



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO (IVE) EN LA PROVINCIA DE VALLADOLID.

1º.- Objeto del contrato y modalidades terapéuticas:

El objeto del presente contrato es la prestación del servicio de Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE), para las pacientes beneficiarias de la Seguridad Social a las que la Gerencia Regional de Salud deba prestar asistencia sanitaria a través de sus Centros de Gestión en las Áreas de Salud de Valladolid, según la Ley 8/2010 de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, en los supuestos recogidos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, modificada por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo, así como el Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, y el Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo.

El Centro que resulte adjudicatario del contrato, debe de atender a las pacientes remitidas por la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid. El número de tratamientos y plazo de ejecución se determinará en función de las necesidades asistenciales del SACYL. Las modalidades terapéuticas se explicitan en el presente Pliego. En el precio se incluirá el conjunto de prestaciones derivadas del estricto cumplimiento de los requisitos mínimos (y las mejoras en la oferta), sin que estos supongan coste adicional para la Administración.

- 1.1 Los protocolos de derivación de pacientes y tratamiento se adecuarán a las instrucciones de la Gerencia Regional de Salud y garantizarán al máximo la adecuación a los supuestos legales así como la calidad de la prestación y la seguridad de la paciente.





- 1.2 Este contrato comprende la valoración individualizada de cada mujer así como la elección del tipo de intervención, quirúrgica ó médico-farmacológica, adecuada a cada situación, según el protocolo que se detalla en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.
- 1.3 El centro concertado estará obligado a elaborar el consentimiento informado previo a la intervención a que se refiere la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (modificada por la Ley Orgánica, 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo).
- 1.4 Asimismo elaborará un "Informe de alta", de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, que será entregado a la paciente o persona autorizada por ella, en el momento en que se produzca el alta del centro.
- 1.5 El servicio objeto del presente contrato, se prestará por las empresas adjudicatarias en sus propias instalaciones y con sus medios, debiéndose comprometer a mantener los servicios con material y personal adecuados en número y formación, para la correcta asistencia a las pacientes que hayan de ser atendidas.

Modalidades terapéuticas:

La Interrupción voluntaria del embarazo (IVE), puede llevarse a cabo mediante varios tipos de intervenciones, cuya elección depende fundamentalmente de la edad de gestación, la historia clínica, la valoración ginecológica de la paciente y el criterio del facultativo especialista responsable, estos tipos de intervenciones se dividen fundamentalmente en dos grupos:

- Intervenciones instrumentales.
- Intervenciones farmacológicas.





A. Intervenciones instrumentales. Las técnicas utilizadas son las siguientes:

- Aspiración al vacío manual.
- Succión y curetaje.
- Dilatación y evacuación.
- Inducción.

La elección de la técnica según la edad de gestación, puede ajustarse al siguiente esquema:

- Hasta la 10ª-12ª semana de gestación, la técnica más utilizada es la de Aspiración al vacío manual.
- Entre la 6ª y la 14ª semana de gestación, técnica de Succión y curetaje.
- Entre la 13ª y la 15ª semana, se utiliza el método de Aspiración con ligeras modificaciones en la técnica simple y el método de Dilatación y Evacuación.
- Entre la semana 15ª y hasta la 18ª-19ª, la técnica más utilizada es la de Dilatación y Evacuación.
- A partir de la 19ª semana, la intervención se realiza en dos fases una primera de Inducción y posteriormente la Dilatación y Evacuación.

En todas las técnicas puede utilizarse anestesia local, sedación ó anestesia general, aunque generalmente un embarazo menor de 12 semanas se hace bajo sedación ó anestesia local y si es mayor de 12 semanas se hace bajo anestesia general.

B. Intervención farmacológica.

Las mujeres con embarazos de menos de 50 días de amenorrea tienen la opción de realizar la interrupción del embarazo mediante la administración farmacológica de mifepristona y análogos sintéticos de prostaglandinas (misoprostol).

La mifepristona es un fármaco que se desarrolló a inicios de los años 80 por investigadores de la compañía farmacéutica francesa Roussel Uclaf e inicialmente se denominó RU 486. Es un esteroide sintético con acción antiprogéstágena, es decir que bloquea la acción de la progesterona, una hormona necesaria para mantener el embarazo, al bloquear esta hormona se inducen modificaciones en el endometrio provocando su desprendimiento y por tanto un sangrado menstrual, también provoca modificaciones en el cérvix e inicia contracciones uterinas.





La mifepristona se utiliza en combinación con misoprostol. El misoprostol es un análogo de la prostaglandina E1 que al interactuar con sus receptores da lugar a modificaciones en el cérvix y a contracciones uterinas que provocan la expulsión del contenido uterino.

Los resultados de los ensayos clínicos con mifepristona, mostraron que cuando esta se utilizaba aisladamente, se inducía un aborto completo entre el 60 y 80% de las mujeres con embarazos de hasta 49 días de gestación. Posteriormente se descubrió que al agregar pequeñas dosis de un análogo de prostaglandina durante el último día de tratamiento con mifepristona el índice de aborto completo se incrementaba a cifras superiores al 95%.

En 1988 Francia se convirtió en el primer país en autorizar el esquema de mifepristona/análogo de prostaglandina, para aborto temprano, y desde entonces, la mifepristona se ha registrado y autorizado su uso en más de veinte países de todo el mundo, incluyéndose entre ellos España.

Actualmente numerosos estudios han demostrado la eficacia y seguridad del esquema mifepristona/misoprostol , aproximadamente el 95% de las mujeres que lo utiliza dentro de los 49 días de amenorrea logra un aborto completo. Para aquellas mujeres que no logran el aborto completo, se puede requerir una intervención con aspiración. Los motivos para requerir esta intervención incluyen un sangrado excesivo o prolongado, un aborto incompleto con residuos de tejido fetal en el útero ó un embarazo que continúa.

Las contraindicaciones para el uso de mifepristona/misoprostol son:

- Confirmación o sospecha de embarazo ectópico.
- Antecedentes de alergia a la mifepristona o misoprostol.
- Uso crónico de corticoides sistémicos.
- Fallo adrenal crónico.
- Coagulopatía ó terapia con anticoagulantes.
- Porfiria hereditaria.





Contraindicaciones relativas que precisarían una evaluación más detallada de la paciente:

- Enfermedad renal crónica severa.
- Enfermedad hepática crónica severa.
- Hipertensión arterial crónica.
- Anemias severas.

2º.- Normativa y Ámbito de aplicación.

El centro concertado deberá cumplir los requisitos establecidos en:

- El Decreto 49/2005 de 23 de junio, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- La Orden de 8 de marzo de 2001, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se regula el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios de la Comunidad de Castilla y León.
- Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo, en particular el artículo 4, respecto a los requisitos mínimos comunes contemplados en el anexo de este real decreto, sobre acreditación de los centros sanitarios para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.
- De acuerdo con lo dispuesto en la Ley 53/84 de 26 de diciembre y sus normas de desarrollo, la actividad desarrollada por la empresa para la Administración tiene la consideración de pública a los efectos exclusivos del régimen de incompatibilidades.

La empresa adjudicataria se compromete al tratamiento de las pacientes remitidas por el personal facultativo autorizado por SACYL, en la forma y a través del procedimiento establecido por la Gerencia Regional de Salud y en el presente Pliego. El ámbito geográfico de actuación es la provincia de Valladolid, prestándose el tratamiento a las pacientes, que siendo subsidiarias del mismo sean residentes en dicha provincia.





3º. -Procedimiento de acceso al servicio.

Las solicitudes de autorización para la realización de Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE) en los supuestos incluidos en la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, se tramitarán a través de la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid.

La Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid, procederá a la derivación de la paciente al Centro Concertado para la realización del tratamiento, y remitirá la siguiente documentación:

- Autorización para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo (IVE) por la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid.
- Documento acreditativo de entrega del sobre con información, a efectos de lo establecido en: Art. 14 y Art. 17.2 ó Art. 15.b y Art. 17.3 de la Ley Orgánica 2/2010.
- Informe ecográfico en el que figure claramente la edad de gestación y la fecha de realización de la prueba.
- Informe clínico emitido por los médicos especialistas, en los supuestos establecidos en la Ley.
- Conformidad del diagnóstico por el Comité Clínico, en los supuestos establecidos en la Ley.

4º.- Especificaciones técnicas: Requisitos mínimos:

A.- Centro, estructura, equipos y cartera de servicios.

a.1 INSTALACIONES.

- Accesos. El acceso al centro concertado será directo desde la calle y no existirán obstáculos arquitectónicos o viarios que imposibiliten la transferencia de pacientes desde o hacia un vehículo o ambulancia. Se garantizará la accesibilidad a todas las zonas que constituyen el servicio, teniendo en cuenta que la misma pueda hacerse a pie, en silla de ruedas, camilla u otro medio que sustituya la función deambulatoria.





- Locales. El centro deberá contar con espacios suficientemente amplios que garanticen la confidencialidad, confortabilidad y la seguridad de la mujer, diferenciando al menos las siguientes zonas:
 - Secretaría y área administrativa.
 - Áreas de recepción de pacientes:
 - Zona de consultas externas. Como mínimo un local para consulta con sala de exploración.
 - Sala de espera.
 - Vestuario y aseo de usuarias.
 - Área de hospitalización. las habitaciones estarán adecuadamente equipadas, con tomas de oxígeno, aire y vacío así como aseo en cada una de ellas.
 - Los locales relacionados con la actividad quirúrgica deberán estar agrupados en un área bien definida "Bloque Quirúrgico" que dispondrá de espacio suficiente para albergar las siguientes zonas:
 - Control
 - Vestuarios
 - Sala de preanestesia o lugar definido donde se realice
 - Quirófano completamente equipado.
 - Espacio para lavado de manos con acceso directo al quirófano
 - Unidad de Reanimación Postquirúrgica. Dispondrá de equipamiento completo para reanimación cardiopulmonar, incluyendo desfibrilador miocárdico.
 - Área de descanso de personal y servicios
 - Almacenes de sucio y limpio
 - Zona de Esterilización de emergencia
 - Aire acondicionado: será obligatorio el uso de aire filtrado sin recirculación y con filtros absolutos
 - Las instalaciones contarán además, con grupo electrógeno y un SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida) que garantice el funcionamiento de los equipos de quirófano, unidad de reanimación e iluminación de emergencia un mínimo de dos horas.



a.2 MATERIAL Y EQUIPAMIENTO

Se contará al menos con el siguiente utillaje básico:

- Material de exploración ginecológica
 - o Mesa de exploración ginecológica.
 - o Foco de luz.
 - o Espéculos varios tamaños desechables.
 - o Pinzas porta-torundas.
 - o Histerómetros estériles.
 - o Ecógrafo.
 - o Sistema de esterilización de material.
- Material práctica I.V.E
 - o Aspirador eléctrico o manual para evacuación uterina.
 - o Jeringas de aspiración ginecológica de 50 ml desechables.
 - o Curetas de aspiración desechables de 4 a 12 mm.
 - o Agujas de anestesia local desechables.
 - o Jeringas de 10 ml desechables.
 - o Juego de dilatadores de Hegar.
 - o Curetas uterinas metálicas de 5, 8 y 10 mm.
 - o Juego de valvas vaginales y espéculos.
 - o En el caso de las IVES farmacológicas la medicación y depósitos que procedan.
- Material de anestesia y reanimación cardiopulmonar.
 - o Anestésico local.
 - o Esfingomanómetro.
 - o Fonendoscopio.
 - o Laringoscopio.
 - o Tubos de mayo adultos.
 - o Sondas de aspiración.
 - o Bola de oxígeno con debímetro.
 - o Aspirador eléctrico.
 - o Respirador.
 - o Electrocardiógrafo.
 - o Equipo de monitorización cardiaca.





- Resucitador manual de balón.
- Máscaras de aplicación.
- Desfibrilador.

a.2 MATERIAL Y EQUIPAMIENTO

- El centro deberá garantizar la disponibilidad de los servicios de un laboratorio de análisis clínicos, propio o concertado, para la realización de determinadas analíticas.

- El centro deberá contar con el equipamiento necesario para la realización de las intervenciones, objeto del contrato, bajo cualquier modalidad de anestesia, suministro de gases medicinales, y banco o depósito de sangre y hemoderivados, propio de la entidad ofertante o concertado por la misma.

- Gestión de residuos sanitarios. La empresa deberá contar, y aportar copia de él, con un contrato suscrito con empresa autorizada para la retirada de los residuos sanitarios peligrosos.

B.- Personal: Tipo y dotación.

Tipo de personal:

- Personal sanitario facultativo.
 - Médico Especialista en Obstetricia y Ginecología.
 - Médico Especialista de Anestesiología y Reanimación.
- Personal sanitario no facultativo.
 - Enfermero.
 - Auxiliar de Enfermería.
- Personal no sanitario.
 - Trabajador Social.
 - Auxiliar Administrativo.





Dotación:

El número estará de acuerdo con la demanda asistencial. Respecto al personal sanitario, en cada procedimiento deberá haber como mínimo: Un Especialista en Obstetricia y Ginecología y un Enfermero y en caso necesario, un Especialista en Anestesia y Reanimación.

El Facultativo Especialista deberá estar en posesión de la titulación establecida en la legislación vigente y tener experiencia mínima de un año en desarrollo de la actividad correspondiente a esta especialidad.

El personal sanitario no facultativo debe poseer, además de la titulación básica necesaria, formación específica en el área de ginecología, así como experiencia acreditada en dicha actividad de al menos tres meses.

Todo el personal del Centro concertado será aportado por la empresa adjudicataria, deberá acreditar la no vinculación al SACYL u otra administración pública, no estando incurso en incompatibilidad (Ley de incompatibilidades) dependiendo jurídica y laboralmente de la empresa concertada. En el PCAP se exige el Compromiso de que el personal implicado en la prestación de los servicios contratados no iniciará sus actividades hasta que la entidad contratante presente ante los responsables del centro sanitario de que se trate, las certificaciones negativas del Registro Central de Delinquentes Sexuales que en cada caso correspondan, de acuerdo con el nuevo apartado 5 incorporado al artículo 13 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección jurídica del menor, por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

La Administración tiene la facultad de exigir la inmediata sustitución del empleado del contrato afectado de manera sobrevenida, por el cumplimiento de la obligación exigida por el artículo 13.5 de la citada Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero.

Al amparo de lo previsto en el artículo 223 f) del TRLCSP, será causa de resolución del contrato el incumplimiento de lo previsto en este apartado.





C. Organización en la prestación del servicio.

c.1 Horario:

El debido para prestar la adecuada asistencia.

c.2 Recepción de solicitudes:

La solicitud se hará en impreso normalizado por el Centro contratante.

La recepción de la solicitud se efectuará por el personal del centro concertado en un plazo no superior a 2 días laborables pudiendo ser por correo ordinario y/o vía fax y/o electrónico.

c.3 Citación del paciente:

Una vez recibida la solicitud de tratamiento, el centro concertado efectuará la citación de la paciente, preferentemente vía telefónica, en un plazo no superior a 2 días laborables, asignando día y hora. Se contemplarán diferentes grados de prioridad, atendiendo a la situación clínica de la paciente. Tendrán preferencia las pacientes hospitalizadas sobre las ambulatorias.

c.4 Demora en la realización del procedimiento:

El plazo de respuesta para la realización de la IVE, no superará los diez días naturales desde su solicitud.

c.5 Traslado de pacientes:

Tanto la orden de traslado como el medio de transporte a usar, será prescrita por el facultativo especialista que prescriba el tratamiento.

D. Realización del procedimiento.

Protocolo a seguir:

Este contrato comprende la asistencia individualizada a cada mujer, según el siguiente protocolo, que abarca tres grandes apartados, realizándose según proceda solo el primero o además cualquiera de los otros dos:





d.1.- Primera visita, estudio y valoración por el equipo ó facultativo responsable de la decisión y de la realización de la interrupción.

Incluirá al menos:

- recepción
- entrevista
- motivo de la IVE
- antecedentes personales y familiares
- información de las actividades que se llevarán a cabo
- exploración
 - ginecológica básica
 - general (T.A., temperatura...)
 - ecografía

Tras esta primera visita se concluirá:

- Confirmación del embarazo y semana de gestación.
- Descartar patologías que puedan repercutir sobre la intervención:
 - Consulta de especialista, cuando esté indicada por la sospecha o existencia de patologías concomitantes que pudieran influir en la práctica de la interrupción del embarazo.

d.2.- Intervención instrumental. Deberá incluir:

- Valoración por el facultativo ó equipo responsable, del tipo de intervención (Quirúrgica o médico-farmacológica) adecuada a cada situación.
- Dictámenes: En las situaciones que la Ley establece en la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo.
- Exploraciones complementarias:
 - Determinaciones analíticas: Grupo sanguíneo y Rh; hemograma y estudio de coagulación y cualquier otra que esté indicada o se estime necesaria para proceder a la intervención.
 - Electrocardiograma y cualquier otra técnica que se estime necesaria, en caso de requerir anestesia general.





- Previamente a la intervención se deberá:
 1. Informar del resultado de las exploraciones y del tipo de intervención a la paciente, y, en su caso, también el representante legal.
 2. Obtener el consentimiento, expreso y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (artículo 13.3 de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo).

En el caso de menores de edad o personas con la capacidad modificada judicialmente, será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil (artículo 9.1. de la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre).

Previo a la prestación del consentimiento por escrito, se habrá de informar a la mujer preferentemente en forma verbal en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 3. Facilitar instrucciones para antes y después de una I.V.E. (normas de higiene, signos de peligro, anticoncepción etc).
 4. Realizar la premedicación, según la especificidad de cada caso.

- Intervención propiamente dicha en la que se practicarán:
 1. Técnica adecuada a cada situación y edad de gestación.
 2. Deberá garantizarse el control de las diferentes técnicas que se realizan.
 3. Ecografía postintervención de control





4. Recuperación postintervención en habitaciones habilitadas para este uso, que garanticen la intimidad en este periodo durante el tiempo y los controles necesarios.
 5. Se prescribirá y/o administrará la medicación que se estime precisa y oportuna, según las características de cada caso, incluyendo la gammaglobulina anti-Rh si procede.
- Inmediatamente después de la intervención deberá realizarse:
 1. Epicrisis (datos clínicos de interés, semana de gestación, técnica empleada, medicación administrada, observaciones a tener en cuenta, complicaciones si las hubiera,...).
 2. Notificación de I.V.E al registro en el modelo establecido al respecto.
 3. Revisión a los 15 días de la intervención, donde se efectuará:
 - a. Entrevista de alta.
 - b. Ecografía de control.
 - c. Exploración ginecológica básica.
 - d. Remisión a consulta de la red pública para planificación familiar con la información clínica de interés.
 - En caso de producirse complicaciones de la I.V.E. que requieran asistencia especializada, esta se efectuará en el Hospital que corresponda a la residencia de la paciente, salvo que se trate de una urgencia, que se atenderá en el hospital de referencia del Centro adjudicatario.

d.3.- Intervención farmacológica.

Deberá incluir al margen de las actuaciones que igualmente procedan del anterior bloque las siguientes:

Se deberá informar a las mujeres con embarazos de menos de 50 días de amenorrea la opción de realizar la intervención mediante la administración farmacológica de mifepristona, y análogos sintéticos de prostaglandinas que se le asocia, informándole de los requisitos legales y de los riesgos y beneficios de esta alternativa.





La administración de este tratamiento, en caso de que esté indicado y la mujer opte libremente por el mismo, deberá realizarse bajo los protocolos legales y clínicos establecidos al efecto y además de la mifepristona, incluirá la administración entre las 36 y 48 horas siguientes del análogo de prostaglandinas, cuando proceda, la visita control a los siete días con recogida de los datos clínicos, exploración ecográfica, tacto y exploración vaginal y otras exploraciones que procedan.

Del mismo modo se realizará visita de control a los 14 días, verificando la expulsión completa y la desaparición de las metrorragias.

En cualquier caso, los licitadores deberán aportar a la Administración sus protocolos de actuación tanto en las interrupciones instrumentales como farmacológicas, a fin de que su calidad y seguridad puedan ser valoradas adecuadamente.

E. Informe Clínico de resultados.

e.1 Informe clínico provisional:

Se entregará a la paciente o persona autorizada por ella. Deberá constar como mínimo de:

- Identificación del centro concertado.
- El Código asignado, identificativo de la paciente
- Diagnóstico principal/otros diagnósticos.
- Supuesto legal según la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.
- Procedimiento quirúrgico empleado.
- Procedimientos diagnósticos empleados (específicamente señalar fechas y hallazgos de las ecografías realizadas antes y después de la intervención).
- Fecha de la intervención quirúrgica/procedimiento farmacológico empleado.
- Fecha de alta.
- Recomendaciones terapéuticas.

e.2 Informe clínico de alta definitivo:

Finalizada la asistencia y tras las revisiones a que hubiere lugar, de conformidad a lo establecido en el artículo 20 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el centro entregará a la paciente o persona autorizada por ella, el informe de alta con los datos que se relacionan a continuación:





- Identificación del centro concertado.
- El Código asignado, identificativo de la paciente
- Diagnóstico principal/otros diagnósticos.
- Supuesto legal según la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.
- Procedimientos diagnósticos empleados (específicamente señalar fechas y hallazgos de las ecografías realizadas antes y después de la intervención).
- Protocolo de realización del procedimiento, haciendo constar:
 - Técnica empleada.
 - Descripción del tratamiento.
 - Complicaciones, si las hubo, durante el procedimiento o los días siguientes.
 - Situación de la paciente al alta.
 - Fecha de la intervención quirúrgica/procedimiento farmacológico empleado.
 - Fecha de alta.
 - Recomendaciones terapéuticas.
 - Copia del consentimiento informado.
 - Deberá estar firmado por el facultativo especialista responsable del procedimiento.

e.3 Archivo de documentación:

Se conservarán la historia clínica, dictámenes, informes y documentos que hayan sido necesarios para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, así como el consentimiento expreso de la mujer, durante 5 años y estarán a disposición del Centro Contratante.

e.4 Tratamiento de datos

El centro estará obligado a la codificación diagnóstica de las patologías tratadas, en cumplimiento del Decreto 28/2007, de 15 de marzo, por el que se establece el Sistema de Información de Enfermedades Asistidas, se regula el Conjunto Mínimo Básico de Datos (C.M.B.D.) al alta hospitalaria y procedimientos ambulatorios especializados y se crea el Registro del CMBD de la Comunidad de Castilla y León.





El tratamiento de los datos estará sometido a la confidencialidad, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en este contrato.

En el momento de solicitud de información sobre la IVE, los centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo (Artículo 21.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo).

El centro garantizará la intimidad de las mujeres y la confidencialidad del tratamiento de sus datos de carácter personal, y establecerá mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

Deberán contar con sistema de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

F. Otras consideraciones:

- El Centro deberá garantizar la seguridad de usuarios y trabajadores, por lo que deberá presentar una memoria descriptiva de carácter funcional de las instalaciones y una copia compulsada de los planos.
- Dispondrá de servicio técnico de mantenimiento permanente, aportando copia de los contratos suscritos con la empresa.
- Existirán hojas de reclamaciones de acuerdo con la normativa vigente en la Comunidad de Castilla y León.





- Tendrá suscrito un Seguro de Responsabilidad Civil, y aportará una copia de este así como del último recibo abonado.
- Aportará certificación de persona o autoridad responsable en el cumplimiento de las normas de salud laboral, seguridad contra incendios y tratamientos y evacuación de residuos.
- El cumplimiento de las normas sobre protección de datos de usuarios y pacientes según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, así como los postulados de buena praxis, y el cumplimiento de los derechos de los pacientes según la Ley General de Sanidad y la Ley de Ordenación Sanitaria de Castilla y León.
- Dispositivos sanitarios/técnicos/hosteleros adecuados.
- Se faculta a la Inspección de Servicios Sanitarios de SACYL a la evaluación del desarrollo, cumplimiento y de las condiciones de este contrato. El informe motivado de irregularidades detectadas podría ser causa de resolución del Contrato.
- La ausencia o el incumplimiento de lo previsto en los párrafos anteriores, será causa de imposibilidad de concertación o de rescisión inmediata de contrato, sin perjuicio de las acciones judiciales que SACYL pueda emprender en defensa de sus intereses y de los de sus beneficiarios.

5º.- Facturación de los servicios. Normas de facturación.

5.1. Podrán ser objeto de facturación únicamente los servicios que hubiesen sido prescritos por los facultativos especialistas y que hayan llevado el trámite reglamentario y de autorizaciones establecido al efecto.

5.2. El contratista está obligado a facturar electrónicamente a través de la Plataforma de Facturación Electrónica las contraprestaciones objeto del contrato, de conformidad con el punto 1 de la Disposición Adicional del Decreto 3/2013, de 24 de enero, por el que se crea la Plataforma de Facturación Electrónica de la Comunidad de Castilla y León.





Excepcionalmente, cuando las circunstancias lo aconsejen y se justifique debidamente, el órgano de contratación podrá autorizar al contratista a la emisión de alguna factura en soporte papel.

De conformidad con la Disposición Adicional Trigésimo Tercera del TRLCSP, en las facturas deben constar los siguientes datos:

- Órgano de contratación: GERENTE DE SALUD DE LAS ÁREAS DE VALLADOLID.
- Órgano administrativo con competencias en contabilidad pública:
 - **Código de la oficina contable:** A07009158
 - **Nombre de la oficina contable:** Intervención Territorial Hacienda – Valladolid.
- Identificación de destinatarios: *se indicará:*
 - **CIF del centro de gasto:** Q4727001B
 - **Código y nombre del órgano gestor:** A07009163, Gerencia de Salud de las Áreas (SACYL) – Valladolid.
 - **Código y nombre de la unidad tramitadora:** A07009163, Gerencia de Salud de las Áreas (SACYL) – Valladolid.

5.3. En los diez primeros días de cada mes, se presentará en las dependencias administrativas del órgano de contratación o donde alternativamente este pudiera determinar, la factura de los servicios realizados.

5.4. Carecerán de validez para la facturación, los documentos en los que el servicio facturado no se ajuste a los términos de la prescripción, y aquellos otros en los que se aprecie alguna de las siguientes incidencias:

- Documentos con añadidos, enmiendas o tachaduras en la prescripción o en la fecha en que ésta se produjo, salvo que fueran validadas por una nueva firma del facultativo prescriptor.
- Documentos de prescripción en los que se hubiera obviado la autorización previa a la ejecución del servicio, o que hubiesen sido emitidas por personal no autorizado, así como si no llevan indicado el tipo de tratamiento solicitado.





- Documentos con algún tipo de objeción al tratamiento realizado, por parte del facultativo especialista.
- Documentos en los que se acredite fehacientemente la falsedad.
- Prescripciones en documentos diferentes al que la Gerencia de Salud de Área estableciese específicamente para este cometido.

5.5. La facturación, estará constituida por el conjunto documental siguiente:

a.- De la empresa concertada:

- Nombre o razón social de la empresa.
- NIF o CIF.
- Domicilio y teléfono.
- Código de la entidad concertada.

b.- De los servicios prestados:

- Lugar y fecha de facturación.
- Número de orden de servicio facturado.
- Código asignado, identificativo de la paciente.
- Nombre del facultativo prescriptor (servicio al que pertenece, fecha de petición de tratamiento al centro concertado).
- Fecha de inicio y finalización del tratamiento.

c.- De las características del tratamiento:

- Volante de prescripción.
- Tratamiento y desglose del mismo del mismo según las Especificaciones Técnicas del apartado D: Realización del procedimiento.
- La Gerencia de Salud de Área sólo abonará el tratamiento efectuado a las mujeres residentes en su ámbito de demarcación asistencial, sin perjuicio de que puedan ser remitidas pacientes transeúntes de otras comunidades autónomas.





- 5.5. El SACYL procederá a la devolución de aquellas facturas que carezcan de alguno de los elementos requeridos o que presenten insuficiencias o defectos en su cumplimentación. Sólo una vez comprobada la conformidad de todos y cada uno de los elementos que constituye este conjunto de documentos de facturación, se remitirá a la unidad correspondiente para la tramitación del pago.

6º- Procesos y Precio:

El precio máximo de licitación según el tipo de intervención (farmacológica ó instrumental) y la semana de gestación, se corresponderá con las tarifas publicadas por Resolución de 21 de noviembre de 2011, del Presidente de la Gerencia Regional de Salud, por la que se fijan las tarifas máximas y porcentajes de revisión de las condiciones económicas aplicables en el año 2011, a la prestación de servicios de asistencia sanitaria concertada en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud, que aparecen en la tabla siguiente.

Tabla 1. Tarifas máximas.

PROCEDIMIENTO	EDAD GESTACIONAL	Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (PRECIO UNITARIO POR PROCEDIMIENTO)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO
Intervención farmacológica	< 50 días de gestación	4	432,07€	1.728,28 €
Intervención instrumental	12 semanas o menos	1.168	406,65€	474.967,20 €
	Entre 13 y 15 semanas	172	630,31€	108.413,32 €
	Entre 16 y 17 semanas	60	792,97€	47.578,20 €
	Entre 18 y 19 semanas	56	1.118,29€	62.624,24 €
	Entre 20 y 22 semanas	52	1.321,61€	68.723,72 €
	> 22 semanas	16	1.615,00€	25.840,00 €
TOTAL		1.528		789.874,96 €



Estos precios incluyen la utilización de cualquier tipo de anestesia (local, general, epidural...) gammaglobulina anti-Rh, cualquier tipo de prueba que sea preciso realizar a la paciente (ecografías de control, analíticas etc.), hospitalización de la paciente si fuera necesario, así como la totalidad de las prestaciones necesarias para el correcto y estricto cumplimiento de los servicios. Se incluyen tanto embarazos simples como gemelares.

Valladolid, a 16 de noviembre de 2016

EL DIRECTOR ECONÓMICO,
PRESUPUESTARIO Y FINANCIERO

P.D. Resolución de 28 de septiembre de 2015 (Bocyl 07/10/2015)

LA GERENTE DE SALUD DE LAS
ÁREAS DE VALLADOLID

Fdo.: Violeta Martínez Pindado

