PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
PROCEDIMENT OBERT

Servei de neuroradiologia vascular intervencionista per l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida

Expedient : CSE/CC00/1101487522/27/AMUP

Institut Català de la Salut

Contingut

Servei de neuroradiologia vascular intervencionista per l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida 1

1. OBJECTE DEL CONTRACTE 3
2. FINALITAT ASSISTENCIAL I MARC NORMATIU 4
3. DURADA DEL CONTRACTE I PRÒRROGUES 6
4. ÀMBIT D'EXECUCIÓ 7
5. DESCRIPCIÓ DE LES PRESTACIONS 7
6. RECURSOS HUMANS MÍNIMS 10
7. DISPONIBILITAT DEL SERVEI I COBERTURA ASSITENCIAL 12
8. MITJANS MATERIALS, EQUIPAMENT I INFRAESTRUCTURES 13
9. COORDINACIÓ ASSISTENCIAL 15
10. QUALITAT ASSISTENCIAL 16
11. INDICADORS DE QUALITAT I SEGUIMENT 17
12. SEGURETAT DEL PACIENT 18
13. FORMACIÓ I ACTUALITZACIÓ PROFESSIONAL 18
14. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES 19
15. INFORMES I SEGUIMENT DE L'ACTIVITAT 20
16. RESPONSABLE DEL CONTRACTE 21

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) és establir les condicions tècniques, funcionals i assistencials que han de regir la prestació del **servei de neuroradiologia vascular intervencionista a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida**, amb la finalitat de garantir l'atenció especialitzada als pacients amb patologia neurovascular susceptible de tractament endovascular.

El servei haurà de garantir la disponibilitat dels recursos professionals especialitzats necessaris per a la valoració clínica, la indicació, la planificació i l'execució dels procediments diagnòstics i terapèutics de neuroradiologia vascular intervencionista, d'acord amb els protocols assistencials aplicables, les guies de pràctica clínica vigents i els criteris de seguretat i qualitat assistencial.

En particular, l'abast de la prestació inclou les actuacions següents:

a) **Atenció neurovascular urgent:** atenció especialitzada dels pacients derivats en el marc de l'activació del Codi Ictus, incloent-hi la valoració de la indicació de tractament endovascular i la coordinació amb els equips assistencials implicats.

b) **Tractament endovascular de l'ictus isquèmic:** realització de procediments de trombectomia mecànica en pacients amb oclusió arterial intracranial que compleixin els criteris clínics i radiològics establerts.

c) **Procediments diagnòstics i terapèutics:** realització de les exploracions angiogràfiques i dels procediments de neuroradiologia vascular intervencionista que siguin indicats, d'acord amb la cartera de serveis contractada i les necessitats assistencials del centre.

d) **Assessorament clínic especialitzat:** suport als professionals dels serveis implicats en el diagnòstic, la selecció de pacients, la indicació terapèutica i el seguiment dels procediments endovasculars.

e) **Coordinació assistencial:** participació en els circuits de derivació, valoració, tractament i seguiment dels pacients, així com en les activitats de coordinació amb els serveis hospitalaris i els dispositius assistencials corresponents.

f) **Qualitat i seguretat assistencial:** col·laboració en l'aplicació dels protocols clínics, l'avaluació dels resultats assistencials, el registre de l'activitat i la revisió de les incidències relacionades amb la prestació del servei.

g) **Formació i actualització professional:** participació en les activitats de formació, revisió de casos clínics i actualització de coneixements relacionades amb la neuroradiologia vascular intervencionista, d'acord amb les necessitats del centre.

La prestació del servei s'haurà d'adequar a les necessitats assistencials de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida i als requeriments de

continuïtat, disponibilitat, coordinació i qualitat que s'estableixin en aquest PPTP, sense perjudici de les obligacions que corresponguin al centre hospitalari en matèria d'infraestructura, equipament, suport assistencial i organització dels circuits clínics.

2. FINALITAT ASSISTENCIAL I MARC NORMATIU

La finalitat del contracte és garantir la disponibilitat i la prestació continuada d'un servei especialitzat de neuroradiologia vascular intervencionista, integrat per professionals amb la qualificació, l'experiència i la competència tècnica acreditades en el diagnòstic i el tractament endovascular de l'ictus isquèmic agut i d'altres patologies neurovasculars susceptibles d'intervenció.

El servei haurà de donar resposta a les necessitats assistencials de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, d'acord amb els protocols clínics vigents, els circuits assistencials establerts i els criteris de seguretat del pacient, qualitat assistencial i eficiència en la prestació.

En aquest sentit, el contracte té com a objectius específics:

a) **Garantir la continuïtat assistencial**, mitjançant la disponibilitat dels professionals especialitzats necessaris per atendre els pacients candidats a procediments de neuroradiologia vascular intervencionista, especialment en situacions d'urgència neurovascular.

b) **Assegurar l'accessibilitat al tractament especialitzat**, facilitant l'accés als procediments endovasculars indicats clínicament, d'acord amb els criteris de selecció de pacients i els protocols assistencials aplicables.

c) **Optimitzar els temps de resposta assistencial**, establint una coordinació efectiva entre els professionals i els serveis implicats en l'activació, la valoració, la indicació i l'execució del tractament endovascular, amb especial atenció als pacients inclosos en el circuit del Codi Ictus.

d) **Assegurar el compliment dels estàndards de qualitat i seguretat assistencial**, mitjançant l'aplicació dels protocols clínics, els procediments normalitzats de treball i les mesures de control i seguiment de l'activitat que siguin aplicables.

e) **Contribuir a la millora dels resultats clínics i funcionals dels pacients**, mitjançant una indicació adequada dels procediments, una execució tècnica ajustada a les bones pràctiques clíniques i una atenció coordinada durant el procés assistencial.

f) **Afavorir la coordinació multidisciplinària**, mitjançant la col·laboració amb els serveis d'urgències, neurologia, radiologia, anestesiologia, cures intensives i altres unitats implicades en l'atenció dels pacients amb patologia neurovascular, segons l'organització assistencial del centre.

g) **Promoure l'avaluació i la millora contínua del servei**, mitjançant el seguiment de l'activitat realitzada, l'anàlisi dels indicadors assistencials i la identificació d'oportunitats de millora en els processos i resultats de la prestació.

La prestació s'haurà d'orientar a garantir una atenció especialitzada, segura, coordinada i basada en l'evidència científica, d'acord amb les necessitats assistencials del centre i amb els requeriments tècnics i organitzatius establerts en el present plec.

MARC NORMATIU

La prestació del servei objecte del contracte s'haurà d'executar d'acord amb la normativa vigent que sigui aplicable en matèria de contractació pública, ordenació sanitària, exercici de les professions sanitàries, protecció de dades personals i assistència sanitària especialitzada, així com amb els protocols assistencials i les recomanacions tècniques aplicables a la neuroradiologia vascular intervencionista.

En particular, l'adjudicatari haurà de complir les disposicions següents, en allò que resulti aplicable a l'objecte del contracte:

Normativa legal i reglamentària

- **Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic**, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, pel que fa a les obligacions contractuals i a l'execució de la prestació.
- **Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat**, en relació amb els principis generals del sistema sanitari i la prestació dels serveis sanitaris.
- **Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya**, en relació amb l'organització i l'ordenació del sistema sanitari català.
- **Llei 44/2003, de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries**, pel que fa als requisits de qualificació, competència professional i exercici de les activitats sanitàries.
- **Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016**, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.
- **Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals**, en relació amb el tractament de les dades personals i la confidencialitat de la informació clínica.

Així mateix, serà exigible el compliment de la resta de disposicions legals i reglamentàries vigents que siguin aplicables a la prestació del servei, incloses les relatives a l'autonomia del pacient, la documentació clínica, la seguretat del pacient i la protecció de la informació assistencial.

Protocols assistencials i referències tècniques

En l'execució del servei, l'adjudicatari haurà d'ajustar la seva actuació als protocols, procediments i circuits assistencials vigents establerts per les autoritats sanitàries competents i per l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, especialment pel que fa a:

- Els protocols vigents d'activació, valoració i atenció del **Codi Ictus a Catalunya**, incloent-hi els circuits de coordinació i derivació dels pacients candidats a tractament endovascular.
- Els procediments de coordinació assistencial amb el Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM) i amb els serveis hospitalaris implicats en l'atenció de la patologia neurovascular aguda.
- Les guies de pràctica clínica, els consensos i les recomanacions actualitzades de les societats científiques competents en neurologia vascular, neuroradiologia intervencionista i altres especialitats relacionades amb l'activitat contractada.
- Els protocols interns, les instruccions operatives i els procediments normalitzats de treball del centre que siguin aplicables a la prestació.

Actualització i compliment

L'adjudicatari haurà de mantenir la seva activitat permanentment adaptada als canvis normatius i a les actualitzacions dels protocols i les recomanacions tècniques aplicables durant la vigència del contracte, sense perjudici de les modificacions contractuals que, si escau, siguin legalment procedents.

En cas de discrepància entre les disposicions aplicables, prevaldrà la normativa legal i reglamentària vigent, sens perjudici de les instruccions assistencials que siguin legítimament aplicables en l'àmbit organitzatiu del centre.

3. DURADA DEL CONTRACTE I PRÒRROGUES

La durada inicial del contracte serà d'**un (1) any**, a comptar des de la data d'inici de la prestació del servei que s'estableixi en el contracte.

El contracte podrà ser objecte de pròrrogues successives, d'acord amb el que estableixin els plecs i la normativa de contractació pública aplicable, fins a assolir una **durada màxima total de quatre (4) anys, incloses les pròrrogues**.

Les pròrrogues seran acordades expressament per l'òrgan de contractació i seran obligatòries per al contractista quan s'hagin tramitat d'acord amb el que disposa l'article 29 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP).

La pròrroga no podrà comportar una modificació de les condicions contractuals, llevat dels supòsits previstos legalment i en els plecs corresponents.

4. ÀMBIT D'EXECUCIÓ

La prestació del servei de neuroradiologia vascular intervencionista es desenvoluparà a l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, en els espais assistencials que resultin necessaris per garantir l'atenció integral dels pacients amb patologia neurovascular tributària de valoració o tractament endovascular.

En particular, l'activitat objecte del contracte es durà a terme als àmbits següents, segons les necessitats assistencials i l'organització funcional del centre:

a) **Sala d'angiografia:** realització dels procediments diagnòstics i terapèutics de neuroradiologia vascular intervencionista, incloses les trombectomies mecàniques i altres intervencions endovasculars indicades clínicament.

b) **Servei de Neurologia:** valoració especialitzada dels pacients, col·laboració en la indicació del tractament endovascular i coordinació del procés assistencial amb els professionals responsables.

c) **Servei de Radiodiagnòstic:** coordinació per a la valoració de les exploracions de neuroimatge, la planificació dels procediments i la interpretació dels resultats diagnòstics necessaris per a la presa de decisions clíniques.

d) **Unitat d'Ictus:** participació en la valoració i el seguiment dels pacients amb ictus que requereixin tractament endovascular, d'acord amb els circuits assistencials establerts.

e) **Unitat de Cures Intensives (UCI):** col·laboració en l'atenció dels pacients que requereixin vigilància, estabilització o suport intensiu abans o després dels procediments, en coordinació amb els equips responsables.

f) **Altres àrees assistencials:** qualsevol altra dependència hospitalària o àmbit assistencial que resulti necessari per a la valoració, la preparació, la realització o el seguiment dels procediments inclosos en l'objecte contractual.

L'adjudicatari haurà de garantir la coordinació efectiva amb els serveis i les unitats implicats, així com el compliment dels protocols d'accés, funcionament, seguretat i organització interna de l'hospital.

La prestació es realitzarà a les instal·lacions del centre hospitalari, llevat que les necessitats assistencials o els circuits de derivació establerts determinin una altra ubicació autoritzada per a la prestació del servei.

5. DESCRIPCIÓ DE LES PRESTACIONS

5.1. Activitat urgent: atenció al Codi Ictus

L'adjudicatari haurà de garantir la disponibilitat assistencial necessària per a la valoració especialitzada i la realització dels procediments de neuroradiologia vascular intervencionista indicats en els pacients atesos en el marc de l'activació

del Codi Ictus, d'acord amb els protocols vigents i els circuits assistencials establerts per l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

L'activitat urgent comprendrà les actuacions següents:

5.1.1. Valoració clínica i radiològica

- Revisió i valoració prioritària dels casos derivats per sospita de patologia neurovascular susceptible de tractament endovascular.
- Avaluació de la informació clínica disponible i de les exploracions de neuroimatge pertinents.
- Determinació de la indicació i de l'elegibilitat del pacient per al tractament endovascular, d'acord amb els criteris clínics, radiològics i temporals establerts en els protocols aplicables.
- Coordinació amb els equips assistencials responsables per a la presa de decisions terapèutiques.

5.1.2. Valoració i interpretació de les exploracions de neuroimatge

L'adjudicatari haurà de participar en la valoració de les exploracions necessàries per determinar la indicació, la planificació i la viabilitat del tractament endovascular, incloent-hi, quan estiguin indicades:

- Tomografia computada (TC) cerebral.
- Angiotomografia computada (angio-TC) dels vasos cervicals i intracranials.
- Estudis de perfusió cerebral mitjançant TC o altres tècniques disponibles.
- Ressonància magnètica cerebral i estudis angiogràfics per ressonància magnètica.

La selecció de les exploracions s'efectuarà en funció de la situació clínica del pacient, els protocols vigents i els criteris de selecció per al tractament endovascular.

5.1.3. Realització de procediments terapèutics endovasculars

Quan hi hagi indicació clínica, l'adjudicatari haurà de dur a terme els procediments terapèutics de neuroradiologia vascular intervencionista necessaris, que podran incloure:

- Trombectomia mecànica en oclusions arterials intracranials susceptibles de tractament.
- Angioplàstia intracranial o extracranial, quan estigui clínicament indicada.
- Implantació de pròtesis endovasculars (stents) en els supòsits en què estigui indicada.

- Altres tècniques de tractament endovascular necessàries per a la resolució de la patologia neurovascular, sempre que estiguin incloses en l'abast del contracte i siguin compatibles amb els recursos disponibles i els protocols assistencials aplicables.

La realització dels procediments haurà d'ajustar-se als criteris de seguretat del pacient, a les bones pràctiques clíniques i als procediments tècnics establerts pel centre.

5.1.4. Control postprocediment i documentació assistencial

Un cop finalitzat el procediment, l'adjudicatari haurà de garantir:

- La valoració angiogràfica final i la documentació dels resultats tècnics obtinguts.
- El registre dels principals paràmetres del procediment, les incidències i les possibles complicacions.
- L'elaboració de l'informe clínic i tècnic corresponent, amb la descripció de la tècnica emprada, els resultats obtinguts i les recomanacions postprocediment.
- La comunicació dels resultats als professionals responsables de la continuïtat assistencial.
- La col·laboració en la planificació del seguiment immediat del pacient, d'acord amb els circuits assistencials establerts.

5.2. Activitat programada

L'adjudicatari podrà realitzar activitat programada pròpia de l'especialitat sempre d'acord amb la Gerència de l'Hospital Arnau de Vilanova, amb l'objectiu de maximitzar l'activitat realitzada en proximitat, sempre garantint la capacitació del professional , l'observació de les instruccions i la possibilitat de facturació per part del centre.

5.3. Condicions generals d'execució

Totes les prestacions descrites en aquest apartat s'hauran de realitzar per professionals amb la qualificació i l'experiència requerides, d'acord amb els protocols assistencials vigents, els procediments de seguretat del centre i la normativa aplicable.

L'adjudicatari haurà de garantir la correcta documentació de l'activitat realitzada, la comunicació dels resultats als equips responsables i la col·laboració necessària per assegurar la continuïtat assistencial dels pacients.

La inclusió d'un procediment en aquest apartat no implicarà, per si mateixa, l'obligació de realitzar-lo en tots els casos, sinó que la seva execució estarà

condicionada a la indicació clínica, a la valoració individualitzada del pacient i a la inclusió efectiva de la prestació en l'abast del contracte.

6. RECURSOS HUMANS MÍNIMS

6.1. Responsable clínic del servei

L'adjudicatari haurà de designar un responsable clínic del servei, que actuarà com a interlocutor tècnic i assistencial amb l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida i assumirà les funcions de coordinació, supervisió i seguiment de la prestació objecte del contracte.

El responsable clínic haurà de complir els requisits següents:

- Disposar del títol de grau o llicenciatura en Medicina.
- Disposar del títol oficial d'especialista en l'especialitat mèdica corresponent, d'acord amb la normativa vigent i amb l'àmbit de competència requerit per a la prestació.
- Acreditar formació específica i competència professional en neuroradiologia vascular intervencionista.
- Acreditar una experiència professional mínima de cinc anys en l'àmbit de la neuroradiologia vascular intervencionista, mitjançant la documentació justificativa corresponent.

Correspondrà al responsable clínic:

a) Actuar com a interlocutor principal amb els responsables assistencials designats per l'hospital.

b) Coordinar l'organització de l'equip professional adscrit al contracte i vetllar per la disponibilitat dels recursos humans necessaris.

c) Supervisar el compliment dels protocols assistencials, dels procediments de treball i dels requisits de qualitat i seguretat aplicables a la prestació.

d) Coordinar la gestió de les incidències assistencials i organitzatives que puguin afectar la continuïtat del servei.

e) Col·laborar en el seguiment de l'activitat realitzada, l'elaboració d'informes i l'avaluació dels indicadors assistencials que s'estableixin en el contracte.

Qualsevol canvi en la designació del responsable clínic s'haurà de comunicar prèviament a l'hospital i haurà de garantir-se que la persona substituta compleixi els mateixos requisits exigits en aquest apartat.

6.2. Composició i disponibilitat de l'equip assistencial

L'adjudicatari haurà de disposar d'un equip assistencial amb la qualificació, l'experiència i la capacitat organitzativa necessàries per garantir la correcta execució de les prestacions objecte del contracte.

L'equip haurà d'estar integrat, com a mínim, per dos facultatius amb la titulació d'especialista i la competència professional requerides per a la realització dels procediments de neuroradiologia vascular intervencionista inclosos en el contracte.

Es valorarà l'experiència pràctica en procediments de neuroradiologia vascular intervencionista dels professionals que el licitador es comprometi a adscriure efectivament a l'execució del contracte.

Igualment, es valorarà el compromís del licitador d'adscriure a l'execució del contracte facultatius addicionals respecte de la dotació mínima de dos facultatius establerta en el plec de prescripcions tècniques.

L'adjudicatari haurà de garantir:

a) Cobertura assistencial continuada: disponibilitat organitzativa de l'equip per atendre l'activitat urgent durant les franges de cobertura contractades, d'acord amb els temps de resposta que s'estableixin en aquest plec.

b) Sistema de guàrdies i localització: organització dels torns, guàrdies o sistemes de disponibilitat que permetin mobilitzar els professionals necessaris per donar resposta a les activacions urgents.

c) Substitució dels professionals: disposició d'un sistema de substitució que permeti cobrir absències, indisponibilitats o altres contingències sense comprometre la continuïtat ni la qualitat assistencial.

d) Manteniment de la capacitat assistencial: disponibilitat dels professionals necessaris per executar els procediments contractats i atendre les necessitats assistencials del centre.

e) Coordinació de l'equip: establiment dels mecanismes de comunicació i coordinació amb els serveis hospitalaris implicats en l'atenció dels pacients amb patologia neurovascular.

L'adjudicatari haurà de mantenir durant tota la vigència del contracte la dotació mínima de personal exigida i garantir que tots els professionals que intervinguin en la prestació disposin de la titulació, la formació i l'experiència requerides per a les funcions que desenvolupin.

Qualsevol modificació de la composició de l'equip haurà de preservar el compliment dels requisits mínims establerts i s'haurà de comunicar a l'hospital en els termes que es determinin contractualment.

6.3. Acreditació dels requisits professionals

L'adjudicatari haurà de disposar de la documentació acreditativa de la titulació, l'especialitat, la formació específica i l'experiència professional dels membres de l'equip adscrit al servei.

Aquesta documentació s'haurà de presentar en els termes i els terminis que estableixi l'expedient de contractació, sens perjudici de la facultat de l'hospital de requerir-ne la comprovació durant l'execució del contracte.

L'adjudicatari serà responsable de garantir que els professionals adscrits compleixin els requisits legalment exigibles per exercir les funcions assignades i de mantenir actualitzada la documentació corresponent.

7. DISPONIBILITAT DEL SERVEI I COBERTURA ASSITENCIAL

L'adjudicatari haurà de garantir la prestació del servei de neuroradiologia vascular intervencionista per atendre les necessitats assistencials urgents de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida durant els caps de setmana, en l'horari comprès entre les 08.00 hores i les 20.00 hores dels dies divendres, dissabte, diumenge i dilluns.

Aquesta cobertura inclou l'atenció dels casos urgents que requereixin valoració especialitzada o intervenció de neuroradiologia vascular intervencionista, incloses les activacions del Codi Ictus que es produeixin dins de les franges horàries indicades.

A aquest efecte, l'adjudicatari haurà de disposar d'una organització assistencial que garanteixi:

a) Cobertura assistencial efectiva durant les franges horàries establertes, amb disponibilitat dels professionals necessaris per atendre les activacions i demandes urgents del servei.

b) Disponibilitat dels professionals, mitjançant un sistema de guàrdies, localització o qualsevol altre mecanisme organitzatiu equivalent que permeti la seva activació i mobilització dins dels temps de resposta exigits.

c) Continuïtat del servei, garantint la substitució dels professionals en cas d'absència, indisponibilitat o qualsevol altra contingència, sense afectació a la cobertura requerida.

d) Coordinació amb l'hospital, mantenint operatius els canals de comunicació necessaris amb els serveis assistencials implicats per assegurar una resposta àgil i coordinada davant les situacions d'urgència neurovascular.

L'adjudicatari haurà de comunicar al centre els professionals responsables de la cobertura, els telèfons i canals de contacte operatius, així com el procediment

d'activació del servei, mantenint aquesta informació permanentment actualitzada durant tota la vigència del contracte.

No forma part de l'objecte d'aquesta prestació la cobertura dels dies festius intersetmanals, sens perjudici que els dies festius que coincideixin en divendres o dilluns restin inclosos dins de la franja de cobertura prevista en aquest apartat.

Valoració econòmica de la cobertura assistencial

El servei de neuroradiologia vascular intervencionista es prestarà des de les 8.00 hores fins a les 20.00 hores, amb una durada de 12 hores diàries, durant el període comprès entre divendres i dilluns, ambdós inclosos.

Aquest període representa un total de 48 hores de cobertura assistencial (12 hores diàries durant quatre dies). Prenent com a referència un import total de 4.500,00 € per període de servei, el preu hora equivalent s'obté dividint l'import total entre les 48 hores de cobertura, fet que resulta en un cost de **93,75 €/hora**.

Aquest preu unitari inclou tots els costos necessaris per a la correcta prestació del servei, inclosos els honoraris dels professionals, les despeses de desplaçament, allotjament, manutenció, les despeses generals i qualsevol altre cost associat a l'execució de la prestació a les instal·lacions de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, sense que es pugui repercutir cap import addicional a l'ICS per aquests conceptes.

A partir d'aquest import, el cost equivalent per jornada de 12 hores és de **1.125,00 €/dia**.

8. MITJANS MATERIALS, EQUIPAMENT I INFRAESTRUCTURES

8.1. Mitjans facilitats per l'hospital

L'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida posarà a disposició de l'adjudicatari els espais, els equipaments i els recursos materials necessaris per a l'execució de les prestacions objecte del contracte, d'acord amb l'organització assistencial del centre i amb les condicions establertes en els plecs de contractació.

En particular, l'hospital facilitarà, segons la disponibilitat i les necessitats de cada procediment:

a) **Infraestructures assistencials:** sales d'angiografia i els espais hospitalaris necessaris per a la preparació, la realització i el seguiment dels procediments.

b) **Equipament radiològic:** sistemes d'angiografia digital i altres equips de diagnòstic per la imatge necessaris per a la realització dels procediments contractats.

c) **Sistemes d'informació clínica:** accés als sistemes d'informació hospitalaris necessaris per consultar i registrar la informació assistencial, d'acord amb els permisos autoritzats i la normativa aplicable.

d) **Sistemes PACS i RIS:** accés als sistemes de gestió, emmagatzematge i consulta d'imatges mèdiques i d'informació radiològica necessaris per a la valoració dels pacients i la documentació de l'activitat.

e) **Equipament anestèsic i de monitoratge:** disponibilitat dels equips necessaris per a l'assistència anestèsica, la monitoratge i el suport del pacient durant els procediments, d'acord amb l'organització del centre i les necessitats clíniques.

f) **Material fungible i material específic:** subministrament del material fungible necessari per a la realització dels procediments, d'acord amb la distribució de responsabilitats i les condicions de subministrament establertes en els plecs contractuals.

8.2. Obligacions de l'adjudicatari

L'adjudicatari serà responsable de l'ús correcte, diligent i adequat dels espais, equips, sistemes i recursos materials que l'hospital posi a la seva disposició per executar el contracte.

En particular, haurà de:

a) Utilitzar els equipaments i les instal·lacions exclusivament per a les finalitats assistencials vinculades a l'objecte contractual i d'acord amb les instruccions d'ús i els protocols del centre.

b) Complir les normes internes de funcionament, seguretat, higiene, prevenció de riscos i protecció radiològica que siguin aplicables.

c) Comunicar immediatament als responsables designats per l'hospital qualsevol avaria, incidència, deteriorament o anomalia detectada que pugui afectar la seguretat del pacient o la continuïtat de l'activitat assistencial.

d) Fer un ús adequat dels sistemes d'informació clínica i dels sistemes PACS i RIS, respectant els permisos d'accés assignats, la confidencialitat de la informació i les mesures de seguretat establertes.

e) Vetllar per la correcta utilització del material fungible i del material específic emprat en els procediments, d'acord amb les instruccions del fabricant, els protocols assistencials i les condicions contractuals.

f) Col·laborar amb els responsables del centre en la verificació de la disponibilitat i l'adequat funcionament dels recursos necessaris per a la prestació.

L'adjudicatari no podrà modificar, manipular ni intervenir tècnicament en els equipaments o les instal·lacions de l'hospital sense l'autorització expressa dels responsables competents.

8.3. Manteniment i incidències dels equipaments

El manteniment preventiu i correctiu dels equips i de les instal·lacions facilitats per l'hospital correspondrà als responsables designats pel centre, sens perjudici de les obligacions específiques que puguin atribuir-se a l'adjudicatari en els plecs contractuals.

Quan una incidència tècnica pugui comprometre la realització d'un procediment o la continuïtat assistencial, l'adjudicatari haurà de comunicar-la immediatament i col·laborar en l'aplicació de les mesures organitzatives necessàries per garantir la seguretat del pacient.

La distribució de responsabilitats relatives al subministrament, la reposició i el control d'estocs del material fungible i específic s'haurà de concretar expressament en la documentació contractual, per evitar duplicitats o buits de responsabilitat.

9. COORDINACIÓ ASSISTENCIAL

L'adjudicatari haurà de garantir una coordinació continuada i efectiva amb els serveis i les unitats assistencials implicats en l'atenció dels pacients amb patologia neurovascular, amb la finalitat d'assegurar la continuïtat assistencial, l'adequada gestió dels casos i el compliment dels circuits clínics establerts per l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida.

La coordinació s'establirà principalment amb els serveis següents:

- Servei de Neurologia.
- Servei de Radiodiagnòstic.
- Unitat d'Ictus.
- Servei d'Urgències.
- Sistema d'Emergències Mèdiques (SEM).
- Direcció Assistencial.
- Altres serveis o unitats que intervinguin en el procés assistencial, quan sigui necessari.

A aquest efecte, l'adjudicatari haurà de:

a) Participar en els circuits de comunicació i activació assistencial establerts per al Codi Ictus.

b) Col·laborar en la valoració multidisciplinària dels pacients candidats a tractament endovascular.

c) Garantir la transmissió oportuna de la informació clínica rellevant per a la presa de decisions i la continuïtat assistencial.

d) Participar en les reunions de coordinació clínica que es determinin en funció de les necessitats del servei.

e) Comunicar les incidències que puguin afectar la disponibilitat, la qualitat o la continuïtat de la prestació.

f) Col·laborar en la revisió dels circuits assistencials i en la implantació de mesures de millora.

10. QUALITAT ASSISTENCIAL

L'adjudicatari haurà d'aplicar un sistema de seguiment i control de la qualitat assistencial que permeti verificar l'activitat desenvolupada, avaluar els resultats obtinguts i identificar oportunitats de millora en la prestació del servei.

Aquest sistema haurà d'incloure, com a mínim:

a) **Registre estructurat de l'activitat:** documentació dels procediments realitzats, les indicacions clíniques, les tècniques emprades, els resultats tècnics i les incidències associades.

b) **Seguiment dels resultats assistencials:** recollida i anàlisi dels indicadors clínics i tècnics que s'estableixin conjuntament amb els responsables assistencials del centre.

c) **Gestió de complicacions:** registre, comunicació i revisió de les complicacions relacionades amb els procediments, d'acord amb els protocols del centre.

d) **Notificació d'incidents:** comunicació i registre dels incidents de seguretat, esdeveniments adversos i situacions que puguin comprometre la seguretat del pacient, segons els circuits establerts per l'hospital.

e) **Millora contínua:** identificació de desviacions, anàlisi de les causes i proposta de mesures correctores o preventives.

f) **Avaluació periòdica:** participació en les activitats de revisió de resultats i qualitat que determini l'hospital en relació amb l'objecte contractual.

L'adjudicatari haurà de facilitar als responsables designats per l'hospital la informació necessària per verificar el compliment dels requisits de qualitat, respectant en tot moment la normativa sobre confidencialitat i protecció de dades personals.

11. INDICADORS DE QUALITAT I SEGUIMENT

El compliment de les obligacions assistencials i organitzatives es verificarà mitjançant els indicadors següents, sens perjudici d'altres indicadors que es puguin establir en el marc del seguiment del contracte.

Indicador	Valor objectiu mínim
Cobertura assistencial durant el període contractat	100 %
Compliment de les guàrdies i dels torns de cobertura programats	100 %
Activacions ateses dins dels temps màxims de resposta establerts	≥ 95 %
Informes clínics definitius emesos en un termini màxim de 24 hores des de la finalització del procediment	≥ 95 %
Assistència a les sessions de coordinació convocades i justificadament exigibles	≥ 90 %
Participació en les activitats de qualitat programades i justificadament exigibles	≥ 90 %

Metodologia de seguiment

Per a cada indicador s'haurà de disposar d'un registre verificable que permeti identificar el període avaluat, el nombre total de casos o activitats subjectes a control, els resultats obtinguts i les possibles desviacions respecte de l'objectiu establert.

Els percentatges de compliment es calcularan sobre el total de casos o activitats avaluables del període corresponent. Els supòsits exclosos del càlcul hauran d'estar justificats i documentats.

L'adjudicatari haurà de comunicar les desviacions detectades i proposar les mesures correctores pertinents. La periodicitat de l'avaluació i el procediment de validació dels resultats s'establiran en el marc del seguiment contractual.

Els indicadors d'aquest apartat tenen caràcter de mínims exigibles. El seu incompliment podrà donar lloc a les actuacions previstes en els plecs contractuals, sempre que s'hagin definit prèviament les conseqüències aplicables i es respecti el procediment corresponent.

12. SEGURETAT DEL PACIENT

L'adjudicatari haurà de desenvolupar la seva activitat d'acord amb els protocols de seguretat del pacient establerts per l'hospital i amb les bones pràctiques clíniques aplicables als procediments de neuroradiologia vascular intervencionista.

En particular, haurà de garantir:

a) **Identificació del pacient:** verificació de la identitat del pacient i de la correspondència entre la indicació clínica, el procediment previst i la documentació assistencial.

b) **Prevenció d'esdeveniments adversos:** aplicació de les mesures de verificació prèvia al procediment i dels protocols de seguretat establerts pel centre.

c) **Seguretat en l'administració de contrastos:** observança dels protocols aplicables a la utilització de mitjans de contrast, incloent-hi l'avaluació dels riscos rellevants i la prevenció i gestió de possibles reaccions adverses.

d) **Prevenció de complicacions hemorràgiques i vasculars:** aplicació de les mesures de prevenció, detecció i tractament de les complicacions associades als procediments endovasculars.

e) **Gestió d'incidències assistencials:** notificació, registre i comunicació de les incidències i dels esdeveniments adversos d'acord amb els procediments establerts per l'hospital.

f) **Seguiment clínic:** col·laboració en el seguiment postprocediment i en la detecció de possibles complicacions, d'acord amb els circuits assistencials establerts.

g) **Documentació assistencial:** registre de les actuacions realitzades, les incidències produïdes i les mesures adoptades en la història clínica o en els sistemes corporatius corresponents.

L'adjudicatari haurà de col·laborar en les activitats d'anàlisi d'incidents i en la implantació de les mesures de millora que siguin aplicables al servei.

13. FORMACIÓ I ACTUALITZACIÓ PROFESSIONAL

Els professionals adscrits al contracte hauran de mantenir actualitzats els coneixements i les competències necessaris per a l'execució de les prestacions contractades, d'acord amb l'evolució científica, tecnològica i assistencial de la neuroradiologia vascular intervencionista.

La formació continuada haurà d'incloure, com a mínim, els àmbits següents:

- Neuroradiologia vascular intervencionista i tècniques endovasculars.

- Diagnòstic i tractament de la patologia neurovascular.
- Atenció i tractament endovascular de l'ictus isquèmic agut.
- Seguretat clínica i prevenció de complicacions.
- Actualització tecnològica dels dispositius i procediments emprats.
- Protocols assistencials, gestió d'incidents i millora de la qualitat.

L'adjudicatari haurà de vetllar perquè els professionals disposin de les competències necessàries per desenvolupar les funcions assignades i haurà de facilitar, quan li sigui requerit, la documentació acreditativa de la formació i de l'actualització professional.

Així mateix, haurà de promoure la participació dels professionals en les activitats de formació i revisió de casos clínics que es programin en coordinació amb l'hospital i que estiguin vinculades a l'objecte contractual.

Es valorarà la formació continuada específica i actualitzada dels professionals adscrits a l'execució del contracte, sempre que estigui directament relacionada amb el servei de neuroradiologia vascular intervencionista.

14. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES

L'adjudicatari i tots els professionals que intervinguin en l'execució del contracte hauran de complir la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals, confidencialitat de la informació clínica i secret professional sanitari.

En particular, hauran de:

a) Respectar el deure de confidencialitat respecte de tota la informació clínica, personal, assistencial i organitzativa a la qual tinguin accés durant l'execució del contracte.

b) Accedir exclusivament a les dades i als sistemes d'informació necessaris per al desenvolupament de les funcions assignades i dins de l'àmbit dels permisos autoritzats.

c) Complir les polítiques de seguretat de la informació i les instruccions d'accés i ús dels sistemes corporatius de l'Institut Català de la Salut (ICS).

d) Evitar qualsevol ús, comunicació, reproducció o cessió de la informació que no estigui autoritzat i justificat per la prestació del servei o per una obligació legal.

e) Comunicar pels canals establerts qualsevol incident de seguretat o possible vulneració de la confidencialitat de les dades.

f) Retornar, suprimir o conservar la informació segons les instruccions del responsable del tractament i les obligacions legals aplicables, quan finalitzi la prestació.

L'adjudicatari haurà de garantir que els professionals adscrits al servei coneguin i compleixin aquestes obligacions.

El règim d'accés i tractament de les dades s'haurà d'ajustar al rol que correspongui a cada part en el tractament de dades personals i, quan sigui necessari, a l'acord o instrument jurídic que reguli l'encàrrec de tractament.

Les obligacions de confidencialitat i secret professional es mantindran després de la finalització del contracte, sense perjudici dels terminis i de les obligacions legals de conservació de la documentació clínica.

15. INFORMES I SEGUIMENT DE L'ACTIVITAT

L'adjudicatari haurà d'elaborar i presentar a l'hospital informes trimestrals de seguiment de l'activitat desenvolupada, amb la finalitat de permetre l'avaluació de la prestació, el control dels indicadors i la detecció de possibles desviacions.

Els informes hauran d'incloure, com a mínim:

a) **Activitat assistencial:** volum d'activitat desenvolupada durant el període, diferenciant l'activitat urgent de la programada.

b) **Procediments realitzats:** nombre i tipologia dels procediments efectuats, incloent-hi el nombre de trombectomies mecàniques i altres intervencions endovasculars.

c) **Temps de resposta:** dades relatives als temps d'acceptació de les activacions, contacte amb l'equip assistencial i disponibilitat efectiva dels professionals.

d) **Documentació clínica:** percentatge d'informes emesos dins del termini màxim establert.

e) **Incidències i complicacions:** relació agregada de les incidències assistencials, tècniques i organitzatives registrades, així com de les mesures adoptades.

f) **Resultats assistencials:** resultats tècnics i clínics que s'hagin definit com a indicadors de seguiment, d'acord amb els protocols del centre.

g) **Compliment dels indicadors:** resultats de cadascun dels indicadors de qualitat establerts en aquest plec, amb identificació de les desviacions detectades.

h) **Mesures correctores:** actuacions proposades o implementades per corregir les desviacions i millorar la prestació del servei.

Els informes s'hauran de presentar en el format i pels canals que determini l'hospital, dins del termini que s'estableixi per a cada període de seguiment.

La informació s'haurà de facilitar de manera que permeti verificar els resultats, respectant els requisits de confidencialitat, minimització de dades i protecció de la informació clínica.

L'hospital podrà sol·licitar aclariments o informació complementària quan sigui necessari per verificar el compliment de les obligacions contractuals.

16. RESPONSABLE DEL CONTRACTE

L'òrgan de contractació designarà la persona responsable del contracte d'acord amb el que estableix la normativa de contractació pública. Aquesta persona supervisarà l'execució de la prestació i vetllarà pel compliment de les obligacions establertes en els plecs.

En particular, li correspondrà:

a) Supervisar l'execució del contracte i comprovar que les prestacions es realitzen d'acord amb les condicions tècniques establertes.

b) Verificar el compliment de les obligacions relatives a la disponibilitat assistencial, els recursos humans i els temps de resposta.

c) Revisar els informes periòdics presentats per l'adjudicatari i validar, en l'àmbit de les seves competències, els resultats dels indicadors de seguiment.

d) Coordinar la gestió de les incidències contractuals i requerir a l'adjudicatari les explicacions o mesures correctores que siguin procedents.

e) Comunicar a l'òrgan de contractació els incompliments detectats i proposar, quan correspongui, l'adopció de les mesures previstes contractualment.

f) Fer el seguiment de les mesures correctores acordades i verificar-ne l'aplicació.

La designació de la persona responsable del contracte no alterarà les competències dels responsables clínics i assistencials del centre ni les responsabilitats pròpies de l'adjudicatari en l'execució de la prestació.

Barcelona, 2 de novembre de 26

Roser Anglès

Directora Assistencial d'Hospitals de l'ICS