



PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE REALIZACIÓN DE DENSITOMETRÍA ÓSEA

"MARIE CURIE_DEXA"

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el servicio de realización de estudios de densitometría ósea mediante absorciometría de energía dual de rayos X (DEXA) destinados a la población protegida por el Servicio Murciano de Salud, en régimen ambulatorio, en centros sanitarios ubicados en la Región de Murcia.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DERECHO DE ACCESO A LA PRESTACIÓN

- Podrá acceder al servicio sanitario objeto del contrato la población protegida por el Servicio Murciano de Salud que, mediante una prescripción previa emitida en el Hospital o Centros de Salud de cada una de las IX Áreas de Salud de la Región de Murcia, sea derivada por el procedimiento correspondiente a un centro adjudicatario del contrato.
- Queda excluida de los servicios de este contrato la población atendida por el sistema sanitario público cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago.

3. LOTES.

El contrato se divide en seis lotes, con el número de adjudicatarios por lote y ubicación siguiente:

LOTE	Nº ADJUDICATARIOS	UBICACIÓN
1	1	ZONA DE INFLUENCIA GEOGRÁFICA ÁREAS I, VI Y VII
2	1	CARTAGENA
3	1	LORCA
4	1	CARAVACA
5	1	YECLA
6	1	CIEZA



4. PARTICULARIDADES TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO POR PARTE DE LAS EMPRESAS

- a) Disponer de la Autorización de Funcionamiento en vigor de la Consejería de Salud de la Región de Murcia para la realización de los procedimientos objeto del presente Contrato y su correspondiente acreditación de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, previo al inicio de la actividad del mismo.
- b) Cumplir en todo momento con la normativa local, autonómica, estatal y comunitaria vigente que le sea de aplicación; tanto la general, como la específica del equipo y prueba diagnóstica a realizar.
- c) Tener en todo momento en correcto estado de funcionamiento todos los equipos que se precisen, electromédicos o no, acreditado mediante certificación del personal técnico competente.
- d) Contar durante la duración del contrato con un contrato de mantenimiento preventivo/correctivo de los equipos con el correspondiente registro de las actuaciones de dicho mantenimiento.
- e) Contar con un plan de evacuación en casos de urgencia, disponible, conocido y actualizado.
- f) Contar con un carro de parada, protocolo actualizado de RCP y personal sanitario con acreditación de haber realizado formación en técnicas de RCP avanzada en los últimos dos años; que deberá actualizarse cada dos años.
- g) Contar por escrito con un Programa de Garantía de Calidad de la unidad de radiodiagnóstico.
- h) Cumplir en todo momento durante el periodo de ejecución del contrato la normativa a nivel estatal y comunitario que le sea de aplicación sobre las garantías del proceso radiológico, especialmente en lo que se refiere a:
 - h.1) Garantizar la Justificación de la prueba.
 - h.2) Garantizar la calidad técnica de la imagen.
 - h.3) Garantizar lectura e interpretación especializadas para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
 - h.4) Garantizar la adecuada dosimetría del examen.
 - h.5) Disponer de un servicio de control de la dosimetría personal de los/las trabajadoras expuestas a radiaciones ionizantes con periodicidad mensual.
 - h.6) Disponer de los medios necesarios para establecer un cauce de comunicación ágil y segura entre los/las especialistas en Radiodiagnóstico de la empresa con los servicios prescriptores de pruebas, sobre el estudio solicitado o informes emitidos.
 - h.7) Garantizar la información y el Consentimiento informado del paciente.
 - h.8) Garantizar Plan Gestión Calidad de la Unidad.
 - h.9) Garantizar la Confidencialidad y Protección de Datos Personales.
- i) Disponer del equipamiento informático y técnico necesario para:
 - .-Recepción de datos de pacientes derivados por el SMS
 - .-Realización y envío de informes de resultados
 - .-Archivo de informes en soporte informático y/o convencional
 - .-Garantizar la custodia de los datos confidenciales



5. EQUIPAMIENTO

- a) Para la realización de los estudios de densitometría ósea será necesario disponer de al menos un equipo con las siguientes características:

a.1) El equipo deberá medir la masa ósea en la cadera (cuello femoral) y la columna (vértebras lumbares) y la calidad ósea con el parámetro TBS, (trabecular bone score)

a.2) Contará al menos con las siguientes especificaciones básicas generales:

- Análisis de densidad mineral ósea (DMO) mediante absorciometría de energía dual de rayos X (DEXA)
- Software específico para medir la calidad ósea con el parámetro TBS, (trabecular bone score).
- Dotación de herramientas posicionadoreas para las distintas aplicaciones
- Tubo de rayos X de ánodo estacionario con refrigeración por aire. Potencial constante de 100 kV. Corriente de ánodo de 1'3 mA. punto focal de 0'5 mm.
- Filtración mínima equivalente a 2'7 mm Al.
- Método de escaneo: haz "pencil", cinemática x,y.
- Tiempos de exploración entre 2 y 4 minutos.
- Medición de parámetros BMC/BMD
- Sistema de marcaje del paciente por láser.
- Camilla.

a.3) Aplicaciones:

- Columna AP
- Columna L
- Cadera y fémur
- Análisis avanzado de columnas con escoliosis
- Cuerpo total
- Tejido muscular
- Composición corporal global
- Antebrazo
- Prótesis metálicas
- Cuello femoral

6. LOCALES E INSTALACIONES

- a) Será de obligado cumplimiento la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la construcción y puesta en marcha de este tipo de instalaciones, así como toda la normativa de aplicación general.
- b) Todo el área estará dotada de la adecuada y preceptiva protección radiológica, tanto personal como estructural, con sus señalizaciones correspondientes, debiéndose cumplir todas las normas relativas a radioprotección que para este tipo de instalaciones establece la legislación vigente.



- c) En la instalación se dispondrá de sistemas de dosimetría física (calibrados dentro del plazo adecuado)
- d) No existirán barreras arquitectónicas.
- e) Permitirá el acceso de vehículos de transporte sanitario mediante un vado que asegure su estacionamiento.
- f) Permitirá el acceso y el desplazamiento de pacientes en camilla y silla de ruedas.
- g) Las instalaciones constarán de las siguientes dependencias:

g.1) Zona de recepción de pacientes. Permitirá la realización de las funciones de atención e información al usuario, planificación de las agendas de visitas, control de asistencia de los pacientes, procesos administrativos del servicio y atención telefónica. El mostrador debe permitir el acceso tanto a personas con movilidad normal como reducida (silla de ruedas).

g.2) Sala de espera para pacientes y acompañantes, con capacidad para seis personas sentadas, dos camillas y dos sillas de ruedas

g.3) Cabina para la preparación del paciente, con dimensiones adaptadas para pacientes que se trasladen en sillas de ruedas y/o requieran la asistencia de acompañante para su preparación antes de acceder a la sala de exploración

g.4) Sala de densitometría, con una superficie útil de al menos 20 m².

La sala debe disponer de tomas de oxígeno y vacío (instalación centralizada) y un sistema de climatización que debe mantener una temperatura (entre 20 y 24º C) y humedad relativa (entre 40% y 60%) sin cambios bruscos, de manera que el detector del equipo no se vea afectado. Dispondrá de un sistema de lavado de manos para el personal, así como elementos para el almacenamiento de material. ²

g.5) Zona administrativa. Contará con el equipamiento y los medios necesarios para la realización de: valoración de imágenes, realización y envío de informes de resultados, archivo de informes en soporte informático y en soporte convencional

g.6) Espacio de almacén de material.

g.7) Aseos, al menos uno adaptado para personas con movilidad reducida.

7. PERSONAL

Contará al menos con el siguiente personal con la titulación establecida en la legislación vigente en cada caso

- a) 1 especialista en Radiodiagnóstico que deberá estar en posesión de la acreditación para dirigir instalaciones de rayos X.
- b) 1 Técnico/a Especialista en Radiodiagnóstico.
- c) 1 Auxiliar Administrativo para recepción del paciente y gestión de agendas y atención telefónica
- d) 1 Celador/a





8. PRESTACIÓN DEL SERVICIO

a) Horario de servicio:

El centro prestará servicio durante siete horas diarias, en horario de mañana y tarde, un mínimo de cinco días a la semana.

En caso de necesidad se podrá ampliar el horario de manera extraordinaria previa autorización de la Subdirección General de Actividad Concertada y Prestaciones y aceptación del paciente.

b) Recepción de la solicitud de realización de la prueba:

1. La recepción de las solicitudes de pruebas enviadas desde el área de Salud correspondiente se realizará a través de la plataforma informática de derivación de pacientes a centros concertados, SIGILE.
2. La realización del estudio estará vinculada a la autorización previa de la Subdirección General de Actividad Concertada y Prestaciones del Servicio Murciano de Salud.

c) Citación:

1. La entidad adjudicataria realizará la citación, en un plazo no superior a tres días laborables tras la derivación de la prueba.
2. La citación se realizará vía telefónica. En el caso de no poder contactar con el paciente o con personas próximas, tras realizar al menos tres llamadas en días consecutivos en horario de mañana y tarde, se informará al centro que ha solicitado la prueba de la imposibilidad de localizarlo y cerrará la derivación.
3. La empresa registrará en la plataforma informática SIGILE. Dicho registro de "finalización" de la prueba se realizará como máximo en las 72 horas siguientes a la realización.
Las incidencias correspondientes de cada prueba distintas a la de "realizada" se registrarán en el tiempo máximo de 20 días después de su recepción.

d) Realización de la prueba.

1. Los plazos para la realización de la prueba, salvo en el caso de que en la solicitud se especifique una fecha concreta posterior, o se indique que la prueba sea realizada próxima a la consulta de revisión, serán:
 - a. En pacientes urgentes: se realizará el mismo día de la derivación.
 - b. En pacientes hospitalizados: se realizará el siguiente día laborable a la derivación.
 - c. En pacientes en régimen ambulatorio: 20 días laborables.
2. En el caso de contratación de paquetes de servicios para atender a situaciones extraordinarias de lista de espera la demora en la citación para la realización de la prueba se ajustará al plazo que determine el Servicio Murciano de Salud.



3. El centro dispondrá de protocolos de actuación actualizados, conocidos y disponibles por el personal para la realización de la prueba, que han de estar en sintonía con las recomendaciones de las Sociedades Profesionales.
4. El centro cumplirá en todo momento las instrucciones del SMS relacionadas con la realización de la prueba, especialmente aquellas que tengan que ver con recomendaciones de "No hacer".
5. El centro dispondrá de un mecanismo de comunicación ágil y directa entre responsables de la prescripción y responsables de los informes.
6. Se recabará el consentimiento informado previo a la realización de la prueba.

e) Informe de resultados

Los informes serán remitidos al centro que solicitó la prueba por los medios y formato que establezca el Servicio Murciano de Salud en cada momento además de a la plataforma SIGILE, con los siguientes datos:

- Datos de identificación del paciente y de su historia clínica
 - Exploración y fecha de realización
 - Técnica practicada
 - Incidencias durante la realización de la prueba, si las hubiere
 - T-score
 - Z-score: En mujeres premenopáusicas, hombres jóvenes o niños
 - Diagnóstico según T-score
 - % de variación (DMO g/cm²) respecto estudio previo (en su caso)
 - Fecha del estudio previo
 - Conclusión.
 - Firma y número de colegiación del/la especialista en radiología responsable del informe.
- f) Plazos para la emisión de informes de resultados
3 días laborables tras la realización de la prueba.
- g) Existirán hojas de reclamaciones de acuerdo con la normativa vigente en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

9. FACTURACIÓN

La facturación, estará regida por la Instrucción 5/2014 de 1 de octubre del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud sobre procedimiento y operatoria contable a seguir en la ejecución de los gastos del Servicio, siendo el Hospital de referencia quien validará la actividad realizada de manera previa a la presentación del albarán de la facturación.





10.PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

- a. La unidad asistencial contratada está obligada a la codificación diagnóstica de las patologías tratadas, en cumplimiento del Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada.
- b. El tratamiento de los datos sobre cada solicitud estará sometida a la confidencialidad, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos y de Carácter Personal y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en este contrato.
- c. Para el cumplimiento de la Cláusula adicional vigésimo quinta de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, señala que para el caso de que la contratación implique el acceso del contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquel tendrá la consideración de encargado del tratamiento.
- d. El nuevo Reglamento General de Protección Datos (RGPD) prescribe que "el tratamiento por el encargado se regirá por un contrato u otro acto jurídico con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que vincule al encargado respecto del responsable y establezca el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable".

Objeto del encargo del tratamiento:

- a. Se habilita a la parte adjudicataria, encargada del tratamiento, para tratar por cuenta del responsable del tratamiento los datos de carácter personal necesarios para prestar el servicio que se describe en el objeto del presente contrato.
- b. El tratamiento consiste en la consulta de la base de datos con los datos básicos clínicos necesarios para la citación y realización del procedimiento por el que se produce la derivación

Obligaciones del encargado del tratamiento:

1. Utilizar los datos personales objeto de tratamiento, o los que recoja para su inclusión, sólo para la finalidad objeto de este encargo. En ningún caso podrá utilizar los datos para fines propios.





2. Tratar los datos de acuerdo con las instrucciones del responsable del tratamiento.
3. Llevar por escrito un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del responsable, que contenga:
4. El nombre y los datos de contacto del encargado
5. Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.
6. En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país u organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49.1.2º del RGPD, la documentación de garantías adecuadas.
7. Una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad relativas a :
 - a. La seudonimización y el cifrado de datos personales.
 - b. La capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y residencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento.
 - c. La capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida, en caso de incidente físico o técnico.
 - d. El proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.
8. No comunicar los datos a terceras personas, salvo que cuente con la autorización expresa del responsable del tratamiento, en los supuestos legalmente admisibles.
9. Subcontratación:
 - a. No subcontratar ninguna de las prestaciones que forman parte del objeto de este concierto que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios del encargado.
 - b. Si fuera necesario subcontratar algún tratamiento, este hecho se deberá comunicar previamente y por escrito al responsable, con una antelación de 15 días indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subcontratista y sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el responsable no manifiesta su oposición en el plazo establecido.
 - c. El subcontratista, que también tendrá la condición de encargado del tratamiento, está obligado igualmente a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el encargado del tratamiento y las instrucciones que dicte el responsable. En el caso de incumplimiento por parte del subencargado, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.



10. Mantener el deber de secreto respecto a los datos de carácter personal a los que haya tenido acceso en virtud del presente encargo, incluso después de que finalice su objeto.
11. Garantizar que las personas autorizadas para tratar datos personales se comprometan, de forma expresa y por escrito, a respetar la confidencialidad y a cumplir las medidas de seguridad correspondientes, de las que hay que informarles convenientemente.
12. Mantener a disposición del responsable la documentación acreditativa del cumplimiento de la obligación establecida en el apartado anterior.
13. Garantizar la formación necesaria en materia de protección de datos personales de las personas autorizadas para tratar datos personales.
14. Asistir al responsable del tratamiento en la respuesta al ejercicio de los derechos de:
 - a. Acceso, rectificación, supresión y oposición
 - b. Limitación al tratamiento
 - c. Portabilidad de datos
 - d. A no ser objeto de decisiones automatizadas individualizadas
15. Cuando las personas afectadas ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación del tratamiento, portabilidad de datos y a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el encargado del tratamiento, éste debe comunicarlo al Responsable del tratamiento, de forma inmediata y en ningún caso más allá del día laborable siguiente al de la recepción de la solicitud, juntamente, en su caso, con otras informaciones que puedan ser relevantes para resolverla.
16. Derecho de información:
 - a. Corresponde al responsable facilitar el derecho de información en el momento de la recogida de los datos.
 - b. Notificación de violaciones de la seguridad de los datos.
 - c. El encargado del tratamiento notificará al responsable del tratamiento, sin dilación indebida, y en cualquier caso, antes del plazo máximo de 48 horas, las violaciones de la seguridad de los datos personales a su cargo de las que tengan conocimiento, juntamente con toda la información relevante para la documentación y comunicación de la incidencia.
 - d. No será necesaria la notificación cuando sea improbable que dicha violación de la seguridad constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.
 - e. Si se dispone de ella se facilitará, como mínimo, la información siguiente:
 1. Descripción de la naturaleza de la violación de la seguridad de los datos personales, inclusive, cuando sea posible, las categorías y el número aproximado de interesados afectados,



y las categorías y el número aproximado de registros de datos personales afectados.

2. El nombre y los datos de contacto del delegado de protección de datos o de otro punto de contacto en el que pueda obtenerse más información.
 3. Descripción de las posibles consecuencias de la violación de la seguridad de los datos personales.
 4. Descripción de las medidas adoptadas o propuestas para poner remedio a la violación de la seguridad de los datos personales, incluyendo, si procede, las medidas adoptadas para mitigar los posibles efectos negativos.
 5. Si no es posible facilitar la información simultáneamente, y en la medida en que no lo sea, la información se facilitará de manera gradual sin dilación indebida.
17. Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
18. Dar apoyo al responsable del tratamiento en la realización de las consultas previas a la autoridad de control, cuando proceda.
19. Poner a disposición del responsable toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen el responsable u otro auditor autorizado por él.
20. Implantar las medidas de seguridad de acuerdo a sus estándares o según los resultados de las correspondientes evaluaciones de riesgos.
21. Destino de los datos:
- a. Devolver al responsable del tratamiento los datos de carácter personal y, si procede, los soportes donde consten, una vez cumplida la prestación. La devolución debe comportar el borrado total de los datos existentes en los equipos informáticos utilizados por el encargado.
 - b. No obstante, el encargado puede conservar una copia, con los datos debidamente bloqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación.

11.COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

1. En el plazo máximo de tres meses desde la adjudicación del contrato, se constituirá una Comisión de Seguimiento del contrato de densitometría ósea, cuya función será:
 - a. Seguimiento de las derivaciones realizadas desde las Áreas de Salud
 - b. Evaluación de la actividad realizada por cada centro adjudicatario
 - c. Identificación de deficiencias y oportunidades de mejora





- d. Revisión de protocolos de realización de pruebas
 - e. Revisión de la calidad de los informes
 - f. Incidencias sobre facturación
2. Esta Comisión se reunirá al menos cada seis meses y siempre que alguna de las partes lo solicite.
3. La Comisión estará compuesta por un/a representante de cada Área, un/a representante de cada centro adjudicatario, dos representantes de la Subdirección General de Actividad Concertada y Prestaciones que realizarán las funciones de presidente y secretario/a de la Comisión.
4. El funcionamiento de la Comisión de Seguimiento se regirá por lo que dispone la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público

Indicadores de calidad:

1. Se analizará semestralmente por cada centro emisor:
- a) Nº total de procedimientos derivados
 - b) Nº total de procedimientos derivados/Nº total de pacientes en lista de espera (%)
 - c) Variación absoluta de nº de procedimientos derivados respecto al semestre anterior
 - d) Procedimientos realizados fuera del plazo y su causa
Indicador: Porcentaje de estudios realizados fuera del plazo establecido sin causa clínica que lo justifique < 5%
 - e) Procedimientos realizados que cumplen criterios de recomendación "No hacer"
Indicador: Porcentaje de estudios realizados que no cumplen criterios de recomendación "No hacer" < 1%
2. Informes:
- a. Se realizará una revisión de los informes emitidos.
 - 1. Nº de informes inadecuados
Indicador: Porcentaje de informes deficientes sobre el total realizado < 3%
3. Satisfacción:
- a. Nº de reclamaciones de Usuarios < 1%
 - b. Nº de reclamaciones del Hospital / servicio que solicita la prueba < 3%

Murcia, 4 de mayo de 2020

La Subdirectora General de Actividad Concertada y Prestaciones

Susana Valbuena Moya

