

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE LA
MONITORITZACIÓ NEUROFISIOLÒGICA INTRAOPERATÒRIA
EXPEDIENT 25SER0022P**

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte d'aquesta contractació és la realització de la monitorització neurofisiològica intraoperatòria (NMIOP) als pacients tributaris d'una intervenció quirúrgica que impliqui estructures eloqüents del Sistema Nerviós: Cirurgia cerebral, medul·lar i de nervis perifèrics, com a suport de la cirurgia. Per minimitzar o prevenir danys i reduir el risc de lesions en el Sistema Nerviós durant la cirurgia i incrementant la probabilitat d'un resultat favorable pel pacient.

En la documentació de la present contractació es detalla el pla de necessitats per a l'execució del contracte d'acord amb l'estimació prevista i amb la disponibilitat pressupostària inicial, així com la denominació genèrica i el preu de sortida de les proves.

2. CONDICIONS TÈCNIQUES: REQUERIMENTS ALS LICITADORS

Aquests requeriments s'han d'entendre com els requisits tècnics bàsics que ha d'assolir un servei licitador per resultar adjudicatari en el procediment al qual fa referència aquest plec de prescripcions tècniques. Així, és necessari que en la documentació tècnica que aporti el licitador s'incorporin els documents acreditatius de l'assoliment d'aquests requeriments i possibles millores, la seva capacitat tecnològica i els aspectes qualitatius.

El CCSPT té la potestat d'establir els mecanismes d'inspecció i auditoria adients per avaluar el compliment d'aquests requisits i, amb caràcter general, de la qualitat de les prestacions realitzades pels adjudicataris d'aquest procediment.

2.1. Aspectes específics

- **Material inventariable:** L'empresa de NMIOP ha de comptar amb el material inventariable (elèctrodes) més sensible i resistent a les pèrdues de senyal intraoperatòries.
- **Projectes:** L'empresa titular de la NMIOP s'ha de comprometre a participar activament en projectes de I+D en el camp de la NMIOP.
- **Planificació:** Per tal de minimitzar les interferències i disminuir la càrrega de treball de l'equip quirúrgic, cal que el neurofisiòleg planifiqui i consensui amb l'equip quirúrgic amb la suficient antelació el tipus de NMIOP que es realitzarà i

com serà la comunicació verbal amb els cirurgians i els anestesiològics. En general es pretén que la participació dels neurofisiòlegs sigui activa i lideri la NMIOP durant el procediment.

2.2. Aspectes generals de les diferents proves a contractar

Legislació i normativa a complir per l'entitat prestadora del servei. L'entitat proveïdora del servei ha de complir tota la normativa de centres, serveis i establiments sanitaris que li sigui aplicable i, especialment les que a continuació es relacionen:

- Els centres SISCAT han d'estar acreditats i complir la resta de requisits que estableix el DECRET 196/2010, de 14 de desembre, del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) i disposicions concordants.
- Els proveïdors no integrats al SISCAT han de disposar dels estàndards de qualitat assenyalats a l'article 5.1, lletra c) del Decret 169/1996, de 23 de maig (DOGC núm. 2211 de 29/05/1996) i a l'Ordre de 15 d'abril de 1997 (DOGC núm. 2399 de 27/05/1997).
- Si en l'objecte del contracte hi figuren exploracions, els serveis s'ajustaran als criteris de qualitat establerts en el *Real Decreto 1976/1999, de 23 de Desembre, (BOE núm. 311, de 29/12/1999)* i han de complir tota la legislació i normativa aplicables als serveis de radiodiagnòstic, especialment:
 - *Real Decreto 815/2001, de 13 de Julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (BOE núm. 168 de 14/07/2001).*
 - *Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (BOE núm.178 de 26/07/2001)*

L'acompliment de l'esmentada normativa s'acreditarà documentalment d'acord amb l'establert a l'apartat 19 del Quadre de característiques de la licitació.

- **Sistema de recollida de sol·licituds.** Per a la realització d'aquesta prova objecte del contracte, és imprescindible que l'adjudicatari disposi de la corresponent sol·licitud en el format i/o suport que estableix el CCSPT.

La sol·licitud s'enviarà pel mitjà de comunicació que s'acordi entre el licitador i el CCSPT, a càrrec de l'adjudicatari.

- **Realització de la prova.** La realització de les proves per part de l'adjudicatari es farà a les dependències del CCSPT previ acord de dia i hora que estableixi el CCSPT.

ANNEX I

- **Lliurament d'informes de resultats.** Els resultats hauran de contenir un informe i un resum del monitoratge intraoperatori (IO). Aquests resultats seran lliurats físicament per personal de l'adjudicatari o per servei de missatgeria al seu càrrec en el lloc que el CCSPT determini, o per sistema de correu electrònic al metge sol·licitant, assegurant la protecció de dades per encriptament o per un sistema d'accés limitat i controlat. El termini de lliurament serà en tot cas com a màxim de **5 dies** des de la realització del procediment.
- **Confidencialitat.** L'adjudicatari garantirà la confidencialitat de tot el procés i el compliment de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica. L'adjudicatari haurà de complir el que estableix la Llei orgànica 3/2018 de 5 de desembre de 2018 de protecció de dades i garanties dels drets digitals i el Reial Decret 1720/2007 pel qual s'aprova el Reglament de Desplegament de la LOPD. En el supòsit de que en el desenvolupament de la relació de prestació de serveis, l'empresa adjudicatària arribi a tenir accés a dades de caràcter personal, aquesta està obligada al més estricte secret professional respecte als mateixos. Aquesta obligació persistirà fins i tot en el cas que aquesta relació s'extingeixi.
- **Lloc de prestació del servei.** La prestació del servei es desenvoluparà en les instal·lacions del CCSPT, sent per compte seva la totalitat de recursos necessaris, directes o indirectes que es precisin per a dur a terme la totalitat de la prova.
- **Lliurament d'informació al CCSPT.** L'adjudicatari facilitarà al CCSPT, en el format i periodicitat que el CCSPT determini, la informació que es requereixi sobre l'activitat contractada, així com totes aquelles dades que es considerin necessàries per a l'avaluació i seguiment del contracte.
- **Interlocució amb el CCSPT.** Per tal de facilitar les tasques de coordinació i resolució de possibles incidències que poguessin aparèixer, l'adjudicatari designarà un interlocutor amb el CCSPT.
- **eFactura** (Factura electrònica)
La facturació s'efectuarà amb una periodicitat mensual i en les factures emeses haurà de constar, a més de la denominació social de l'entitat contractada, número d'identificació fiscal i domicili i, com a mínim la següent informació:

Factura detallada:

- ✓ Còpia de la sol·licitud de petició de exploració o prova, annexada a la factura.
- ✓ Proves sol·licitades i realitzades detallades, amb relació nominal i dies de realització de les mateixes amb el preu unitari corresponent.

Factura resumida:

- ✓ Quantitat de proves realitzades.
- ✓ Preu unitari per prova i import total, amb desglossament, en el seu cas, dels tributs que correspongui.

El no compliment dels terminis d'accés a la realització de la prova i/o de l'emissió dels informes de resultats, es valorarà com incompliment de les condicions contractuals i serà objecte de penalització segons ho estableix la normativa de contractació pública (Llei de Contractes del Sector Públic).

Igualment es valorarà com incompliment contractual, quan les proves i les seves condicions pactades en termes qualitatius no compleixen amb els requeriments de qualitat establerts.

2.3. Tipus de prova.**Monitorització Neurofisiològica Intraoperatoria (NMIOP)**

La NMIOP està indicada en aquells casos en què, ja sigui la lesió "per se", o perquè l'abordatge a la mateixa, impliqui estructures cerebrals, medul·lars, vasculars o nervioses eloqüents i la preservació de les funcions neurològiques sigui un objectiu primari de la intervenció. Paral·lelament la NMIOP ha de permetre una màxima resecció de la LOE (lesions ocupants d'espais) en àrees eloqüents amb la màxima preservació de la funcionalitat.

Donat que el ventall de procediments quirúrgics en què es realitza la NMIOP, entenem que no tots els procediments en què es realitza la NMIOP requereixen el mateix esforç, atenció contínua quantitat de material inventariable i informació a temps real i informació final i definitiva. El temps quirúrgic és una variable important però relativa, donat que un procediment determinat, inicialment previst per una durada d'una hora, per exemple, es pot allargar per altres motius diferents de la necessitat d'una NMIOP intensiva. Creiem doncs que els procediments cal agrupar-los per servir la classificació de NMIOP bàsica i avançada, incloent paràmetres en relació al tipus de cirurgia i al temps quirúrgic.

Tres tipus de neuromonitoratge intraoperatori:

- **Cirurgies ADVANCED**, per la seva complexitat necessiten d'un muntatge elaborat, amb un fungible específic costós. Tiroïdectomia total amb buidament central amb o sense buidament laterocervical (uni-bilateral) en el càncer de tiroides. Qualsevol altra cirurgia que tingui indicació de BMIOP que superi les 2 hores.

ANNEX I

- **Cirurgies BASIC**, són més simples en execució i amb menor necessitat de material fungible específic i de menor durada. Lobectomia tiroïdal, exploració cervical bilateral en la cirurgia de l'hiperparatiroidisme, tiroïdectomia total simple per goll multinodular, parotidectomia suprafacial. Qualsevol altre cirurgia que tingui indicació de NMIOP que no superi les 2 hores de temps quirúrgic: Hora fi incisió- Hora inici incisió.
- **Cirurgies SHORT**, són més curtes que les BASIC, amb menor necessitat de material inventariable, per practicar l'exèrxi de la lesió sense lesionar un nervi rellevant, sense anar a identificar-ho expressament.

Si aquestes recomanacions canvien en el futur, els criteris de selecció s'hi adequaran.

- La realització de la prova compren el servei de NMIOP i l'informe de resultats.
- El núm. d'exploracions previstes per a 12 mesos és de **219 unitats**.
- Preu unitari: **1.050,00 € Advanced**
740,00 € Basic
300,00 € Short
- Preu total de sortida anual: **202.700,00 €** (IVA no aplicable).

DOCUMENTACIÓ DE CÀRACTER TÈCNIC
DOCUMENTACIÓ ADDICIONAL A APORTAR EN EL SOBRE "B"
EXPEDIENT 25SER0022

Per tal de poder puntuar els diferents criteris de valoració que depenen d'un judici de valor o no automàtics que s'han establert per decidir l'adjudicació i que consten en l'ANNEX IV, les empreses hauran de presentar:

1. Document de descripció de les tasques a realitzar i metodologia del treball (característiques dels serveis on s'efectuen les proves, terminis de programació de les proves i lliurament d'informes, facturació, persona interlocutora amb el CCSPT, etc.).
2. Documentació acreditativa de que el licitador aconsegueix la normativa vigent al Plec de Prescripcions Tècniques que regeixen la present contractació.
3. Documentació relativa a l'equipament amb el qual s'ha de prestar el servei i també els mitjans humans que es destinaran d'acord amb l'establert al Plec de Prescripcions Tècniques que regeixen la present contractació.
4. Programes de control de qualitat establerts.
- 5.- Descripció dels mitjans personals que s'adscriuran al servei (tasques, titulació, etc.) i cobertura horària.
6. Plans de formació i de prevenció de riscos laborals.
7. Descripció dels mitjans materials de que es disposa per a poder prestar el servei (maquinaria, dependències, etc.).
8. Altra documentació sol·licitada en els plecs i/o documents on s'indiqui les millores o serveis complementaris ofertats.

3. DOCUMENTACIÓ QUE HA D'APORTAR EL LICITADOR

Els licitadors hauran d'aportar la fitxa tècnica següent per cada exploració o prova que llicitin:

ASPECTES GENERALS DEL SERVEI

Cal emplenar una fitxa per cada centre que disposi el licitador

DESCRIPCIÓ DE LA PROVA :

LICITADOR:

CENTRE:

ADREÇA:

UBICACIÓ:

(Especificar, en cas afirmatiu, si la denominació del licitador no coincideix amb el nom del centre on està ubicat)

Nombre de dies per setmana de funcionament

Horari del Servei

CERTIFICACIÓ ISO (si s'escau)

Aportar fotocòpia de la certificació vigent.

CODIFICACIÓ PROVES:

Professionals

<i>Nom i cognom</i>	<i>Titulació, especialitat/s</i>	<i>Dies/setmana Horari</i>	<i>Codi CCSPT de la/les prova/es en les quals intervé</i>

Manteniment dels equips

<i>Equip</i>	<i>Data última revisió</i>	<i>Empresa/es responsable/s del contracte de manteniment</i>

Documentació que s'ha d'aportar:

- Acreditació/ns del Servei de Manteniment