGITAL T1, AXIAL T1, T2, CORONAL 3D

6.4 Caderas

6.5 CORONAL T1 Y T2 CON SUPRESIÓN GRASA, AXIAL T1 Y T2, SAGITAL T2

6.6 Rodilla

SAGITAL T1 Y T2, CORONAL T2, AXIAL T2

6.7 Tobillo

AXIAL T1, T2, CORONAL T1, T2, SAGITAL T2

6.8 Pie

AXIAL T1, T2, CORONAL T1, T2, SAGITAL T2

**7. ESTUDIOS DOBLES**

Se considera estudio doble la realización al mismo paciente de dos estudios simples completos.