

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SERVEI DE REALITZACIÓ DE PROVES DIAGNÒSTIQUES DE PET-TC AMB UNA UNITAT MÒBIL

Expedient PN-SR-IDI-2023-001

1.	OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2.	EQUIPAMENT I INFRAESTRUCTURES DE LA UNITAT DE PET-TC I PERSONAL	3
2.1.	REQUERIMENTS MÍNIMS	3
2.2.	PERSONAL.....	4
2.3.	CARACTERÍSTIQUES DE LA UNITAT PET-TC MÒBIL	5
2.4.	CARACTERÍSTIQUES DE L'EQUIPAMENT PET-TC	6
2.5.	RADIOFÀRMACS	7
3.	VIGÈNCIA DEL CONTRACTE.....	7

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques és la descripció de les condicions tècniques de contractació del Servei de realització de proves diagnòstiques mitjançant tomografia per emissió de positrons - tomografia computada (en endavant PET-TC) per als pacients de l'IDI Lleida amb una unitat mòbil de PET-TC.

L'activitat que haurà de realitzar l'adjudicatari es concreta en la realització de procediments de PET-TC a pacients procedents d'hospitals (majoritàriament ambulatoris però també ingressats), que inclou la realització de l'estudi i totes les tasques i serveis inherents a aquest excepte la realització de l'informe.

Les exploracions a realitzar seran PET-TC i s'utilitzaran els protocols d'adquisició de l'IDI. Les proves a realitzar seran amb l'administració de radiofàrmacs amb F-18.

L'IDI controlarà en tot moment el procés, des de l'arribada de la petició de la prova, la seva programació i prioritització, el control de la llista d'espera, la realització de la prova i la realització de l'informe. La corresponent citació dels pacients, la informació sobre els aspectes de les exploracions, la gestió administrativa i documentació clínica que de l'activitat realitzada es desprengui serà assumida en tots els casos per l'IDI. Així mateix, l'informe de la exploració serà realitzat per part del personal facultatiu especialista de l'IDI.

El volum d'activitat que s'estima per a la present contractació és de 4000 exploracions de PET-TC a l'any, en dies laborables de dilluns a divendres i en horari diürn de 8 hores a 15 hores, o de 8 a 22 hores si necessari per raons de llista d'espera, per un període de 7 mesos a comptar des de la data de formalització del contracte.

En cas de necessitat, l'IDI podrà demanar a l'empresa adjudicatària el trasllat de la unitat mòbil a qualsevol dels centres IDI per cobrir la demanda assistencial que es produeixi. El cost del trasllat i de la posada en marxa de la unitat mòbil a la nova ubicació serà a càrrec de l'IDI.

Les condicions de temps i forma en les que s'ha de realitzar l'activitat s'estableixen en les clàusules següents del present plec.

2. EQUIPAMENT I INFRAESTRUCTURES DE LA UNITAT DE PET-TC I PERSONAL

La unitat mòbil de PET-TC prestarà el servei dintre dels espais indicats per l'IDI. La ubicació serà en el espais exteriors de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i el contractista s'encarregarà de proveir una passarel·la de connexió entre l'edifici i la unitat mòbil de PET-TC, si per localització la unitat mòbil de PET-TC està adjacent a un edifici on sigui possible i si es valora com a necessari per l'accés a la unitat mòbil.

2.1. REQUERIMENTS MÍNIMS

Serà d'obligat compliment, en tot moment, la normativa legal local, autonòmica, estatal i europea vigent, per a la ubicació, funcionament i seguretat de tots els equips utilitzats, en activitat pròpies o contractades per l'adjudicatari, i per a tot el material fungible que es precisi.

L'adjudicatari ha de disposar de servei tècnic permanent autoritzat o acords de col·laboració amb el fabricant del PET-TC, servei tècnic oficial o contracte amb aquest per poder realitzar qualsevol actuació de manteniment, tant preventiu com correctiu, i minimitzar els temps d'aturada de la màquina, el qual no podrà superar els cinc dies feiners. L'adjudicatari serà responsable de garantir la qualitat de funcionament de l'equipament segon les instruccions del fabricant a fi de no comprometre la qualitat de les exploracions i/o seguretat dels pacients.

En el supòsit d'aturada total o parcial de l'equip superior a cinc dies feiners, l'adjudicatari assumirà les despeses provingudes de la derivació de proves a un altre centre concertat o a un tercer, sense perjudici del règim de penalitats aplicable si escau.

En el cas de reprogramació de la prova per una incorrecta administració del radiofàrmac o incorrecta realització del prova, l'adjudicatari assumirà les despeses provingudes d'aquesta nova citació sense facturar el cost de la segona citació.

La sala on estigui ubicat l'equipament de PET-TC haurà d'estar degudament dotada de l'obligatòria protecció per les radiacions ionitzants. La unitat mòbil ha de disposar de la corresponent autorització com a instal·lació radioactiva concedida pel Consejo de Seguridad Nuclear (en endavant CSN).

No hauran d'existir barreres arquitectòniques en l'accés a la unitat mòbil i sala d'exploració. S'haurà de garantir l'accessibilitat fàcil del pacient, tenint present que, essent pacients ambulatoris i ingressats, poden haver pacients d'edat avançada o amb dificultat de mobilitat i serà necessari l'ús de lliteres o cadires de rodes. Disposarà d'un elevador per facilitar l'accés a pacients de mobilitat reduïda.

La unitat mòbil i les seves dependències han d'estar dotades d'aire condicionat i calefacció, de la mateixa manera que qualsevol altre centre amb instal·lació fixa, havent de complir la normativa vigent en tot moment.

L'entitat contractada haurà de disposar dels mitjans necessaris, propis o subcontractats per garantir la neteja i manteniment de la unitat mòbil.

S'haurà de garantir la connectivitat amb el sistema HIS/RIS de l'IDI i l'enviament de les imatges als PACS territorials de Lleida.

Serà a càrrec de l'adjudicatari el consum d'energia elèctrica i consum d'aigua

L'equipament ofert per part de l'empresa licitadora haurà de ser, obligatòriament, el que posteriorment es destini a l'execució del contracte en el cas de resultar l'adjudicatari.

Els estudis es realitzaran en base als protocols clínics de l'IDI per les diferents modalitats.

2.2. PERSONAL

El servei a dur a terme per part de l'adjudicatari inclourà el personal tècnic necessari amb titulació de Tècnic Superior en Imatge per al Diagnòstic (TSID) i/o Diplomatura/ Grau en Infermeria i amb

experiència acreditada en PET-TC de mínim 1 any, que asseguri l'adequada realització dels procediments amb garanties de seguretat per al pacient, durant la totalitat del període i horari de la present contractació. Hauran de disposar de la corresponent llicència d'operadors en instal·lacions radioactives en el camp de la Medicina Nuclear.

S'indicarà el responsable de la instal·lació delegat per titular d'aquesta, que haurà de disposar de la llicència de supervisor en instal·lacions radioactives en el camp de la Medicina Nuclear.

L'adjudicatari tindrà establert un Pla de Formació del personal adscrit a la present contractació, incloent la formació relativa a la prevenció de riscos laborals.

2.3. CARACTERÍSTIQUES DE LA UNITAT PET-TC MÒBIL

La unitat mòbil oferta haurà de poder ser instal·lada en les dependències o espais exteriors que a tals efectes posarà a disposició l'IDI. A més, haurà de disposar dels següents espais, suficientment amples, per garantir la intimitat i seguretat dels pacients, diferenciant almenys les següents àrees amb la corresponent senyalització i en compliment de la legislació vigent:

- Zona d'accés i recepció de pacients.
- Zona d'exploració, instrumentació i aparells.
- Zona de control.
- Zona d'injecció de pacients.
- Lavabo calent per pacients.
- Zona Tècnica.

La instal·lació disposarà d'un Reglament de Funcionament i un Pla d'emergència interior tal com estableix el RD 1836/1999.

Les instal·lacions tindran un sistema de climatització de calor o fred.

Les instal·lacions hauran de disposar de sistemes de seguretat adients que garanteixin en tot moment la seguretat dels pacients i del personal i que compleixin en tot moment la normativa vigent aplicable.

- Detectors de fum ubicats en la sala d'exploració, sala de l'operador, sala tècnica i en el compartiment elèctric.
- Extintors de CO2.
- Equipament complet d'emergència que inclogui, almenys, desfibril·lador i ampolla d'oxigen.
- Detector d'oxigen amb senyals lluminoses i acústiques que avisa quan el nivell d'oxigen disminueix per sota dels valors estàndards.
- La unitat mòbil haurà de comptar amb diversos botons d'aturada elèctrica d'emergència, situats de manera adequada en les diferents sales.
- Mecanismes de seguretat per a l'elevador i portes elèctriques que impedeixen el seu funcionament fins no estar en la posició correcta, a fi d'impedir accidents per caigudes.
- La unitat haurà de complir amb tota la normativa electrotècnica vigent i comptar amb un quadre diferencial propi davant qualsevol tipus de risc relacionat amb l'electricitat.

El licitador presentarà una memòria tècnica descriptiva detallada de la unitat mòbil, on s'haurà de fer constar, com a mínim: la mesura física total i desglossant per zones, detalls de fabricació, sistemes de seguretat i sistemes contra incendis dels que disposa, mitjans de transport, accessoris, matrícula, número de bastidor, número de sèrie, etc. També s'especificarà les característiques de l'equipament de PET-TC.

S'haurà d'adjuntar la següent documentació justificativa:

- ✓ Permís de circulació.
- ✓ Fitxa tècnica actualitzada amb les ITV.
- ✓ Autorització administrativa sanitària de funcionament, segons legislació vigent.
- ✓ Autorització d'instal·lació radioactiva pel CSN.
- ✓ Reglament de funcionament de la instal·lació.
- ✓ Pla d'emergència intern de la instal·lació.
- ✓ Contracte de servei de manteniment amb el fabricant o servei tècnic oficial.
- ✓ Títol de Tècnic especialista en Imatge per al Diagnòstic i/o diplomad/graduat en Infermeria del personal tècnic que realitzarà els procediments.
- ✓ Llicència d'operador en instal·lacions radioactives en el camp de Medicina Nuclear del personal tècnic que realitzarà els procediments.
- ✓ Llicència de supervisor en instal·lacions radioactives en el camp de Medicina Nuclear del responsable de la instal·lació.

2.4. CARACTERÍSTIQUES DE L'EQUIPAMENT PET-TC

L'equipament PET-TC de la unitat mòbil haurà d'estar instal·lat en un tràiler certificat per al seu ús.

Haurà d'aportar-se tota la informació i documentació sobre els aspectes generals de l'equip, tals com:

- ✓ Any de fabricació i actualitzacions de l'equip i còpia del contracte de manteniment amb el fabricant o servei tècnic autoritzat.
- ✓ Certificat acreditatiu del compliment del Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- ✓ Memòria tècnica descriptiva i documents que acrediten les característiques de l'equip d'acord amb les següents especificacions orientatives mínimes:

Subsistema PET:

- Sistema de multidetectors d'ortosilicat de Luteci (LSO).
- FOV mínim de 16 cm en el pla axial.
- Mida de l'obertura del gantry mínima de 60 cm.

Subsistema TC:

- Sistema multital·l de mínim 6 anells de detectors.
- Rang de tensió del tub: 80kV a 130 kV.

- Intensitat de corrent del tub: de 20mA a 345 mA.
- Sistema automàtic de càlcul de intensitat de corrent per reduir la dosi al pacient.

Disposarà dels recursos materials i d'equipament general necessaris per a realitzar amb eficiència, qualitat i garantia, les prestacions objecte del contracte.

2.5. RADIOFÀRMACS

La gestió de l'adquisició, aprovisionament, dispensació i administració del radiofàrmac, així com la despesa associada a la provisió del radiofàrmac serà responsabilitat de l'adjudicatari.

El personal mèdic especialista de l'IDI especificarà en cada exploració l'activitat de radiofàrmac que cal administrar a cada pacient.

La unitat mòbil disposarà del material de protecció radiològica adequat per la correcta administració del radiofàrmac sempre garantint la mínima irradiació i contaminació de l'entorn, dels treballadors professionalment exposats i del públic.

3. VIGÈNCIA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà fins el 31 de desembre de 2023.

Responsable tècnica de projectes

Direcció Planificació Operativa