

SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO Y TRAMITACIÓN ORDINARIA, DEL SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS DE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente los medios propios del Servicio de Salud del Principado de Asturias son insuficientes para satisfacer el total de la demanda asistencial de determinadas técnicas de diagnóstico, lo que hace necesario la contratación externa de ciertas prestaciones mediante un contrato de servicios, adaptadas tanto al marco jurídico del Principado de Asturias como a la evolución de las necesidades, por un lado, y del conocimiento científico y técnico por otro, con las mejoras que esto conlleva en la calidad diagnóstica, en definitiva en la calidad asistencial.

Por todo ello, en virtud de lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), se procede a elaborar el presente Pliego de Prescripciones Técnicas para el contrato de servicios cuyo objeto es la realización de procedimientos de diagnóstico por Tomografía por Emisión de Positrones combinada con Tomografía Computarizada (en adelante PET-CT) en el ámbito territorial del Principado de Asturias.

II. OBJETO DEL CONTRATO

Constituye el objeto del presente contrato la selección de un proveedor de servicios sanitarios, bajo los principios de publicidad, igualdad y libre concurrencia, para la realización de los procedimientos diagnósticos en pacientes oncológicos mediante la técnica PET/CT con el radiofármaco ^{18}F -FluorDesoxiGlucosa (^{18}F -FDG), en el ámbito del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias

El número de estudios o pruebas a realizar por la empresa adjudicataria del presente contrato se estima en 1.500 estudios/año.

III. REQUISITOS DE LA PRESTACIÓN CONTRATADA

a. **Número total de procedimientos:** 1.500 estudios/año.

a. **Duración del contrato:** 2 años prorrogables

b. REQUISITOS LEGALES:

Será de obligado cumplimiento la reglamentación y normativa vigentes legalmente aplicables al objeto de este contrato. Esto incluye la normativa que aplica a los contratos entre empresas públicas y empresas licitantes, a la normativa de autorización de los centros sanitarios y unidades asistenciales, y a la normativa relacionada con los medios necesarios (humanos, materiales y organizativos). También es de obligado cumplimiento tanto la normativa referente a las instalaciones radiactivas como la relacionada con la protección radiológica de los pacientes, incluyendo el registro de las dosis de radiación estimadas que recibirán en esta exploración.



IV. REQUISITOS DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO:

1. UNIDAD DE DIAGNÓSTICO PET/CT:

Constituida por la sala de exploración, el equipo diagnóstico PET/CT, sala de control o gobierno de éste con consola de control, zona de postprocesado con, al menos, una estación de trabajo de modalidad y sala de informes con un PC y con un sistema de registro e impresión de resultados.

- **Sala de exploración:** conteniendo el equipo diagnóstico, climatizada y con el equipo instalado de forma que el paciente pueda verse en todo momento desde la sala de control.
 - **Equipo de diagnóstico híbrido PET/CT:** Compuesto por un estativo (o gantry) que contiene un equipo detector de positrones con varios anillos detectores y un equipo TAC multicorte de alta resolución. Los cristales detectores PET serán de: LSO/LYSO (Ortosilicato de Lutecio +/- Ytrio), BGO (Germanato de Bismuto) o GSO (Ortosilicato de Gadolinio).
 - **Mesa o camilla de emplazamiento del paciente** la cual será rígida, con baja atenuación y móvil (altura y desplazamiento horizontal). Además, dispondrá de los accesorios de posicionamiento y fijación del paciente.
 - **Hardware y software de preprocesado:** recibe toda la información bruta procedente de ambos equipos detectores (PET y CT) y procesa los datos aplicando las necesarias correcciones hasta conseguir unas series imágenes resultado. Dichas imágenes se enviarán de forma automática a las estaciones de postprocesado.
 - **Medios necesarios para el control de calidad del equipo:** incluyendo tanto los maniqués (NEMA) como las fuentes radiactivas y el software que fueran necesarias para su calibración y para la verificación periódica de su funcionamiento.
 - **SAI o UPS:** sistema de alimentación ininterrumpida mediante baterías y el correspondiente software de control.
 - **Toma de gases y vacío:** para situaciones de emergencia, así como para mantenimiento de la oxigenación de pacientes con insuficiencia respiratoria.
 - **Inyector automático** de contraste yodado y sus fungibles.
 - **Setas de Seguridad:** deben estar situadas próximas a la ubicación del técnico en la sala cuando se encuentra en su interior posicionando al paciente. En caso de emergencia, deben permitir una parada inmediata del equipo (para permitir el rescate del paciente de forma manual).
- **Sala de control:** el operador del equipo debe de poder ver al paciente durante toda la exploración, ya sea de forma directa (cristal plomado) ya sea de forma indirecta (cámaras en sala y monitores en control). Incluirá un sistema de intercomunicador bidireccional para comunicarse y dar instrucciones al paciente.
 - **Consola de control y de programación de los estudios:** donde se encontrará la lista de trabajo y se fijarán todos los parámetros que permiten ajustar la exploración a cada paciente.
 - **Consola inyector:** para control remoto de la administración de contraste yodado.



- **Setas de seguridad:** en caso de emergencia, detendrán la exploración cortando la alimentación eléctrica del equipo para permitir un rescate seguro del paciente.
- **Sala de procesado e informe** (pueden ser salas independientes):
 - **Estación de trabajo de postprocesado:** contendrá el software específico para diagnóstico PET/CT oncológico, el cual permitirá la manipulación de las imágenes de cada modalidad (PET o CT) y la imagen fusionada (PET/CT). Permitirá la cuantificación de las lesiones y su análisis comparativo y evolutivo con estudios previos. Permitirá hacer copias digitales de los estudios.
 - **Sistema de registro digital** que estará constituido por:
 - **Discos duros:** en configuración redundante y tolerante a fallos, con capacidad suficiente para almacenamiento de las imágenes producidas por el equipo durante al menos 1 mes de funcionamiento a pleno rendimiento.
 - **Grabador de Copias digitales:** El sistema debe disponer de al menos un grabador de discos (CD y/o DVD) para su almacenamiento como copia de respaldo o para su envío a los peticionarios. Cada copia se hará en formato de imagen DICOM e incluirá un visor para PC.
 - **Formato:** Todas las imágenes serán registradas en formato DICOM 3 y el adjudicatario será responsable de la compatibilidad con el PACS corporativo del Principado de Asturias.
- **Sala de informes/ despacho médico** (puede ser compartida con sala de procesado)
 - **PC e impresora:** para elaborar e imprimir los informes.
 - **Mobiliario apropiado:** mesa, monitores, negatoscopios, etc.

2. UNIDAD DE RADIOFARMACIA PET:

Dedicada a la recepción, preparación y dispensación de las monodosis del radiofármaco emisor de positrones (^{18}F -FDG). Contará con zonas delimitadas claramente para la recepción, preparación, control de calidad y gestión de los residuos producidos. Así como cumplir y hacer cumplir a sus eventuales suministradores la normativa vigente en cuanto a adquisición, transporte, etiquetado, recepción, almacenamiento y control de los radiofármacos que se utilicen en la instalación

- **Zona de recepción:** Contendrá una gammateca con llave para almacenar los radioisótopos y un frigorífico para almacenar los fármacos. Deberá llevar un registro pormenorizado de entradas y salidas de material radiactivo de la instalación de forma que se mantenga la trazabilidad de todos los radiofármacos desde su fabricación hasta su retirada como residuos.
- **Zona de preparación:** Dispondrá de un laboratorio equipado con los elementos necesarios para garantizar la manipulación en condiciones de esterilidad y de los medios de protección radiológica necesarios para minimizar la irradiación del personal, como mínimo:
 - Cabina de flujo laminar blindada (Acreditará clase C, al menos)
 - Blindaje del vial multidosis
 - Sistema de extracción de monodosis automático o manual.
 - Activímetro para cuantificar las monodosis preparadas.
 - Fungibles necesarios para preparar las monodosis.



- Mamparas blindadas para la protección radiológica del operador.
 - Contenedores blindados de transporte y de gestión de residuos.
- **Zona de control de calidad y gestión de la unidad:**
 - Aquí se realizará el control de los documentos de liberación de lote
 - Se gestionaran los albaranes asociados a los envíos de los radiofármacos PET.
 - Se asegurará la trazabilidad de todos los productos empleados.
- **Zona de almacenamiento y gestión de los residuos radiactivos:** dado el periodo de semidesintegración corto de los radiofármacos emisores de positrones, no se requiere sistema de almacenamiento a largo plazo. Todos los residuos producidos se deben separar, etiquetar correctamente, y dejar decaer. Antes de tirarlos como basura se monitorizará su tasa de irradiación para asegurar que no contienen residuos radiactivos.
- **Responsable de la Radiofarmacia:** solo puede ser un Especialista en Radiofarmacia. Puede estar contratado directamente por el adjudicatario o formar parte de la plantilla de una Radiofarmacia externa autorizada con sus funciones subcontratadas por el adjudicatario.
- **PNT:** Procedimientos normalizados de trabajo escritos:
 - **Fabricación y dispensación:** explicarán con detalle cómo se realizarán los procedimientos de la Radiofarmacia minimizando la irradiación del personal y la contaminación radiactiva. Incluirá instrucciones para el uso de EPI y de los blindajes estructurales fijos o móviles.
 - **Gestión de residuos radiactivos:** se detallaran como se manejarán los residuos radiactivos generados.
 - **Gestión de incidentes:** se detallará como manejar las contaminaciones accidentales de personal o instalaciones.
 - **Mantenimiento y calibración:** Los equipos de media deberán ser comprobados periódicamente, siguiendo la normativa del Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas.
 - **Limpieza:** La limpieza de los equipos empleados en la preparación y manipulación de radiofármacos, incluidos los blindajes y protectores de jeringas se realizará de acuerdo con protocolos detallados por escrito.
 - **Seguridad:** incluirá la utilización de EPI (equipos de protección individual), la gestión de incidentes radiológicos (contaminación materiales o equipos por vertidos accidentales) y el procedimiento a seguir en caso de contaminación del personal.
- **Plan de garantía de calidad:** preferiblemente avalado por un organismo externo de certificación de calidad de la instrumentación y funcionamiento de la instalación.
- **Diario de operaciones de la Instalación Radiactiva:** donde se reflejarán diariamente las entradas y salidas de radioisótopos, los incidentes o accidentes radiológicos y la gestión de los residuos producidos. Dicho diario se referirá a los últimos seis meses antes de la presentación de ofertas.

3. SALA DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS Y ESPERA DE PACIENTES INYECTADOS

- Mobiliario clínico adecuado a la función de la sala:
 - Camilla o Sillón de administración y espera
 - Mamparas de blindaje
 - Contenedores de residuos radiactivos



- Contenedores de basura: normal y biocontaminada. Contenedor de punzantes.
- **Vestuario y aseo** de pacientes (independiente de los familiares y el personal).
- **Carro de parada** completo para realizar RCP avanzada.
- **Toma de gases y vacío.**
- Medios para sedación o incluso para anestesia cuando sea necesario.
- **Diario de administración:** Registro manual o digital de dosis administrada a pacientes, entrada y salida de radioisótopos, gestión de residuos.

4. SALAS DE SERVICIOS COMUNES:

- **Zona de Recepción y Secretaría:**

Ha de estar emplazada a la entrada del centro, en lugar visible y estratégico para que pueda ser vista por cualquier persona que entre. Permitirá la realización de las funciones de atención e información a las personas usuarias y familiares, planificación de las pruebas, control de asistencia de pacientes, procesos administrativos del servicio y atención telefónica. Posibilidad de informar a personas tanto con movilidad normal como reducida (silla de ruedas o camilla).

 - **Mobiliario:** el apropiado a la función a desempeñar y adaptado al número de profesionales.
 - **Medios Informáticos:**
 - PC, impresora y conexión a internet y software ofimático.
 - El centro dispondrá de una aplicación informática (RIS -Sistema de información radiológica-) suficiente para, por un lado, manejar la información sobre peticiones, citas e informes y por otro las imágenes que se produzcan en la instalación.
 - El software que utilice tendrá el grado de compatibilidad suficiente para poder intercambiar información con el centro petionario de exploraciones, en formato estándar de imagen DICOM 3, mensajería segura y compatibilidad con los PACS del Principado de Asturias.
 - **Teléfono** con salida al exterior.
 - **Archivador** con llave para custodia de la documentación, deberá garantizar la privacidad y seguridad de los documentos.
- **Vestuarios de personal con aseo y ducha:**
 - Taquillas
 - Aseos de personal
 - Ducha de emergencia con lavajos, para casos de contaminación accidental del personal.
- **Salas de espera de familiares:**
 - **Mobiliario** adaptado a la función de la sala.
 - **Superficie de, al menos, 8 m²:** con capacidad mínima para 6 personas sentadas, permitiendo la entrada y estacionamiento de una silla de ruedas.
 - **Aseos públicos**, con lavabo e inodoro.
 - **Aseo público para personas con discapacidad física**, el cual deberá disponer de lavabo e inodoro y resto de equipamiento básico que establezca la normativa legal vigente al respecto en cada momento.
- **Zona de almacenamiento y archivo:**
 - Almacén de fungibles y medicamentos.



- Archivo de historiales clínicos con llave.
- **Zona de limpieza:**
 - **Material de limpieza:** bolsas de plástico para eliminar desechos, detergente, jabón, lejía concentrada, etc.
 - **Carro de limpieza:** para transporte de material de limpieza (cubetas, fregona, mopas, paños, escobas recogedor, etc).
 - La entidad contratada deberá disponer de los medios necesarios, propios o contratados, para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.
 - La limpieza de los locales donde se manipulen o administren radiofármacos se realizará de acuerdo a protocolos detallados por escrito.

5.EQUIPAMIENTO GENERAL DEL CENTRO SANITARIO DIAGNÓSTICO:

Se deberá disponer de:

- Farmacopea (oxígeno, bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, dopamina, dobutamina y aleudrina, etc) y equipamiento completo de reanimación cardiopulmonar (carro de RCP incluyendo: desfibrilador, miocárdico, laringoscopio, tubos orotraqueales, vías venosas centrales y pulmonares, bolsa de resucitación unidireccional, etc.)
- Oxigenoterapia con mascarilla y gafas nasales adecuadas al paciente.
- Toma de oxígeno o bala.
- Contenedores para material desechable que cumpla la normativa establecida para material biocontaminante y radioactivo.
- Material habitual de curas (agua oxigenada, alcohol, antisépticos, compresas estériles, esparadrapo de papel y de tela gasas hidrófila, gasa hidrófila estéril, hibitane o similar, etc.).
- Material necesario para anestesia ó sedación del paciente, en los casos en que se requiera.
- Otro equipamiento necesario se especificará, en su caso, en el apartado de realización del procedimiento

6. OTROS REQUISITOS:

Contrato de mantenimiento: La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador), estableciendo, en este sentido, las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada de los equipos e igualmente, la entidad ofertante se responsabilizará de la garantía de calidad de su funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del restablecimiento de las condiciones que, aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de los procedimientos y/o la seguridad de los pacientes.

Cumplimiento de la normativa: 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 normativa de aplicación general y en particular, todo el área cumplirá la normativa vigente relativa a protección de radiaciones ionizantes para instalaciones radioactivas de 2ª categoría y dispondrá de la autorización expresa del Consejo de Seguridad Nuclear (C.S.N) y la Delegación de Industria para iniciar su actividad.



Datos técnicos del PET/CT: Registro de los resultados del plan de garantía de calidad de la instrumentación, con informes de los valores medidos de cada parámetro de control (NEMA) y de las tolerancias del fabricante para cada uno de ellos.

Ausencia de barreras arquitectónicas:

Accesos de vehículos: en la zona de entrada del edificio, existirá un acceso señalizado para vehículos de transporte sanitario.

Acceso de usuarios: Permitirá el acceso y desplazamiento de pacientes en silla de ruedas y camilla.

Climatización: Instalación de un sistema de aire acondicionado y calefacción que permita mantener una temperatura de confort dentro de la instalación.

Megafonía: El Área constará de un equipo de intercomunicación acústica, que permita comunicación verbal, entre paciente y control.

Seguridad: El Centro contará con un certificado técnico acreditativo del cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad en edificios, salidas de emergencia y protección antiincendios.

V. REQUISITOS DE PERSONAL:

1. PERSONAL FACULTATIVO

- **Al menos un médico Especialista en medicina nuclear** de acuerdo a la legislación vigente, con licencia de supervisión de instalaciones radioactivas emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear y con una experiencia mínima en la realización de 500 estudios informados. Deberá estar localizado dentro de las instalaciones durante la preparación del paciente y estar presente durante la realización completa de la prueba.
- **Al menos un médico Especialista en Radiofarmacia o contrato con empresa de Radiofarmacia autorizada:** que se responsabilice de elaborar los procedimientos normalizados de trabajo en la Radiofarmacia, de la correcta ejecución de los mismos, de los controles de calidad establecidos y de la dispensación de monodosis listas para su administración a los pacientes.
- **Al menos un médico Especialista en Radiofísica y Protección Radiológica o contrato con empresa de Radiofísica y Protección Radiológica:** para las funciones específicas de control de calidad de los equipos, dosimetría de área y de personal profesionalmente expuesto y aseguramiento de la protección radiológica de profesionales y pacientes.

2. PERSONAL SANITARIO NO FACULTATIVO

- **Al menos un Técnico/a Superior en Diagnóstico por la Imagen para el diagnóstico y medicina nuclear o 1 Técnico/a Especialista en Medicina Nuclear,** de acuerdo a la legislación vigente con al menos tres meses de experiencia acreditada. Con Licencia de operador de la Instalación Radiactiva emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. PERSONAL NO SANITARIO

- **Al menos un administrativo** con la titulación establecida en la legislación vigente.



VI. REQUISITOS DE LA ORGANIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

1. HORARIO DE SERVICIO

- **Disponibilidad horaria:** en turno de mañana y/o tarde, durante 5 días a la semana (lunes a viernes, sin festivos ni fines de semana).
- **Contratación de paquetes de servicios** (lista de espera y similares): En este caso se ajustará al horario que se pacte con el centro contratante.

2. GESTION DE LA SOLICITUD

- **Formato impreso:** Se utilizará impreso normalizado y autorizado por los Servicios Centrales del Servicio de Salud.
- **Recepción de los impresos de solicitud:** se realizará mediante:
 - Recogida física de los mismos, individuales o en bloque, por personal de la entidad adjudicataria o servicio de mensajería de ésta dependiente, del lugar o lugares que designe el centro contratante, en un plazo no superior a 24 horas tras la notificación por parte de este último, que se realizará vía telefónica o fax.
 - En el caso de que el centro contratante así lo estime conveniente, la solicitud podrá realizarse vía telefónica, fax o correo electrónico adjuntándose, en todo caso, el impreso de solicitud en el momento del inicio de la prestación del servicio.
- **Priorización de solicitudes:**
 - **Prioridad 0:** pacientes urgentes (excepcional en esta prestación).
 - **Prioridad 1:** pacientes hospitalizados en centros sanitarios del SESPA.
 - **Prioridad 2:** pacientes ambulatorios preferentes (o circuito preferencial).
 - **Prioridad 3:** pacientes ambulatorios normales.

En cada categoría en función de la fecha de llegada, salvo si se modifica de forma excepcional la prioridad por criterio médico.

- **Tiempo de respuesta máximo desde la recepción de la solicitud hasta la realización de la prueba:**
 - Urgente: 2 día laborable, desde la recepción de la solicitud.
 - Hospitalizados: 3 días laborables, desde la recepción de la solicitud.
 - Preferentes o circuito preferencial: 7 días laborables, desde la recepción de la solicitud
 - Ambulatorios normales: 15 días laborables, desde la recepción de la solicitud

3. COMUNICACIÓN DE LA FECHA DE REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CITACION):

- **Asignación:** El tiempo de asignación de una fecha de cita no debe superar el plazo estipulado en el punto anterior de tiempo de respuesta máximo desde la recepción del volante de petición.
- **Comunicación:** La fecha de la cita se comunicará directamente al paciente o a la persona que sea responsable de del mismo en caso de incapacidad. Se utilizará para ello los datos contenidos en el volante de solicitud.
- **No localización:** En el caso de no poder contactar, tras repetidos intentos, con la persona o con personas garantizadamente próximas a ella, la entidad adjudicataria deberá comunicarlo, con la mayor brevedad, al centro contratante por el procedimiento que éste determine.
- **Pacientes hospitalizados:** contactará telefónicamente con la unidad de hospitalización del centro de origen del paciente, para acordar la fecha y hora de la exploración. Una vez



acordado, el adjudicatario enviará un fax o correo electrónico de confirmación a la unidad de hospitalización. El centro hospitalario habilitará los medios apropiados para realizar el transporte del paciente y su recogida al finalizar la exploración.

- **En el caso de contratación de paquetes de servicios**, (lista de espera y similares): La demora en la citación para la realización de las pruebas y los métodos de comunicación se ajustarán al plazo global que se pacte con el centro contratante.

4. PREPARACIÓN DEL PACIENTE:

- **Instrucciones previas:** En los días previos a la realización de la prueba, la entidad adjudicataria deberá de hacer llegar a la persona interesada, con seguridad y comprensibilidad, las instrucciones acerca de la preparación y las condiciones para realizar la prueba.
- **Consentimiento informado:** antes de la realización de la prueba, se facilitará información y explicación adecuada sobre los riesgos y precauciones derivadas de la misma y se le solicitará el consentimiento por escrito.
- **Hoja informativa.** En la recepción de la primera consulta se entregará una "hoja informativa" para cada paciente. En ella se harán constar los derechos y obligaciones del paciente y de la entidad contratada, así como, los datos de referencia de ésta última. Igualmente se informará del mecanismo y soporte de las reclamaciones y sugerencias debiéndose cumplir, en todo momento, la normativa vigente.
- **Cuestionario de opinión.** También en la primera consulta se entregará al paciente un documento de recogida de opinión sobre la prestación del servicio, que se recogerá al acabar la prueba. Se adjunta modelo en el Anexo al presente pliego. En este documento, deberán constar: 1. Actitud y trato de los profesionales. 2. Valoración de la limpieza del servicio. 3 Valoración de la información recibida. 4. Valoración subjetiva del resultado de procedimiento.
- Trimestralmente se enviará dicha documentación al Servicio de Salud a la Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria

5. EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN:

El protocolo de realización de procedimiento se considera componente estructural e imprescindible del establecimiento proveedor de la prestación. En cualquier caso, los protocolos que adopte la entidad adjudicataria, deberán ajustarse a los estándares de las sociedades científicas y estarán disponibles para ser valorados en cada revisión que realice el órgano de contratación. Los resultados de la prueba deberán ser registrados y almacenados informáticamente para su posterior información y envío al centro petionario, en formato estándar de imagen DICOM 3, compatible con el PACS del Principado de Asturias.

- **PNT:** para cada prestación se diseñará un procedimiento normalizado de trabajo que incluirá al menos los siguientes aspectos:
 - Nombre del procedimiento (catálogo de la SEMNIM) y número identificativo del PNT.
 - Indicaciones del procedimiento y su fundamento.
 - Contraindicaciones y motivos de exclusión.
 - Preparación e información relevante a registrar para conseguir un procedimiento óptimo.
 - Radiofármaco, y niveles de aceptación del control de calidad del lote liberado.
 - Actividad estándar de la monodosis y metodología de ajuste de dosis a peso y edad.
 - Vía de administración y calidad de la misma (extravasaciones o no).



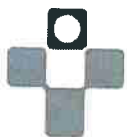
- Registro de Administración:
 - Glucemia previa a la administración
 - Actividad administrada.
 - Hora de administración
 - Incidencias
- Tiempo de metabolismo previo a la imagen
 - Hora de inicio de la imagen
 - Hora final de la imagen.
- Formato estandarizado de informe.
- Recomendaciones de radioprotección al alta.
- Dosimetría asociada a la administración de la dosis (tabla dosis estándar global y órganos diana).
- Bibliografía relevante.
- Redactor, revisor y persona que autoriza.
- Modelo estandarizado de Consentimiento Informado: información y firmas.

6. CONTENIDO DEL INFORME FINAL DE LA EXPLORACIÓN:

- **Datos de Identificación:**
 - Datos de la persona explorada: nombre y apellidos, número de caso, fecha de nacimiento y número de identificación del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
 - Datos del/de la especialista derivante y del centro de origen
 - Justificación de la realización del procedimiento
 - Tipo de prueba: diagnóstica, estadificación, respuesta a tratamiento o recidiva
- **Datos de Realización del Procedimiento:**
 - Información clínica relevante aportada en el impreso de solicitud.
 - DATOS TÉCNICOS:
 - Datos relevantes del procedimiento de ejecución de la prueba.
 - Incidencias durante la realización de la prueba (si las hubiere)
 - Tolerancia y complicaciones.
 - HALLAZGOS:
 - Descripción y límites de la/s zona/s anatómicas explorada/s
 - Descripción morfológica y funcional de los hallazgos significativos tanto en PET como en CT, interpretación de los mismos y cuantificación de los hallazgos relevantes.
 - Diagnóstico diferencial y actuaciones recomendadas si fuera necesario.
 - CONCLUSIÓN DIAGNÓSTICA: breve juicio diagnóstico final, basado en los hallazgos de exploración y en los datos clínicos aportados en el impreso de solicitud.
 - Datos de identificación del/de la especialista que realiza el informe, fecha de exploración y firma del mismo.

7. EMISIÓN Y ENTREGA DEL INFORME

- **Demora máxima en la emisión:**
 - Pacientes en régimen de hospitalización y/o urgentes: 1 día laborable desde la realización de la prueba.
 - Pacientes en régimen ambulatorio: 3 días laborables desde la realización de la prueba.
- **Soporte del informe:**



- La información de los resultados comprenderá informe escrito firmado por el personal facultativo correspondiente, acompañado de documentación gráfica y soporte electrónico en formato compatible con las especificaciones técnicas facilitadas por el Servicio de Salud.
- En todos los componentes de la información deberán figurar los datos necesarios para la identificación inequívoca de la persona.
- El soporte será en CD/DVD, con formato estándar de imagen DICOM 3 compatible con el PACS del Principado de Asturias y visualizador.
- **Procedimiento de entrega de resultados:**
 - Los informes escritos así como la documentación gráfica será entregada físicamente por personal de la entidad adjudicataria, o servicio de mensajería de ésta dependiente, en la/las dependencias/s que el centro contratante determine en el plazo máximo especificado. Con dicha documentación se incluirá el documento original del "Cuestionario de Opinión" cumplimentado por el paciente.
 - Dichos informes y documentación gráfica serán entregados en un sobre cerrado donde estén recogidos los datos de identificación del paciente y la unidad peticionaria.
- **Recomendaciones escritas de protección radiológica y de recogida de resultados:**
 - Además de lo especificado anteriormente, el o la paciente deberá recibir en el momento de abandonar la instalación donde se realiza la prueba, unas notas de recomendaciones a seguir hasta la visita a consulta médica para información de resultados de las exploraciones o pruebas realizadas, valoración diagnóstica y planificación terapéutica.

8. HISTORIA CLINICA

La entidad contratada deberá disponer de una historia para cada paciente, a disposición del centro contratante durante 10 años, con los apartados de: anamnesis, exploración funcional, datos sobre la prueba y sus resultados, diagnóstico, objetivos, tratamiento y curso evolutivo. Se deberá cumplir la normativa legal vigente en cuanto a confidencialidad, seguridad y archivo.

Los datos dosimétricos de las dosis de radiación administradas se conservarán durante 30 años desde la administración y se incluirán en la historia dosimétrica del paciente cuando la base de datos del Principado de Asturias esté disponible.

9. SEGUIMIENTO DE LA ASISTENCIA

El centro deberá disponer de un documento donde quede reflejada la asistencia prestada a cada paciente, así como, un protocolo de seguimiento de las ausencias o incomparecencias.

Asimismo, el centro deberá remitir a la Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria del Servicio de Salud con carácter trimestral, una estadística en el que se relacionen las pruebas realizadas en el trimestre anterior, la fecha de realización y la fecha de salida del informe.

En Oviedo, a 28 de enero de 2019
EL JEFE DE SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE ASTURIAS

Fdo.: Francisco Manuel González García



ANEXO
Encuesta de Satisfacción

Estimado/a Sr./Sra.:

Nos interesa conocer su opinión acerca de la calidad del servicio que se le ha ofrecido.
Por este motivo, nos permitimos dirigirnos a Vd. con el propósito de solicitar su colaboración.
Su opinión, será de gran utilidad para que podamos hacerlo cada vez mejor.
Su colaboración es **completamente voluntaria y totalmente anónima**.
Como es lógico, todo cuanto manifieste será tratado de forma **absolutamente confidencial**.

A continuación, marque con una X en el número que más se ajuste a su opinión

El tiempo transcurrido desde que solicita la PET hasta la realización de la misma, ¿Ha sido adecuado?	1	2	3	4	5	6
La puntualidad en la realización de la prueba respecto de la hora de citación ¿Ha sido adecuada?	1	2	3	4	5	6
El trato recibido por el personal administrativo ¿Ha sido correcto y amable?	1	2	3	4	5	6
El trato recibido por parte del personal técnico que realizó la prueba ¿Ha sido correcto y amable?	1	2	3	4	5	6
Las explicaciones por parte del personal que le realizó la prueba ¿Han sido claras y suficientes?	1	2	3	4	5	6
La comodidad y el confort del local en el que se realizó la prueba ¿Eran adecuados?	1	2	3	4	5	6
La limpieza e higiene del local e instalaciones en que se realizó la prueba ¿Le han parecido adecuadas?	1	2	3	4	5	6
Los aparatos y equipos utilizados en la prueba ¿Le han parecido los adecuados?	1	2	3	4	5	6
El tiempo de espera que le han dicho que tardará en recibir el resultado desde que le realizaron la PET ¿Cree que es el adecuado?	1	2	3	4	5	6

INDIQUE SU VALORACION GLOBAL DE TODO EL PROCESO DE ATENCIÓN

Muy Favorable
?

Favorable
?

Poco Favorable
?

Nada favorable
?

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN