

Servicio de Unidades técnicas de protección radiológica (UTPR) para la red asistencial y Hospitales de ASEPEYO Mutua Colaboradora con la Seguridad Social núm. 151.

Exp. CP00089/2018

INDICE.

1. OBJETO DEL PLIEGO.
2. NORMATIVA
3. DURACION DEL CONTRATO
4. PRESUPUESTO.
5. REQUISITOS DEL SERVICIO.
 - 5.1. Requerimientos de ASEPEYO
 - 5.1.1. Seguimiento y actualización del Manual del Programa de Protección Radiológica (PPR) y del Programa de Garantía de Calidad (PGC).
 - 5.1.2. Programa de Control de Calidad del equipamiento radiológico.
 - 5.1.3. Verificación de dosis recibidas por los pacientes.
 - 5.1.4. Verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público.
 - 5.1.5. Informes y memorias anuales.
 - 5.1.6. Verificación del estado de los equipos.
 - 5.1.7. Modificación de datos en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico.
 - 5.1.8. Proporcionar información y asesoramiento en materia de Radiodiagnóstico.
 - 5.1.9. Revisión anual del estado de los EPIs (Equipos de Protección Individual) ubicados en los Centros Asistenciales y Hospitales.
 - 5.2. Registro de las nuevas instalaciones.
6. CONDICIONES DEL SERVICIO
 - 6.1. Programación de trabajo.
 - 6.2. Facturación de los servicios efectuados.

1. OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este pliego es la contratación del Servicio de Unidades técnicas de protección radiológica (UTPR) para la red asistencial y Hospitales de ASEPEYO Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

Este servicio abarcará a las instalaciones de nuestros Centros Asistencias y Hospitales relacionados en el ANEXO B así como a todas aquellas nuevas instalaciones, tanto de Centros Asistenciales como de nuevos equipamientos en los Hospitales que puedan realizarse a partir de la adjudicación de este contrato.

Además de las funciones que deberán asumir como UTPR se encuentran además la asesoría, el seguimiento y puesta al día de los programas de protección radiológica (PPR) y garantía de la calidad (PGC) implantados en nuestra Red Sanitaria.

2. NORMATIVA

Las prestaciones se ajustarán a las exigencias derivadas de la normativa vigente en la materia. Esta normativa es fundamentalmente la siguiente:

- Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- 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.
- Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

3. DURACION DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de dos años a partir de la fecha que se estipule en el contrato, prorrogable por un año más.

4. PRESUPUESTO.

El presupuesto máximo de la licitación será de 147.131,16€ IVA no incluido, distribuidos en los 7 siguientes lotes:

Lote 1. Territorio Cataluña

Lote 2. Territorio Centro

Lote 3. Territorio Norte

Lote 4. Territorio Sureste

Lote 5. Hospital Sant Cugat (Barcelona)

Lote 6. Hospital Coslada (Madrid)

Lote 7. Instituto Salud Laboral (Sevilla)

El lote 1. Se corresponde con los Centros Asistenciales ubicados en la Comunidad Autónoma de Cataluña.

El lote 2 se corresponde a los Centros Asistenciales ubicados en las Comunidades Autónomas de Castilla y León, Castilla-La Mancha, Extremadura y Madrid

El lote 3 se corresponde a los Centros Asistenciales ubicados en las Comunidades Autónomas de Aragón, Asturias, Cantabria, Galicia, La Rioja, Navarra y País Vasco.

El lote 4 se corresponde a los Centros Asistenciales ubicados en las Comunidades Autónomas de Andalucía, Baleares, Canarias, Comunidad Valenciana, Murcia y la Ciudad Autónoma de Melilla.

El lote 5 se corresponde a las instalaciones existentes en el Hospital ubicado en Sant Cugat del Valles (Barcelona)

El lote 6 se corresponde a las instalaciones existentes en el Hospital ubicado en Coslada (Madrid)

El lote 7 se corresponde a las instalaciones existentes en el Centro Asistencial /Hospital de día ubicado en Sevilla.

Las ubicaciones e instalaciones correspondientes a cada lote se relacionan en el ANEXO B.

El precio a ofertar se estipulará según el tipo de instalación existente según la clasificación efectuada en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, en su artículo 17 y que es la siguiente:

- Tipo 1. Instalaciones con equipos de TC, radiología intervencionista, mamografía, equipos quirúrgicos y equipos móviles.
- Tipo 2. Instalaciones con equipos de diagnóstico general, veterinario y dental no intraoral.

Para el cálculo del importe de las instalaciones del Tipo 1, que se corresponden a las existentes en nuestros Hospitales (lotes 5 y 6) así como en nuestras instalaciones de Sevilla (lote 7), en las que se les asignará un precio por cada

equipo principal instalado (según la relación incluida en el ANEXO B). En este caso el precio por cada equipo principal instalado es de 328,00 € IVA No incluido.

Para el cálculo del importe de las instalaciones del Tipo 2, que se corresponde a la instalación existente en nuestros Centros Asistenciales, se le asignará un precio único para cada Centro Asistencial. En este caso el precio por cada Centro Asistencial es de 430,00 € IVA No incluido.

No están contempladas en estos importes las tasas administrativas que serán facturadas aparte.

5. REQUISITOS DEL SERVICIO.

ASEPEYO, tal como indica el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico en su artículo 20, sin perjuicio de su responsabilidad inequívoca, los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico que no dispongan de un Servicio de Protección Radiológica propio, podrán contratar una Unidad Técnica de Protección Radiológica para que les proporcionen asesoramiento específico en protección radiológica y encomendarle la ejecución de las obligaciones que en ellos recaen indicadas en el artículo 18, ha optado por la contratación de este servicio.

5.1. Requerimientos de ASEPEYO.

Además de aquellas obligaciones legales encomendadas a las UTPR, ASEPEYO requerirá al adjudicatario las siguientes actuaciones:

- Asesoría, seguimiento y actualización del Manual del Programa de Protección Radiológica (PPR). y del Programa de Garantía de Calidad (PGC), Programa de Control de Calidad del equipamiento radiológico.
- Verificación de dosis recibidas por los pacientes.
- Verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al público.
- Informe anual del Servicio de Radiodiagnóstico.
- Verificación del estado de los equipos.
- Modificación de datos en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico.
- Proporcionar información y asesoramiento en materia de Radiodiagnóstico.
- Revisión anual del estado de los EPIs (Equipos de Protección Individual) ubicados en los Centros Asistenciales y Hospitales.

A estos puntos deberemos añadir el registro de las nuevas instalaciones.

5.1.1. Seguimiento y actualización del Manual del Programa de Protección Radiológica (PPR) y del Programa de Garantía de Calidad (PGC).

Tal como se indica en el Real Decreto 1085/2009 de 3 Julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, puesto que el Programa de Protección Radiológica y el Programa de Garantía de Calidad requerido en el artículo 2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, recogen algunos aspectos comunes, con el fin de evitar duplicidades y simplificar la documentación exigida a los titulares de las instalaciones de radiodiagnóstico médico, podrá redactarse un único documento en el que se incluyan ambos programas, ASEPEYO procedió a la redacción de un documento único.

Para el seguimiento y desarrollo de este manual único, ASEPEYO requerirá la colaboración de los adjudicatario/s, junto con los responsables clínicos de nuestra Red Asistencial, para llevar a cabo esta misión.

Será responsabilidad del adjudicatario/s el seguimiento y actualización de este Manual. Esto implicará las siguientes actuaciones:

- Asesoría y seguimiento del Manual PPR/PGC para cada uno de los Centros Asistenciales y Hospitales de ASEPEYO y actualización con lo que determine la normativa vigente.
- Asesoramiento y revisión de los anexos del Manual.
- Confección de un informe/memoria de carácter anual correspondiente a la ejecución del Programa de Protección y del Programa de Garantía de Calidad por cada Centro Asistencial y Hospitales, que incluirá además las desviaciones apreciadas.

5.1.2. Programa de Control de Calidad del equipamiento radiológico.

Para llevar a cabo este control del equipamiento instalado se tendrá en cuenta el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, revisión 2011.

Con carácter anual o bien en casos puntuales a demanda de nuestra Dirección de Infraestructuras y Equipamientos, se llevarán a cabo aquellos controles enumerados en el ANEXO A. PRUEBAS DE CALIDAD A EFECTUAR basado en la Clasificación de Pruebas efectuada en el Protocolo arriba mencionado.

5.1.3. Verificación de dosis recibidas por los pacientes.

Se llevarán a cabo con carácter anual y además en casos puntuales a demanda de nuestra Dirección de Infraestructuras y Equipamientos

Esta verificación deberá estar confeccionada por un especialista en Radiofísica Hospitalaria. El adjudicatario deberá acreditar que dispone de los medios necesarios para efectuar esta actividad.

Para la verificación de dosis impartidas a pacientes, el adjudicatario para la confección de estos controles, deberá ceñirse a lo descrito en el RD 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de

calidad en radiodiagnóstico y en concreto en su ANEXO I INDICADORES BASICOS DE CALIDAD.

Esto implica la medida de magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes, basada en exploraciones radiológicas realizadas en el equipo objeto del control, y la evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de la imagen.

La medida de magnitudes y la evaluación de parámetros se documentarán en el preceptivo informe.

5.1.4. Verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al publico

Al igual que en el apartado anterior, las verificaciones se llevarán a cabo con carácter anual y además en casos puntuales a demanda de nuestra Dirección de Infraestructuras y Equipamientos

En esta ocasión, para la verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y lugares accesibles al publico, el adjudicatario para la confección de estos controles, deberá ceñirse a lo descrito en el RD 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico y en concreto en *su ANEXO II. VERIFICACION DE NIVELES DE RADIACION EN PUESTOS DE TRABAJO Y LUGARES ACCESIBLES AL PÚBLICO.*

Con los resultados de las mediciones efectuadas se realizará una evaluación dirigida a optimizar las dosis que pudieran ser recibidas.

Además, con los resultados obtenidos se revisará la clasificación de las zonas de trabajo y, en su caso, las barreras físicas disponibles para garantizar un adecuado control de acceso a ellas.

Las mediciones obtenidas y la evaluación efectuada deberán ser plasmadas en el preceptivo informe.

5.1.5. Informes y memorias anuales.

Será obligación del adjudicatario/s la elaboración de la documentación técnico-administrativa para el registro de las ampliaciones, modificaciones y cierre de las instalaciones.

Todos los informes solicitados deberán ser presentados ante la Dirección de Infraestructuras y Equipos en los formatos en que se requiera (tanto digital como papel) y en el caso de requerir originales el numero de copias que sean necesarias.

Será potestad de ASEPEYO la elección de quien realizará la presentación de la documentación técnica requerida en los Organismos Oficiales. En todo caso, copia de esta documentación deberá ser remitida a ASEPEYO

El adjudicatario/s además deberá proporcionar como mínimo los informes y memorias que se indican a continuación:

- **Informes anuales al Consejo de Seguridad Nuclear.**

ASEPEYO envía al Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante C.S.N.) con carácter ANUAL, a partir de las indicaciones del Real Decreto 1085/2009 de 3 Julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico indica que los titulares de las instalaciones de los tipos 1 y 2 del artículo 17, un informe de cada una de sus instalaciones radiológicas cuyo contenido comprenderá:

1. ° El certificado de conformidad requerido de la instalación, expedido por una Unidad Técnica o Servicio de Protección Radiológica, que exprese:

- Que se mantienen las características materiales recogidas en la inscripción vigente de la instalación en el Registro de Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico.
- Que se da cumplimiento al Programa de Protección Radiológica de la instalación indicando, en su caso, las desviaciones apreciadas.

2. ° Los certificados de verificación tras las intervenciones o reparaciones de los equipos efectuadas en el periodo.

3. ° Los resultados de las verificaciones anuales de los niveles de radiación de los puestos de trabajo y áreas colindantes accesibles al público.

En todos los casos, los periodos se computarán por años naturales y el informe correspondiente a cada periodo se remitirá en el primer trimestre del siguiente periodo.

En cuanto a la documentación a presentar ante el C.S.N. el adjudicatario deberá presentar en la Dirección de Infraestructuras y Equipos de ASEPEYO, el documento original justificante de la presentación de los informes anuales correspondientes, con el sello del registro de entrada en dicho organismo así como entregar copia (tanto digital como en papel) de los informes presentados.

5.1.6. Verificación del estado de los equipos.

Las verificaciones se llevarán a cabo en casos puntuales a demanda de nuestra Dirección de Infraestructuras y Equipamientos.

Cualquier reparación o intervención en los equipos de Radiodiagnóstico que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis a paciente, deberá ser verificada con posterioridad a la reparación y se comprobará que el equipo reparado se encuentre en condiciones idóneas para el uso clínico, realizando las medidas necesarias para verificar que tras la reparación se ajusten a los niveles de referencia, con las tolerancias previstas, en aquellos parámetros que de acuerdo con el informe realizado por la empresa que realizó la reparación, se hayan podido alterar.

Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento reparado o del estado de referencia anterior a la avería.

Las mediciones obtenidas y la evaluación efectuada deberán ser plasmadas en el preceptivo informe.

Para efectuar estas verificaciones, el/los adjudicatario/s dispondrán de 5 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud efectuada por la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos.

5.1.7. Modificación de datos en el Registro de Instalaciones de Radiodiagnóstico.

Estas actuaciones se llevarán a cabo en casos puntuales a demanda de nuestra Dirección de Infraestructuras y Equipos.

En caso de modificación de un equipo de Rx, su baja o la sustitución de algún componente de cualquiera de los equipos incluidos en los lotes adjudicados, se deberá elaborar la correspondiente documentación necesaria para proceder a su presentación en Industria.

Cuando proceda, se confeccionará la documentación de Declaración y Registro en Industria de equipos de radiodiagnóstico, de acuerdo a lo establecido en el R.D. 1085/2009, sobre Instalación y Utilización de equipos de Rx para su presentación e inscripción en el REGISTRO DE INSTALACIONES DE RAYOS X DE DIAGNOSTICO MEDICO, adscrito al órgano competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación.

Esta documentación deberá ser enviada a la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos para su presentación en el Registro del órgano competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación. El/los adjudicatario/s dispondrán de 5 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud efectuada por la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos para su confección y presentación.

En todo caso, será potestad de ASEPEYO la elección de quien realizará la presentación de la documentación técnica requerida en los Organismos Oficiales. En todo caso, copia de esta documentación deberá ser remitida a ASEPEYO

5.1.8. Proporcionar información y asesoramiento en materia de Radiodiagnóstico.

Se deberá proporcionar la información necesaria así como prestar el asesoramiento necesario para:

Optimizar en materia de Protección Radiológica las nuevas técnicas a implantar que impliquen el uso de radiaciones ionizantes

- Colaborar con los responsables clínicos y técnicos de mantenimiento de las instalaciones en la investigación de anomalías, incidentes y accidentes, que pudieran producirse en lo relativo a la Protección radiológica, superación de límites de dosis y niveles de referencia.
- Mantener permanentemente informada y asesorada a la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos de las novedades legislativas en materia de Protección Radiológica, Control de Calidad, Formación y Garantía de Calidad que sea susceptible de aplicación a los equipos de Rx así como de las novedades técnicas aparecidas en el mercado

- Colaborar y asesorar en las respuestas a las diferentes Consejerías de las Comunidades Autónomas respecto a los requerimientos recibidos por ASEPEYO sobre protección radiológica e implantación de equipos en los CC.AA. y Hospitales.

5.1.9. Revisión anual del estado de los EPIs (Equipos de Protección Individual) ubicados en los Centros Asistenciales y Hospitales.

El adjudicatario/s deberá, revisar el estado en que se encuentren los equipos de protección individual (EPIs) existentes en cada Centro Asistencial y Hospital e informar de su estado.

5.2. Registro de las nuevas instalaciones.

Estas actuaciones se llevarán a cabo a petición de la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos.

El registro de estas nuevas instalaciones, no incluidas en esta licitación, será efectuado por el/los adjudicatario/s de los lotes cuya distribución territorial está descrita en el apartado 4 de este pliego, atendiendo a la ubicación de la misma.

Su facturación se efectuará por separado, una vez confeccionada y presentada la documentación correspondiente. El precio de esta actuación será el mismo importe anual de una instalación, bien sea de un Centro Asistencial o bien sea de un Hospital.

La Dirección de Instalaciones y Equipamientos notificará al adjudicatario la necesidad de la actuación para que este proceda a la elaboración de la correspondiente documentación para proceder a su presentación y registro.

Esta documentación, la Declaración y Registro en Industria de equipos de radiodiagnóstico, se confeccionará de acuerdo a lo establecido en el R.D. 1085/2009, Procedimiento de declaración y registro de los equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico para su presentación e inscripción en el REGISTRO DE INSTALACIONES DE RAYOS X DE DIAGNOSTICO MEDICO, adscrito al órgano competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación.

El adjudicatario deberá enviar la documentación a la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos para su presentación en el registro del órgano competente de la Comunidad Autónoma en que se ubique la instalación en un plazo máximo de 30 días desde su solicitud.

En todo caso, será potestad de ASEPEYO la elección de quien realizará la presentación de la documentación técnica requerida en los Organismos Oficiales. En todo caso, copia de esta documentación deberá ser remitida a ASEPEYO

6. CONDICIONES DEL SERVICIO

El servicio deberá ser prestado por Unidades Técnicas de Protección Radiológica que dispongan de la pertinente autorización vigente en el momento de esta licitación que el adjudicatario deberá acreditar en la solvencia solicitada.

Como parte de la oferta técnica, las empresas licitadoras deberán presentar una memoria técnica del servicio a prestar. El contenido de la memoria técnica del servicio deberá incluir entre otros:

- Presentación de la empresa.
- descripción de los servicios a prestar.
- Personal asignado al servicio.
- Medios técnicos a disposición.

6.1. Programación de trabajo.

El/Los adjudicatario/s deberán presentar a la Dirección de Infraestructuras y Equipamientos en el plazo de 10 días. a partir de la firma del contrato, un programa de trabajo con la programación de las fechas de visita a cada Centro Asistencial y Hospital Adjudicado para la realización de los controles de Calidad e Informe Anual.

En los años sucesivos a la firma del contrato, se establecerá un plazo de entrega de la programación de 10 días a partir de la solicitud efectuada por nuestra Dirección de Infraestructuras y Equipamientos.

6.2. Facturación de los servicios efectuados.

El/Los adjudicatario/s procederán a enviar la facturación de los servicios una vez entregada la documentación correspondiente (informes y memorias anuales, registro nuevas instalaciones).

Esta facturación se confeccionará por Centro Asistencial u Hospital, cuyos distintivos o ubicaciones deberán estar especificados en la factura., así como el concepto facturado. Al importe final se deberá añadir el IVA correspondiente.

En el caso de los Hospitales, la facturación se hará por todos los equipos existentes en el ANEXO B y en cuya factura estos equipos deberán estar relacionados. Como en el caso anterior, al importe final se deberá añadir el IVA correspondiente.

El pago de las facturas se realizará una vez comprobada que la documentación de cada centro y Hospital es correcta.