



Corporació de **Salut**
del **Maresme** i la **Selva**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE
REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES,
PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA**

CSMS 7/24-D

(IMP-SC-006)



Corporació de **Salut**
del **Maresme i la Selva**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

ÍNDEX

1. INFORMACIÓ GENERAL DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA
 2. ANTECEDENTS
 3. NORMATIVA
 4. OBJECTE
 5. DURADA PREVISTA DE L'ACORD MARC I DELS CONTRACTES BASATS
 6. PREVISIÓ D'ACTIVITAT I RÈGIM DE FUNCIONAMENT DE L'ACORD MARC I D'ADJUDICACIÓ DELS CONTRACTES BASATS
 7. CAPACITAT MÍNIMA
 8. PREU MÀXIM DE LICITACIÓ
 9. INFORMES
 10. FACTURACIÓ I PAGAMENT
 11. ALTRES CONDICIONS
 12. EQUIP TÈCNIC QUE PRESTARÀ ELS SERVEIS OBJECTE DEL CONTRACTE
 13. REQUERIMENTS TÈCNICS
 14. CIRCUIT ASSISTENCIAL
 15. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PEL LICITADOR (SOBRE C)
- ANNEX 1. RÈGIM SANCIONADOR



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

1. INFORMACIÓ GENERAL DE LA CSMS

La Corporació de Salut del Maresme i la Selva (CSMS) és una organització sanitària pública creada l'any 2001 que té com a finalitat oferir serveis d'atenció sanitària, social i a la dependència en el territori comprès entre les poblacions de Canet de Mar i Tossa de Mar, amb una població de referència de més de 200.000 habitants, xifra que augmenta notablement amb la població estacional, sobretot, els mesos d'estiu.

La Corporació compta amb 3 nivells assistencials. Atenció hospitalària, primària i sociosanitària, fet que permet donar als pacients una continuïtat en l'assistència i oferir-los una atenció de qualitat en totes les etapes vitals.

2. ANTECEDENTS

El present document, que formarà part del contracte, té la finalitat de descriure les tasques a desenvolupar per part de l'empresa adjudicatària, per tal de que l'empresa licitadora pugui presentar proposta tècnic-econòmica per la realització dels treballs encarregats.

Aquest acord marc està motivat per la necessitat de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva de resoldre de la manera més propera possible la realització de colonoscòpies i fibrogastrososcòpies als pacients en llista d'espera, i emissió d'informes, en el marc de pla de reducció de llistes d'espera.

3. NORMATIVA

En execució de l'acord marc i dels contractes basats és d'obligat compliment la normativa vigent que resulti d'aplicació als serveis objecte dels mateixos.

A títol enunciatiu i no exhaustiu a continuació s'enumera la principal normativa aplicable:

- DECRET 151/2017, de 17 d'octubre, pel qual s'estableixen els requisits i les garanties tecnosanitàries comunes dels centres i serveis sanitaris i els procediments per a la seva autorització i registre.
- REIAL DECRET 1277/2003, de 10 d'octubre, pel que s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.
- LLEI 16/2010, del 3 de juny, de modificació de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.
- LLEI 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica.
- DECRET 135/1995, de 24 de març, de desplegament de la Llei 20/1991, de 25 de novembre, de promoció de l'accessibilitat i de supressió de barreres arquitectòniques, i d'aprovació del Codi d'accessibilitat.
- DECRET 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.
- LLEI Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

- REGLAMENT (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de les seves dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel que es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades)

També caldrà prestar els serveis d'acord amb tots aquells requeriments que estableixin el Departament de Salut de la Generalitat i el Servei Català de la Salut.

4. OBJECTE

Constitueix l'objecte de l'acord marc i dels contractes basats, la realització de colonoscòpies i fibrogastroscòpies, i emissió d'informes per a pacients de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva.

5. DURADA PREVISTA DE L'ACORD MARC I DELS CONTRACTES BASATS

Totes les activitats incloses en aquest contracte s'han de desenvolupar entre la data de formalització i el 30 de novembre de 2024.

6. PREVISIÓ D'ACTIVITAT I RÈGIM DE FUNCIONAMENT DE L'ACORD MARC I D'ADJUDICACIÓ DELS CONTRACTES BASATS

L'acord marc preveu la realització d'un màxim de 500 colonoscòpies, i 300 fibrogastroscòpies en pacients ambulatoris.

Es tracta d'un acord marc amb tots els termes establerts i amb una pluralitat d'empreses adjudicatàries.

En concret, l'acord marc s'adjudicarà a 5 empreses, sempre i quan hagin presentat oferta i hagin resultat admeses en el mateix com a mínim aquest nombre d'operadors.

Els contractes basats en l'acord marc s'adjudicaran de forma directa, atès que es tracta d'un acord marc amb tots els termes establerts, segons les següents condicions objectives:

- S'adjudicarà el contracte basat a l'empresa millor puntuada en l'acord marc. Se li adjudicaran el nombre de proves que hagi indicat en la seva oferta que té capacitat per realitzar fins al 30/11/2024. El càlcul es farà en funció de la capacitat setmanal que indiqui en la seva oferta.
- En el cas que l'empresa anterior no tingui capacitat per assumir la totalitat de proves previstes en l'acord marc, s'adjudicarà també un contracte basat a la segona empresa millor puntuada en l'acord marc. Se li adjudicaran, d'entre les proves que restin entre les adjudicades a la primera empresa i les totals previstes a l'acord marc, el nombre de proves que hagi indicat en la seva oferta que té capacitat per realitzar fins al 30/11/2024. El càlcul es farà en funció de la capacitat setmanal que indiqui en la seva oferta.
- En el cas que entre les dues empreses anteriors no tinguin capacitat per assumir la totalitat de proves previstes en l'acord marc, s'adjudicarà també un contracte basat a la tercera empresa millor puntuada en l'acord marc. Se li adjudicaran, d'entre les proves que restin entre les adjudicades a la primera i segona empresa i les totals previstes a l'acord marc, el nombre de proves que hagi indicat en la seva oferta que té capacitat per realitzar fins al 30/11/2024. El càlcul es farà en funció de la capacitat setmanal que indiqui en la seva oferta.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

- La norma anterior s'aplicarà successivament a fi de poder adjudicar la totalitat de proves previstes en l'acord marc.

Cadascun dels contractes basats podrà superar en un 10% l'import d'adjudicació sense que es consideri necessari tramitar una modificació contractual, d'acord amb el previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Quan al llarg del present plec es fa referència a l'adjudicatari s'està fent referència a l'adjudicatari de cada contracte basat en l'acord marc.

7. CAPACITAT MÍNIMA

Les empreses hauran d'indicar en la seva oferta quin és el mínim de capacitat setmanal que tenen per a la realització de les proves objecte del contracte. La capacitat es mesurarà com el nombre de proves setmanals les quals l'adjudicatari es compromet a realitzar. Aquest compromís haurà de suposar com a mínim el 50% de les proves previstes per a cada tipologia fins al 30 de novembre de 2024, és a dir:

Descripció prova	Compromís mínim
Colonoscòpia	225
Fibrogastroscòpia	125
Colonoscòpia / Fibrogastroscòpia	50

No seran admeses les ofertes amb un compromís de capacitat inferior.

8. PREU MÀXIM DE LICITACIÓ

L'adjudicatari facturarà un preu per colonoscòpia forfait, per fibrogastroscoopies forfait, i per colono/gastros forfait, per tant, inclourà totes les despeses necessàries per a la realització de la prova/exploració:

- Personal mèdic, personal d'infermeria i tècnic, personal administratiu, equipaments, consums de material sanitari (incloent el necessari per a endoscòpia terapèutica) i no sanitari, fàrmacs (incloent anestèsics) i qualsevol altra despesa necessària.
- La polipectomia endoscòpica i/o la presa de biòpsies, quan en realitzar l'exploració es consideri indicat. Altres tècniques com el tatuatge de neoplàsies i pòlips sospitosos. Les tècniques d'injecció/hemostàsia i la col·locació de clips.
- Els estudis d'anatomia patològica, quan calguin.
- L'emissió dels informes corresponents.

Els licitadors hauran de presentar les seves ofertes econòmiques mitjançant l'annex OE. El preu ofert s'entén per colonoscòpia /fibrogastroscopia informada, i inclou tots els estudis realitzats a



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

un pacient, sigui un estudi simple o complex. No es podrà sobrepassar en les ofertes el preu unitari màxim informat a l'annex OE esmentat. Les proposicions econòmiques que superin el preu unitari màxim per prova/exploració, quedaran automàticament desestimades.

Les proves que es dupliquin per problemes tècnics (exploració defectuosa, inconclusa, etc.), únicament es podran facturar una vegada.

El preu màxim unitari de licitació és de:

- 240€ IVA no subjecte per colonoscòpia forfait.
- 210€ IVA no subjecte per fibrogastrososcòpia forfait.
- 370€ IVA no subjecte per colonoscòpia / fibrogastrososcòpia mateix pacient /mateix dia forfait.

9. INFORMES

Segons requeriments de la CSMS l'empresa adjudicatària farà els informes de les colonoscòpies i fibrogastrososcòpies.

L'informe de la colonoscòpia i fibrogastrososcòpia emès per part de l'adjudicatari haurà de ser realitzat per un metge especialista en Aparell digestiu amb el títol homologat a l'estat espanyol.

L'informe de la colonoscòpia emès per part de l'adjudicatari ha de ser en color i haurà d'incloure:

- Nom, cognoms, número CIP del pacient
- Metge sol·licitant
- Indicació
- Preparació de còlon utilitzada
- Grau de preparació del còlon per a la seva exploració (escala de Boston)
- La realització de sedació
- Tolerància del pacient durant l'exploració
- Descripció de la colonoscòpia
 - a) Exploració perianal i tacte rectal
 - b) Punt màxim proximal assolit. En cas de no assolir-se cec cal indicar-ne la causa
 - c) Descripció dels diferents trams explorats: ili terminal (si s'explora), cec, còlon ascendent, angle hepàtic, còlon transvers, angle esplènic, còlon descendent, sigma i recte (amb retroversió si es fa). Motilitat i aspecte de la mucosa.
 - d) Descripció morfològica de les troballes patològiques, relacionades o no amb el diagnòstic de presumpció, així com de les variacions anatòmiques de la normalitat:
 - Pòlips i neoplàsies: localització (segment de còlon i distància des de marge anal), mida aproximada, característiques morfològiques, tatuatge (si es fa)
 - Altres lesions: descripció detallada
 - e) Procediments duts a terme: polipectomia, presa de biòpsies, tatuatges, altres. Els pòlips ressecats hauran de ser identificats correlativament (a, b, c...) per al seu estudi histològic. Cal indicar si es ressequen tots els pòlips i en cas negatiu, la causa.
 - f) S'haurà d'identificar la correlació entre la mostra i la localització de la lesió.
 - g) Temps de retirada.
- Imatges, en color, d'aquelles lesions que, a judici clínic, siguin rellevants per al diagnòstic



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

- Judici diagnòstic
- Observacions: comentaris que vulgui fer l'explorador (indicacions al pacient, altres).
- Complicacions que haguessin aparegut durant o després de l'exploració.
- Judici clínic basant-se en les troballes de l'exploració i en les dades clíniques aportades pel sol·licitant.
- Nom, cognoms, número de col·legiat i signatura del professional.
- Data i hora de l'exploració.

L'informe de la fibrogastroscòpia emès per part de l'adjudicatari ha de ser en color i haurà d'incloure:

- Nom, cognoms, número CIP del pacient
- Metge sol·licitant
- Indicació
- Informació recordatòria 24-48 hores abans que el pacient ha d'estar 8 hores en dejú abans de la realització de la prova (sense ingerir ni líquids ni sòlids)
- La realització de sedació
- Tolerància del pacient durant l'exploració
- Descripció de la fibrogastroscòpia
 - a) Punt màxim assolit. En cas de no assolir cal indicar-ne la causa
 - b) Descripció dels diferents trams explorats, motilitat i aspecte de la mucosa.
 - c) Descripció morfològica de les troballes patològiques, relacionades o no amb el diagnòstic de presumpció , així com de les variacions anatòmiques de la normalitat:
 - Pòlips i neoplàsies: localització , mida aproximada, característiques morfològiques, tatuatge (si es fa)
 - Altres lesions: descripció detallada
 - d) Procediments duts a terme: polipectomia, presa de biòpsies, tatuatges, altres. Els pòlips ressecats hauran de ser identificats correlativament (a, b, c...) per al seu estudi histològic. Cal indicar si es ressequen tots els pòlips i en cas negatiu, la causa.
 - e) S'haurà d'identificar la correlació entre la mostra i la localització de la lesió.
 - f) Temps de retirada.
- Imatges, en color, d'aquelles lesions que, a judici clínic, siguin rellevants per al diagnòstic
- Judici diagnòstic
- Observacions: comentaris que vulgui fer l'explorador (indicacions al pacient, altres).
- Complicacions que haguessin aparegut durant o després de l'exploració.
- Judici clínic basant-se en les troballes de l'exploració i en les dades clíniques aportades pel sol·licitant.
- Nom, cognoms, número de col·legiat i signatura del professional.
- Data i hora de l'exploració.

En els casos en què s'hagin extret mostres biològiques, l'empresa adjudicatària aportarà un informe amb els resultats de l'anàlisi anatomopatològica de les mostres extretes, signat per un metge especialista en Anatomia patològica amb el títol homologat a l'estat espanyol.

L'informe anatomopatològic haurà d'incloure:

- Nom, cognoms, número CIP del pacient
- Metge sol·licitant
- Dades de filiació o Nom i cognoms del pacient
 - CIP del pacient



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

- Data d'obtenció de la mostra
- Data de l'informe
- Nom del metge endoscopista
- Descripció macroscòpica i microscòpica de les lesions amb el diagnòstic final i l'estudi immunohistoquímic si cal.
- En el cas de les lesions polipoides, a més:
 - Correctament enumerades segons l'informe de la colonoscòpia i/o fibrogastrososcòpia
 - Configuració del pòlip
 - Integritat del pòlip i procediment
 - Diàmetre del pòlip en mm
 - Localització anatòmica del pòlip d'acord amb l'informe de la colonoscòpia i/o fibrogastrososcòpia.
 - Tipus histològic del pòlip
 - Grau de displàsia epitelial
 - Estat dels marges: especificar marges laterals-mucosos i profund.
 - En cas lesió infiltrativa, distància en mm al marge de resecció, presència d'invasió vascular, limfàtica o perineural i presència de "budding"

L'entrega d'informes per part de l'empresa adjudicatària al CSMS tindrà una demora màxima de 10 dies laborables comptant com a dia 1 el mateix dia de l'exploració.

L'adjudicatària haurà de poder emetre duplicats d'informes en aquells casos que sigui necessari a conseqüència de qualsevol incidència en el circuit establert o per necessitats de la CSMS.

10. FACTURACIÓ I PAGAMENT

L'adjudicatari facturarà mensualment el nombre de colonoscòpies i fibrogastrososcòpies realitzades aquell mes, que serà a preu unitari, segons pròpia oferta de l'adjudicatari.

La CSMS no abonarà cap factura que incompleixi amb els requisits establerts en els punts establerts en els apartats anteriors.

La CSMS no es compromet a realitzar un nombre mínim de proves, doncs l'import d'adjudicació és estimat i no vinculant.

11. ALTRES CONDICIONS

L'empresa adjudicatària no podrà utilitzar el nom de la CSMS ni del de cap dels seus centres, ni actuar ni aparèixer davant tercers representant a la CSMS, sense autorització expressa i escrita d'aquesta.

L'empresa adjudicatària designarà una persona que assumirà la gestió directiva del servei objecte d'aquest contracte, i que tractarà directament amb el interlocutor assignat per la Direcció de la CSMS els afers relacionats amb el contracte.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un coordinador del servei, que gestionarà el dia a dia del servei objecte del contracte i que farà d'interlocutor amb la CSMS. El coordinador del servei serà el responsable de resoldre en primera instància les incidències que hi pugui haver en l'operativa diària del contracte. La CSMS designarà una persona que assumirà la responsabilitat del control i coordinació del servei, la qual tractarà directament els afers relacionats amb el desenvolupament normal del servei.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

Els respectius responsables de l'execució del contracte hauran de supervisar, controlar i coordinar els treballs i verificar periòdicament tot allò que s'ha realitzat amb la finalitat d'assegurar que el servei contractat s'està portant a terme, conforme allò que s'ha establert al present plec i dins dels compromisos contractuals. El servei contractat estarà sotmès al control i vigilància de la CSMS, estant l'adjudicatari obligat a acceptar la inspecció dels recursos concertats quan fossin requerits i a remetre tota la documentació i informes que li siguin sol·licitats.

La CSMS no reconeixerà cap treball (i no es farà càrrec de les despeses ocasionades pels mateixos) que es realitzi fora de les condicions estipulades en el contracte que se subscriurà entre les parts.

12. EQUIP TÈCNIC QUE PRESTARÀ ELS SERVEIS OBJECTE DEL CONTRACTE

L'empresa adjudicatària haurà de comptar amb un equip tècnic adient per poder dur a terme els serveis objecte de l'acord marc. Aquest equip haurà d'estar correctament dimensionat per poder realitzar el nombre de proves setmanals respecte de les quals ha assumit el compromís en la seva oferta,

L'empresa adjudicatària serà responsable de la gestió dels serveis objecte del contracte, dotant-se de l'equip tècnic de persones amb la formació i la titulació adequada. Els professionals facultatius hauran d'estar en possessió del títol de llicenciat/da en medicina i de l'especialitat d'Aparell Digestiu homologat a l'estat espanyol.

L'exploració la realitzarà un metge especialista en Aparell digestiu amb el títol homologat a l'estat espanyol, amb una experiència mínima en la pràctica d'endoscòpies digestives d'un any, amb la col·laboració de personal sanitari qualificat (per a la sedació i recuperació inicial del pacient), que actuaran sota les indicacions i supervisió del personal mèdic.

13. REQUERIMENTS TÈCNICS

Les empreses licitadores hauran de comptar amb els equips i accessoris tècnics necessaris per l'acompliment de l'objecte del contracte. Tots els equipaments i l'utillatge utilitzats per a la pràctica de les colonoscòpies hauran de complir totes les normes que els siguin d'aplicació per la legislació i normativa vigent.

Les empreses licitadores hauran d'acreditar el compliment dels estàndards de qualitat legalment exigibles i disposar de les autoritzacions, llicències i acreditacions sanitàries de funcionament corresponents.

Les proves es duran a terme d'acord amb la normativa vigent en la matèria a nivell estatal així com les normes i d'altres disposicions legals reglamentàries en l'àmbit de Catalunya i tots aquells requeriments que estableixin el Departament de Salut de la Generalitat i el Servei Català de la Salut.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar certificacions, homologacions, autoritzacions, titulacions, llicències d'operador i en general tota aquella documentació exigida per la legislació vigent aplicable a l'objecte del present procediment. El servei es realitzarà garantint les màximes condicions de seguretat del pacient.

Les empreses licitadores realitzaran les proves a les seves instal·lacions o les dels centres sanitaris d'altra titularitat on realitzin de forma habitual les proves. Les programacions de les agendes seran en horari diürn, entre les 8h. i les 22h.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA - CSMS 7/24-D

Només es permetrà la subcontractació en el cas de que l'empresa subcontractada formi part del mateix grup d'empreses que la subcontractant i ho acrediti prèviament.

L'adjudicatària s'haurà de comprometre a prestar el servei d'acord amb la programació que se li faci arribar des de la CSMS.

Totes les despeses necessàries per la realització de les proves, com personal mèdic, personal d'infermeria i tècnic, personal administratiu, equipaments, consums de material sanitari i no sanitari, fàrmacs (anestèsics i altres), estudi anatomopatològic i qualsevol altre despesa necessària, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. El preu forfait que es facturarà per prova/exploració informada inclourà totes aquestes despeses, sense que hi hagi la possibilitat de cap mena de suplement per cap concepte.

L'empresa adjudicatària ha de garantir la igualtat de tracte de tots els pacients i els seus drets.

L'empresa adjudicatària haurà d'estar en possessió de les corresponents assegurances de responsabilitat civil professional i patronal per fer front a qualsevol incidència que pugui sorgir en la prestació dels serveis objecte del present contracte.

Els laboratoris o serveis d'anatomia patològica on s'adreçaran les mostres de biòpsies per a estudis histològics han de correspondre a un centre hospitalari del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) regulat segons el DECRET 196/2010, de 14 de desembre, o, en els altres supòsits, han de disposar de l'acreditació dels estàndards de qualitat aprovats mitjançant l'Ordre del Departament de Sanitat i Seguretat Social, de 15 d'abril de 1997 (DOGC núm. 2399, de 27.05.1997), per la qual cosa hauran de complir tots els requisits que estableix el Decret 76/1995 de 7 de març, pel qual s'estableixen els procediments específics d'autorització administrativa dels laboratoris clínics i les normes reguladores de les activitats que s'hi realitzen (DOGC núm. 2031, de 29.03.95), així com, si s'escau, el DECRET 5/2006, de 17 de gener, pel qual es regula l'acreditació de centres d'atenció hospitalària aguda i el procediment d'autorització d'entitats avaluadores, així com constar, en el seu cas, en el registre sanitari que correspongui.

En el cas que les mostres s'haguessin de traslladar a un altre laboratori, aquest transport ha de complir l'ordre de 23 de juliol de 1997 de transport sanitari (DOGC 2446 de 01/08/1997).

L'empresa adjudicatària està obligada a prestar els serveis objecte de la present contractació atenent en tot moment a les disposicions vigents en matèria de prevenció de riscos laborals.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar en la seva proposta tècnica de forma detallada sobre la dotació de recursos humans i mitjans disponibles per a garantir la qualitat del servei, els horaris de funcionament, els compromisos de resposta en temps davant de cadascuna de les proves.

L'empresa adjudicatària ha de disposar obligatòriament d'un protocol d'actuació en cas d'emergències mèdiques per atendre les incidències que poguessin sorgir. Igualment ha de comptar amb l'equipament per a la reanimació cardíoc- respiratòria en primera instància.

L'empresa adjudicatària ha de posar els elements informàtics necessaris (equips informàtics, programari i sistemes de comunicació) per a l'adequat acompliment de l'objecte del contracte.

L'empresa adjudicatària ha d'aplicar les mesures de seguretat d'ordre tècnic i organitzatiu, que han d'ésser d'obligat acompliment pel personal amb accés a les dades, automatitzades o no, de caràcter personal i als sistemes i instal·lacions que els suporten, tal i com preveuen La LLEI Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el REGLAMENT (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques en el que respecta al tractament de les seves



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel que es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades)

El centre on es realitzin les endoscòpies ha de disposar de:

- Una o més sales d'endoscòpia
- Una o més sales de recovery o recuperació posterior a la prova amb control per infermeria
- Una àrea de neteja dels tubs d'endoscòpia amb rentadores homologades i registre dels processos de desinfecció
- Carro d'aturades amb desfibril·lador semiautomàtic i fàrmacs per resoldre qualsevol esdeveniment.
- Personal sanitari qualificat especialment entrenat en tècniques de sedació i en tasques de reanimació
- Vestidors individuals per als pacients i lavabos
- Recepció i sala d'espera

Les instal·lacions asseguraran l'accés de vehicles de transport sanitari a les instal·lacions i permetran l'accés i el desplaçament de pacients en llitera o cadira de rodes.

Les colonoscòpies es realitzaran amb sedació i inclouran la inspecció visual de tot el còlon, la presa de biòpsies, el tatuatge, així com l'exèresi de tots els pòlips visualitzats, d'acord amb la bona praxi en endoscòpia digestiva.

Les Fibrogastrososcòpies es realitzaran amb sedació i es garantirà el dejuni 8 hores abans de la prova i inclouran la inspecció visual de tota la part alta del tub digestiu (esòfag, estómac i duodè), la presa de biòpsies, el tatuatge, d'acord amb la bona praxi en endoscòpia digestiva.

També caldrà realitzar les tècniques necessàries per tractar o prevenir complicacions: injecció/hemostàsia o col·locació de clips. En cas de no poder solucionar endoscòpicament la complicació, s'haurà de derivar el pacient, convenientment estabilitzat, a un servei d'urgències per a valoració quirúrgica.

14. CIRCUIT ASSISTENCIAL

1. La CSMS farà arribar a l'adjudicatari un model de graella en format Microsoft Excel que serà el fil conductor d'aquest circuit, així com la identificació dels fitxers que s'intercanviaran la CSMS i l'empresa adjudicatària al llarg de tot el procés.
2. L'empresa adjudicatària farà arribar a la CSMS la graella en format MS Excel amb la disponibilitat de dates i hores per a la programació de pacients als que se'ls hi ha de realitzar una colonoscòpia, amb una antelació mínima de 10 dies laborables a la data de la cita. La graella inclourà:
 - Data de la cita
 - Hora de la cita
 - Professional que realitzarà la colonoscòpia



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

3. La CSMS contactarà amb els pacients i els citarà en els espais disponibles a les graelles. També informará als pacients de com obtenir la medicació per a la preparació del còlon i/o fibrogastroskòpia acompanyada de les instruccions pertinents per escrit.
4. La CSMS retornarà la graella en format Microsoft Excel a l'adjudicatari amb una anticipació mínima de 48 hores laborables a la data de la cita. La graella afegirà la següent informació:
 - Nom, cognoms del pacient
 - Número d'història clínica de la CSMS
 - CIP del pacient
 - Telèfon de contacte
 - Tipus de prova
 - Metge sol·licitant
 - Data de sol·licitud
 - Motiu de la sol·licitud de la prova / Informació clínica.
 - Observacions de la CSMS
 - Data d'enviament
5. L'empresa adjudicatària haurà de demanar a cada pacient la signatura del corresponent document de consentiment informat per a la realització de la prova.
6. L'empresa adjudicatària realitzarà les colonoscòpies i/ o fibrogastroskòpies en els termes establerts en aquest Plec de condicions tècniques.
7. L'empresa adjudicatària retornarà la graella en format Microsoft Excel a la CSMS, en el termini de 10 dies laborables posteriors a la data de la cita (comptant com a dia 1 el mateix dia de l'exploració), afegint la següent informació i complint la Llei orgànica 3/2018 de protecció de dades personal i garantia dels drets digitals.
 - Realització de la prova (sí/no)
 - Data realització de la prova.
 - Informe prova adjunt (sí/no)
 - Informes d'anatomia patològica adjunts (sí/no)
 - Si s'escau, motiu pel que no s'ha realitzat l'exploració:
 - Pacient no s'ha presentat
 - Pacient ha canviat d'opinió i no es vol fer la prova a l'empresa adjudicatària.
 - Pacient rebutja realitzar la prova, independentment del proveïdor.
 - Pacient ha demanat reprogramació per una altra data
 - Mala preparació del còlon
 - Altres (especificar)
 - Observacions del centre que realitza la prova.
8. L'empresa adjudicatària, conjuntament amb la graella detallada en el punt anterior, adjuntarà els informes en format PDF dels pacients inclosos a la graella:
 - Informe de l'exploració seguint els requisits especificats en aquest plec i en color.
 - Si s'escau, informes de l'anàlisi d'anatomopatologia de les mostres extretes seguint els requisits especificats en aquest plec.
9. En cas que el pacient no hagi realitzat correctament la preparació del còlon, la CSMS el citarà per a una nova data per a la realització de la colonoscòpia o fibrogastroskòpia, a fi de garantir una prova en condicions i una bona qualitat dels resultats.



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

10. En cas que el pacient no es presenti el dia de la prova, demani una reprogramació o altres motius establerts, la CSMS el citarà una segona vegada.
11. L'empresa adjudicatària comunicarà a través d'un correu electrònic a adeluis@salutms.cat i jcastellvi@csgm.cat quan en una exploració hi hagi alguna incidència o alguna troballa que requereixi alguna actuació preferent per part de la CSMS, com en el cas de detectar una neoplàsia.
12. La transmissió de les graelles i dels informes serà via correu electrònic xifrat a les adreces de correu electrònic que la CSMS i l'empresa adjudicatària designin. La CSMS establirà la contrasenya segura per poder obrir els documents xifrats. Es valorarà la viabilitat tècnica d'implementar mesures de seguretat addicionals com sFTP o VPN.

15. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PEL LICITADOR (SOBRE C)

Cal presentar l'oferta de forma estructurada i breu, evitant informació comercial que no sigui imprescindible.

La documentació a aportar (2 punts de l'índex) serà en format electrònic (format pdf) i inferior a **30 pàgines**.

Les ofertes hauran de contenir la següent informació en l'**INDEX** següent:

1. Annex OE, que inclourà:
 - Preu unitari per cada tipologia de prova i el corresponent informe realitzats (IVA no subjecte).
 - Experiència prèvia en la realització d'endoscòpies digestives per part del metge que realitzarà els serveis objecte del contracte (superior al mínim obligatori exigit com a solvència tècnica).
 - Distància del centre fins a l'Hospital de Calella (en km).
 - Si es disposa del sistema WIFIS.
 - El centre disposa de quiròfans.
2. Curriculum Vitae del metge que realitzarà els serveis objecte del contracte on s'acrediti l'experiència d'aquest en la realització d'endoscòpies digestives.
3. Acreditació conforme el centre disposa de quiròfan, si és el cas.
4. Capacitat: compromís de nombre de mínim de tipologies de prova a realitzar fins al termini del contracte (30 de novembre 2024).

Miquel Montané Berney
Director de Gestió i Atenció a l'Usuari
Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Calella, a 22 d'abril de 2024



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC PEL SERVEI DE REALITZACIÓ DE COLONOSCÒPIES I FIBROGASTROSCÒPIES, I EMISSIÓ D'INFORMES, PER A LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA – CSMS 7/24-D

ANNEX 1. RÈGIM SANCIONADOR

Les penalitats previstes en aquest Annex s'apliquen de forma preferent respecte les previstes al Plec de Clàusules Administratives Particulars i a la LCSP. El procediment d'imposició de penalitats serà el previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i a l'article 194 de la LCSP.

Es preveuen les següents penalitats per a les infraccions de les obligacions contractuals definides en els plecs que regeixen el present contracte.

Sense perjudici que les diferents penalitats previstes es puguin aplicar de forma acumulativa per a un mateix incompliment, cada penalitat aplicada de forma individual no podrà superar el 10% de l'import d'adjudicació del contracte i les diferents penalitats aplicades en un mateix contracte conjuntament no podran superar el 50% d'aquest import.

En concret, l'incompliment de les obligacions contractuals per part del contractista especificades en el Plec de Clàusules Administratives o Plec de Prescripcions Tècniques, donarà lloc a les penalitzacions que a continuació es determinen:

1. Manca de realització de les colonoscòpies en el termini acordat.

En cas de que l'empresa adjudicatària no realitzi les proves compromeses abans del 30/11/2024, per qualsevol motiu únicament atribuïble a l'adjudicatari, la CSMS podrà aplicar la penalització de 500€ per colonoscòpia /fibrogastroscòpia no realitzada.

2. Dies de demora per entrega d'informe.

En cas de que l'entrega dels informes superi els dies establerts al Plec de Prescripcions Tècniques de la present licitació, la CSMS podrà aplicar la penalització de 20€ per dia natural de demora.

3. Incompliment en el contingut dels informes.

En cas que els informes no continguessin tots els punts especificats al Plec de Prescripcions Tècniques de la present licitació, la CSMS podrà aplicar la penalització de 100€ per informe.

4. No realització abans del 30/11/2024 de la totalitat de colonoscòpies i informes sol·licitats i programats d'acord amb el previst a l'apartat 14.2 d'aquest plec.

En cas que a 30/11/2024 no s'hagués realitzat activitat sol·licitada i programada (sempre programada d'acord amb la capacitat indicada a l'oferta), la CSMS podrà aplicar la penalització de 100€ per colonoscòpia o fibrogastroscòpia no realitzada, i 100€ per informe no realitzat.