

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LA GESTIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO DE INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO (I.V.E.) EN EL ÁREA DE SALUD DE BURGOS.

ÍNDICE

1º.- OBJETO DEL CONTRATO Y MODALIDADES TERAPÉUTICAS

- A. OBJETO DEL CONTRATO
- B. MODALIDADES TERAPÉUTICAS

2º.- NORMATIVA Y AMBITO DE APLICACIÓN

3º.- PROCEDIMIENTO DE ACCESO AL SERVICIO

4º.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REQUISITOS MÍNIMOS

- A. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO
- B. PERSONAL: TIPO Y DOTACIÓN
- C. ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.
- D. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
- E. INFORME CLÍNICO DE RESULTADOS
- F. OTRAS CONSIDERACIONES

5º.- FACTURACION DE LOS SERVICIOS. NORMAS DE FACTURACION

6º- PROCESOS Y PRECIO

1. OBJETO DEL CONTRATO Y MODALIDADES TERAPÉUTICAS

A. OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es la gestión, en régimen de contratación de la prestación del servicio de Interrupción Voluntaria del Embarazo (I.V.E.), para las mujeres a las que la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (Sacyl) deba prestar asistencia sanitaria a través de sus Centros de Gestión en el Área de Salud de Burgos, 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, de acuerdo asimismo con lo dispuesto en el Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, y en 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 deberá prestar asistencia sanitaria, para la interrupción voluntaria del embarazo, a las mujeres gestantes derivadas por la Gerencia de Salud del Área de Burgos (Sacyl). El número de tratamientos y los plazos de ejecución se determinarán en función de las necesidades asistenciales identificadas por la Gerencia de Salud del Área de Burgos. Las modalidades terapéuticas se explicitan en el presente Pliego. En el precio se incluirá el conjunto de prestaciones derivadas del adecuado cumplimiento de los requisitos mínimos y de las mejoras en la oferta sin ningún coste otro adicional para esta Administración.

Los protocolos para la derivación de las mujeres y la asistencia sanitaria que se haya de prestar se adecuarán a las instrucciones de la Gerencia Regional de Salud y garantizarán la total adecuación a los supuestos legales así como la seguridad de las mujeres atendidas, la efectividad y la calidad de la prestación asistencial.

En el presente contrato se incluye la valoración individualizada de cada mujer así como la práctica del tipo de intervención, quirúrgica o médico-farmacológica, más adecuada a cada situación, según el protocolo que se detalla en el presente Pliego de Prescripciones.

El Centro concertado estará obligado a recabar 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)

Asimismo elaborará un “Informe de alta”, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en el Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, y en las recomendaciones y protocolos que en cada momento resulten de aplicación, que será entregado a cada una de las mujeres atendidas o quien éstas autoricen, en el momento en que se produzca el alta del Centro.

El servicio objeto del presente contrato, de acuerdo con lo establecido normativamente (Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación de la interrupción voluntaria de embarazo) y con los protocolos asistenciales existentes en cada momento, se prestará por la entidad adjudicataria en sus propias instalaciones y con sus medios, debiéndose comprometer a mantener los servicios con material y personal adecuados en número y en formación adecuadas, para la correcta asistencia a las mujeres que hayan de ser atendidas.

B. MODALIDADES TERAPÉUTICAS.

La interrupción voluntaria del embarazo (I.V.E.), puede llevarse a cabo mediante diversos tipos de intervenciones, cuya elección dependerá fundamentalmente de la edad de gestación, la historia clínica, la valoración obstétrico-ginecológica de la paciente y el criterio del facultativo especialista responsable. Estos tipos de intervenciones se dividen fundamentalmente en dos grupos:

- I. Intervenciones instrumentales.
- II. Intervenciones farmacológicas

I. Intervenciones instrumentales.

Las técnicas utilizadas son las siguientes:

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

La elección de la técnica según la edad de gestación, que se adecuará sistemáticamente a la evidencia científica disponible en cada momento, actualmente podría ajustarse al siguiente esquema:

- Hasta la 10^a - 12^a semana de gestación, puede utilizarse la técnica de aspiración al vacío manual.
- Entre la 6^a y la 14^a semana de gestación, puede emplearse la técnica de succión y curetaje.
- Entre la 13^a y la 15^a semana de gestación, se puede utilizar el método de aspiración con ligeras modificaciones en la técnica simple y, cuando sea necesario, el método de dilatación y evacuación.
- Desde la semana 15 hasta la semana 18 de gestación la técnica más habitual es la de dilatación y evacuación.
- A partir de la semana 18 de gestación, la intervención se puede realizar en dos fases, una primera de inducción y otra posterior de dilatación y evacuación.
- La microcesárea será indicada cuando no se pueda aplicar adecuadamente ninguna de las otras técnicas anteriores.

Las técnicas instrumentales se practicarán bajo visión ecográfica en tiempo real.

En la realización de tales técnicas puede utilizarse sedación, anestesia local o anestesia general, aunque generalmente en un embarazo menor de 12 semanas se hace bajo sedación o anestesia local y si es mayor de 12 semanas se hace bajo anestesia general.

En las interrupciones voluntarias del embarazo con alto riesgo para la embarazada o con más de 14 semanas de gestación la mujer deberá permanecer ingresada en régimen de hospitalización siempre que sea preciso y durante el tiempo necesario para garantizar la máxima seguridad y la máxima efectividad terapéutica, hasta la completa recuperación de la mujer. Lo anterior, tras la correspondiente programación asistencial (cirugía ambulatoria con recuperación prolongada, cirugía con ingreso hospitalario, etc.) basada en la valoración previa de la situación clínica, de la situación social de la mujer, de la distancia a su domicilio, de la hora prevista de la intervención, etc. y de los resultados asistenciales obtenidos.

II. Intervención farmacológica.

En las mujeres con embarazos de menos de 50 días de amenorrea existe la opción de realizar la interrupción del embarazo mediante la administración farmacológica de mifepristona y análogos sintéticos de prostaglandinas (misoprostol), siempre según las indicaciones que en cada momento establezca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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 o terapia con anticoagulantes.
- Porfiria hereditaria.

Las contraindicaciones relativas que precisan una evaluación más detallada de la mujer son:

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

2. NORMATIVA Y AMBITO DE APLICACIÓN

El Centro concertado deberá cumplir los requisitos establecidos en la legislación de referencia en vigor en cada momento. Actualmente:

- Ley 53/1984, de 26 de diciembre, y sus normas de desarrollo, por la que la actividad desarrollada por la empresa para la Administración tiene la consideración de pública a los efectos exclusivos del régimen de incompatibilidades.
- 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.

- 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.
- Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, 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.

La empresa adjudicataria se compromete al tratamiento de las mujeres gestantes a las que la Gerencia de Salud de Área de Burgos tenga obligación de prestar asistencia, derivadas a través de los profesionales autorizados por Sacyl en Burgos, en la forma y a través del procedimiento que establezca la Gerencia Regional de Salud y el presente Pliego. El ámbito geográfico de actuación es la provincia de Burgos (Área de Salud de Burgos), prestándose la asistencia sanitaria de interrupción voluntaria del embarazo a las gestantes, que requiriendo tal asistencia sean residentes en dicha provincia.

3. PROCEDIMIENTO DE ACCESO AL SERVICIO

Las solicitudes de autorización para la realización de interrupción voluntaria del embarazo (I.V.E.) 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, 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, se tramitarán a través de la Gerencia de Salud del Área de Burgos.

La Gerencia de Salud del Área de Burgos, procederá a la derivación de las mujeres solicitantes al Centro concertado para la realización del procedimiento de I.V.E., remitiendo la siguiente documentación:

- Autorización de la Gerencia de Salud del Área de Burgos para la realización de la interrupción voluntaria del embarazo.
- Documento acreditativo de entrega del sobre con información, a efectos de lo establecido en los artículos 14 y 17.2 ó 15 b y 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.
- La documentación clínica (analítica,...) que, en cada caso, se considere de interés por parte de los profesionales del Hospital de referencia para la mujer embarazada.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: REQUISITOS MÍNIMOS

A. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO.

Real Decreto 831/2010, de 25 de junio, de garantía de la calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo. Artículo 4. Acreditación de los Centros sanitarios para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo (Anexo del Real Decreto).

A.I. Para la realización de interrupciones voluntarias del embarazo que no impliquen alto riesgo para la mujer embarazada y no superen las catorce semanas de gestación, los Centros o establecimientos cumplirán como mínimo los siguientes requisitos:

A.I.1. Instalaciones:

El lugar donde esté ubicado reunirá las condiciones de habitabilidad e higiene requeridas para cualquier Centro sanitario, que permitan garantizar la confidencialidad y seguridad de la mujer. Como mínimo dispondrá de:

- **Accesos.** El acceso al Centro concertado será directo desde la calle y no existirán obstáculos arquitectónicos o viarios que imposibiliten la transferencia de las mujeres 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 de ambulatoria.



- Locales. El Centro deberá contar con espacios suficientemente amplios que garanticen la confidencialidad, la confortabilidad y la seguridad de la mujer, diferenciando al menos las siguientes zonas:
 - Secretaría y área administrativa.
 - Área de recepción de pacientes y sala de espera.
 - Sala para información a la mujer embarazada.
 - Vestuario y aseo de usuarias.
 - Área de consultas externas. Espacios para la exploración física y ecográfica.
 - Salas adecuadas para la realización de la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo.
 - 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 para su realización.
 - Quirófano completamente equipado.
 - Zona de lavado quirúrgico. Espacio para lavado de manos con acceso directo al quirófano.
 - Unidad de reanimación postquirúrgica con equipamiento completo para reanimación cardiopulmonar, incluyendo desfibrilador miocárdico.
 - Almacenes de sucio y limpio.
 - Zona de esterilización de emergencia.
 - Aire acondicionado: aire filtrado sin recirculación y con filtros absolutos.
 - Salas adecuadas para el descanso y recuperación tras el procedimiento. En el área de hospitalización las habitaciones estarán adecuadamente equipadas, con tomas de oxígeno, aire y vacío, así como aseo en cada una de ellas.

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.I.2. Material y equipamiento:

Se contará al menos con el siguiente utillaje básico, además del propio de una consulta de medicina de base:

- Material y equipamiento, y material necesario para realizar exploraciones ginecológicas:
 - Mesa de exploración ginecológica.
 - Foco de luz.
 - Espéculos varios tamaños desechables.
 - Pinzas porta-torundas.
 - Histerómetros estériles.
 - Ecógrafo.
 - Sistema de esterilización de material.
 - Otros.
- Equipamiento y material necesario para realizar la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo:
 - Aspirador eléctrico o manual para evacuación uterina.
 - Jeringas de aspiración ginecológica de 50 ml desechables.
 - Curetas de aspiración desechables de 4 a 12 mm.
 - Agujas de anestesia local desechables.
 - Jeringas de 10 ml desechables.
 - Juego de dilatadores de Hegar.
 - Curetas uterinas metálicas de 5, 8 y 10 mm.
 - Juego de valvas vaginales y espéculos.
 - En el caso de las I.V.E.s farmacológicas la medicación y depósitos que procedan.
 - Otros necesarios.
- Material de anestesia y reanimación cardiopulmonar.
 - Equipamiento y medicación para anestesia.
 - Sistema adecuado de asistencia respiratoria: fonendoscopio, laringoscopio, tubos de Mayo adultos, sondas de aspiración, aspirador eléctrico, sistemas que permitan la administración de oxígeno (fijos y/o móviles), respiradores, etc..

- Equipo de monitorización cardiaca: esfigmomanómetro, fonendoscopio, electrocardiógrafo, resucitador manual de balón, máscaras de aplicación, desfibrilador y material de reanimación cardiopulmonar
- Sistema de mantenimiento eléctrico.
- Otros recursos:
 - El Centro deberá garantizar la disponibilidad de los servicios de un laboratorio de análisis clínicos para la práctica de las pruebas necesarias para los dictámenes previos a la I.V.E..
 - El Centro deberá contar con el equipamiento necesario para la realización de las intervenciones objeto del contrato, en cualquier tipo de anestesia, suministro de gases medicinales y depósito de hemoderivados propio o concertado por la entidad ofertante.
 - El Centro deberá contar con un sistema de gestión de residuos sanitarios, y aportará copia del contrato suscrito con empresa autorizada para la retirada de los residuos sanitarios peligrosos.

A.I.3. En relación al marco básico de la prestación:

- Consulta de toco-ginecología.
- Estudio y valoración por el facultativo especialista que corresponda, a efectos de dictaminar la pertinencia de la interrupción de acuerdo con los supuestos establecidos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, en función de la acreditación que se solicite.
- Consulta propia o externa de especialista, cuando esté indicada por la sospecha o existencia de patologías concomitantes que pudieran influir en la práctica de la interrupción del embarazo.
- Prestaciones correspondientes de anestesia y reanimación.
- Servicio de análisis clínicos básicos propio o externo para la realización de Rh y estudio de coagulación si procede. También contarán con depósitos de plasma o expansores de plasma.
- Pruebas ecográficas pre y post interrupción voluntaria del embarazo.
- Técnica de interrupción voluntaria del embarazo adecuada a cada situación.
- Monitorización cardiaca sistemática.

- Medicación indicada, según la especificidad de cada caso, incluyendo Gammaglobulina anti-Rh si procede.
- Recuperación post-intervención en salas acondicionadas a estos efectos, durante el tiempo preciso y los controles necesarios.
- Seguimiento post-intervención de posibles incidencias hasta su alta definitiva.
- Centro hospitalario de referencia para derivación de aquellos casos que lo requieran.

A.II. Para la realización de interrupciones voluntarias del embarazo con alto riesgo para la embarazada o con más de catorce semanas de gestación, los Centros o establecimientos sanitarios además de los requisitos expresados en el número anterior dispondrán al menos de los siguientes requerimientos:

A.II.1. En relación con las instalaciones y equipamiento:

1. Equipamiento necesario para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo bajo cualquier modalidad de anestesia.
2. Electrocardiógrafo.
3. Equipo de intubación.

A.II.2. En relación al marco básico de la prestación:

1. Unidad de obstetricia y ginecología.
2. Banco o depósito de sangre correspondiente.
3. Unidades de enfermería y hospitalización correspondientes.

B. PERSONAL: TIPO Y DOTACIÓN.

Tipo de personal:

- Personal sanitario médico:
 - Médico especialista en Obstetricia y Ginecología.
 - Médico especialista de Anestesiología y Reanimación.

- Personal sanitario de enfermería:
 - Enfermero/a especialista en obstetricia-ginecología (matrón/a)
 - Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería
- Personal no sanitario:
 - Trabajador/a Social.
 - Auxiliar administrativo

Dotación:

- El número de profesionales estará de acuerdo con la demanda asistencial. Respecto al personal sanitario, en la realización de cada procedimiento deberá disponerse como mínimo de un médico especialista en obstetricia y ginecología, un/a enfermero/a especialista en obstetricia-ginecología (matrón/a) y, cuando sea necesario, un/a médico especialista en anestesiología y reanimación.

Los médicos especialistas deberán estar en posesión de la titulación establecida en la legislación vigente y tener experiencia mínima de UN AÑO en la práctica de la actividad correspondiente a su especialidad.

El personal de enfermería especialista deberá estar en posesión de la titulación establecida en la legislación vigente y tener experiencia mínima de SEIS MESES en la práctica de la actividad correspondiente a su especialidad.

Todo el personal del Centro concertado será aportado por la empresa adjudicataria. Los licitadores deberán presentar una relación de los profesionales por categorías, acompañándose una fotocopia compulsada de las titulaciones académicas correspondientes. Si durante la vigencia del contrato se produjera algún cambio en la relación de personal, deberán comunicarlo inmediatamente al órgano de contratación, adjuntándose, asimismo, fotocopia compulsada de la titulación académica.

Deberán acreditar, igualmente, la no vinculación a Sacyl u otra Administración Pública, no estando incursos en incompatibilidad (Ley de incompatibilidades), dependiendo jurídica y laboralmente de la empresa concertada.

En el Pliego de Cláusulas Administrativas 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 las certificaciones negativas del Registro Central de Delincuentes 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 afectado de manera sobrevenida, para dar cumplimiento a 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 esta apartado.

En caso de ser precisa la hospitalización se asegurará siempre la disponibilidad efectiva de los profesionales sanitarios que durante tal hospitalización resulten necesarios.

C. ORGANIZACIÓN EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

C.I. Horario:

El necesario para prestar la adecuada asistencia a las mujeres derivadas para la práctica de los procedimientos contratados, bien sean farmacológicos o instrumentales, ambulatorios o con hospitalización.

C.II. 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 el mismo día laborable en que se curse la solicitud pudiendo ser por correo ordinario y/o electrónico y/o telefax.

C.III. Citación de las mujeres embarazadas:

Una vez recibida la solicitud de tratamiento, el Centro concertado efectuará la citación de la mujer embarazada, preferentemente vía telefónica, siempre en el día siguiente al de la



recepción de la solicitud o en el primer día laborable, en el caso de ser festivo el día siguiente de la recepción de la solicitud, asignando día y hora.

En la práctica de interrupciones del embarazo con alto riesgo para la embarazada o con más de 14 semanas de gestación, el Centro adjudicatario, tras la valoración integral de la mujer gestante (semanas de gestación, técnica propuesta, etc.), deberá informar motivada e inmediatamente al órgano de contratación sobre la necesidad o no de hospitalización durante el proceso de interrupción del embarazo. En la práctica de dichas I.V.E.s con alto riesgo para la embarazada o con más de 14 semanas de gestación se citará a la mujer gestante entre las 11 y las 13 h para inicio del procedimiento. No se inducirá ninguna interrupción voluntaria del embarazo sino es, desde su inicio, en régimen de hospitalización, vigilado por el necesario personal facultativo y de enfermería, con el propósito de evitar así la precipitación del procedimiento fuera del entorno del Centro sanitario adjudicatario. En todo caso, la necesidad o no de hospitalización será siempre motivada en función de la valoración integral de la mujer gestante, del estado de gestación, de la presencia de factores de riesgo así como de la valoración de la técnica a aplicar.

En aquellos casos en que no resulte preciso realizar la determinación analítica básica - hemograma, ...- o cualquier otra práctica asistencial, tal circunstancia le será comunicada al Centro adjudicatario por el órgano de contratación, facilitándose la correspondiente documentación y oportunas indicaciones.

Se contemplarán diferentes grados de prioridad, atendiendo a la edad gestacional contemplada en la normativa de referencia y a la situación clínica de la mujer embarazada. Tendrán preferencia las mujeres que requieran hospitalización sobre las ambulatorias.

C.IV. Demora en la iniciación del procedimiento:

De acuerdo con lo estipulado por el órgano de contratación, el procedimiento se iniciará en un máximo de 2 días laborables a partir del día siguiente al que se recibe la solicitud, en el primer día laborable tras el día de la citación. En todo caso, la demora podrá ser inferior a la señalada (2 días laborables desde la solicitud) adecuándose siempre a las indicaciones motivadas de los profesionales del Hospital de referencia de la mujer embarazada.

El Centro concertado facilitará información mensual sobre la demora a la Gerencia de Salud del Área de Burgos.

C.V. Traslado de mujeres embarazadas solicitantes del procedimiento:

Tanto la orden de traslado como el medio de transporte a usar, serán indicados por el médico especialista que prescriba el tratamiento. El Centro concertado acreditará la admisión de mujeres gestantes trasladadas en ambulancia u otros medios de transporte. Para justificar el traslado, deberá cumplimentar el documento de prescripción diseñado para ello.

D. REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

Protocolo a seguir:

El 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.I. Primera visita, estudio y valoración por el equipo o facultativo responsable de la decisión y de la realización de la interrupción.

En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, para identificarla en todo el proceso será utilizado el código asignado (art. 21 apartado 3 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo).

Incluirá al menos:

- Recepción.
- Entrevista.
- Motivo de la I.V.E..
- Antecedentes personales y familiares.
- Información de las actividades que se llevarán a cabo.
- Exploración:
 - General (T.A., temperatura...).
 - Obstétrico-ginecológica básica.
 - Ecografía.

Tras esta primera visita se concluirá con:

- Confirmación del embarazo y semanas de gestación.
- Valoración integral de la mujer embarazada, valoración clínica y de la técnica propuesta para el procedimiento, con la identificación y valoración de la situación social de la mujer, de la distancia a su domicilio, de la hora prevista de la intervención, etc..
- En el contexto de la valoración integral de la mujer, se realizará valoración clínica y de la técnica propuesta para el procedimiento con la identificación, si fuera el caso, de complicaciones (patologías previas concomitantes que pudieran influir en la práctica de la interrupción del embarazo, ...) previsibles y la necesidad de hospitalización así como, en su caso, necesidad potencial de derivación al ámbito hospitalario de referencia (que habrá de comunicarse al órgano de contratación para su autorización e indicaciones oportunas con carácter previo al inicio del procedimiento).

D.II. Intervención instrumental. Deberá incluir:

- Dictámenes: para la realización de la I.V.E. será requisito imprescindible contar con los preceptivos dictámenes que la Ley establece.
- Valoración por el facultativo o equipo responsable, del tipo de intervención (quirúrgica o médico-farmacológica) adecuada a cada situación.
- Exploraciones complementarias:
 - Determinaciones analíticas: Grupo sanguíneo y Rh, hemograma y cualquier otra que esté indicada o se estime necesaria para proceder a la intervención. En aquellos casos en que no resulte preciso realizar la determinación analítica básica -hemograma, ...- o cualquier otra práctica asistencial, tal circunstancia le será comunicada al Centro adjudicatario por el órgano de contratación, facilitándose la correspondiente documentación y oportunas indicaciones.
 - 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.

2. Obtener el consentimiento informado, de manera expresa por la mujer en los supuestos de interrupción del embarazo previstos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, 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. Con carácter previo a la prestación del consentimiento por escrito, se habrá de informar a la mujer embarazada, y, en el caso de menores de edad o de personas con capacidad modificada judicialmente, a sus representantes legales, oral y documentalmente, en los términos de los artículos 4, 9.5 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 y, especialmente, sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo. Será preciso en menores de edad o de personas con capacidad modificada judicialmente, 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.
 3. Facilitar instrucciones para antes y después de una I.V.E. (normas de higiene, signos de peligro, anticoncepción, etc.).
 4. Realizar la premedicación, dejando constancia expresa de la denominación del principio activo, denominación genérica o comercial utilizado así como su dosificación y cualquier otra circunstancia de interés, según la especificidad de cada caso.
- Intervención propiamente dicha en la que se practicarán:
 1. Técnica adecuada a cada situación, basada en la valoración de las circunstancias clínicas de la mujer embarazada, de su situación sociofamiliar, de la distancia a su domicilio, etc.
 2. Deberá garantizarse el control de las diferentes técnicas que se realizan.
 3. Las técnicas instrumentales se practicarán bajo visión ecográfica en tiempo real.
 4. Ecografía post-intervención de control.
 5. Recuperación post-intervención en habitaciones habilitadas para este fin con los suficientes recursos (profesionales, ...), que garanticen la intimidad en este periodo durante el tiempo necesario (mínimo de 3 horas) y los controles

necesarios, hasta el momento del alta médica emitida por un médico especialista en ginecología y obstetricia, quedando constancia de la identificación de dicho profesional. En caso de ser precisa la hospitalización se asegurará siempre la disponibilidad efectiva de los profesionales sanitarios que durante tal hospitalización resulten necesarios.

6. 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 procediera.
 7. En el caso de ser precisa la práctica de necropsia, el Centro contratado deberá disponer de los recursos necesarios, propios o concertados, para el traslado de las muestras requeridas, siempre evitando la fragmentación del feto, al Centro hospitalario que se determine (hospital de referencia de la mujer, ...) para el correspondiente estudio necrópsico, cumpliendo las estipulaciones normativas en materia de salud pública.
- 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 la 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 al Centro de Planificación Familiar correspondiente de la red pública con la información clínica de interés.
- En Burgos, a elección de la mujer, tal revisión puede efectuarse en la Unidad de Atención a la Mujer (UAM) y/o por parte de los facultativos de Sacyl en los Centros hospitalarios del Área de Salud de Burgos.

- En caso de producirse complicaciones de la I.V.E. que requieran asistencia hospitalaria, 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.

Cuando la solicitud de interrupción del embarazo no sea por causas médicas (dentro de las 14 primeras semanas de gestación; artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo), el

Centro adjudicatario se hará cargo del abono de todos los gastos generados por la prestación sanitaria que, en todas y cada una de sus modalidades, pudiera requerirse como consecuencia de la derivación a otros Centros sanitarios, públicos o privados, motivada por complicaciones surgidas en cualquier fase del procedimiento. Cuando la solicitud de interrupción sea por causas médicas (artículo 15 de la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo), en los casos en que tras la pertinente valoración inicial de la mujer gestante no se haya motivado la no hospitalización de la gestante, no se haya identificado el riesgo de complicaciones y la consiguiente necesidad de derivación a un hospital de Sacyl en Burgos y/o no se haya comunicado inmediatamente tal circunstancia al órgano de contratación, con carácter previo al inicio del procedimiento de interrupción del embarazo, para obtener la correspondiente autorización e indicaciones, el Centro adjudicatario asumirá la responsabilidad que se pudiera derivar de tal proceder y se hará cargo del abono de la asistencia sanitaria prestada ante tal contingencia al Hospital de Sacyl en Burgos. En todo caso, la prestación sanitaria que en cualquiera de sus modalidades pudiera requerirse, en relación con el procedimiento de referencia en cualquier semana de gestación, en instituciones sanitarias privadas o del Sistema Nacional de Salud diferentes a Hospitales de Sacyl en Burgos, será abonada por el Centro adjudicatario que solicite y realice la derivación a tales instituciones sanitarias públicas o privadas.

D.III. Intervención farmacológica.

Deberá incluir, junto a las actuaciones que igualmente procedan del anterior bloque, las siguientes medidas:

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 una visita de control a los 14 días, verificando la expulsión completa y la desaparición de las metrorragias.



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

E. INFORME CLÍNICO DE RESULTADOS.

E.1. Informe provisional.

Se entregará a la mujer atendida o a la persona autorizada por ella, remitiéndose copia a la Gerencia de Salud de Área. 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, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.
- 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 y asistenciales.

E.2. Informe clínico de alta definitivo.

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

- Identificación del Centro concertado.
- El código asignado, identificativo de la mujer atendida.
- Diagnóstico principal/otros diagnósticos
- Supuesto legal según la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.
- Procedimientos diagnósticos empleados (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 en los días siguientes.
- Fecha de la intervención quirúrgica/procedimiento farmacológico empleado.
- Fecha de alta.
- Situación de la mujer al alta
- Recomendaciones terapéuticas y asistenciales.
- Copia del consentimiento informado.
- Deberá estar firmado por el facultativo especialista responsable del procedimiento.
- Deberá constar cualquier hallazgo clínico-patológico relevante durante el proceso.

E.3. Archivo de documentación.

Se conservará la historia clínica, informes y documentos que hayan sido necesarios para la práctica de la interrupción, así como el consentimiento expreso de la mujer durante 5 años y estarán a disposición del órgano de contratación.

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 (CMBD) 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 sobre cada solicitud estará sometido a la confidencialidad, de acuerdo con la Ley Orgánicas 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 I.V.E., los Centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, habrán de informar a la solicitante de que los datos identificativos de los 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 la mujeres y la confidencialidad del tratamiento de sus datos de carácter personal y establecerá mecanismos apropiados de automatización y de codificación de los datos de identificación de las mujeres atendidas en los términos previstos por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

El Centro deberá contar con un sistema de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las mujeres atendidas 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.

- La recuperación post-intervención se realizará en habitaciones habilitadas para este fin, que garanticen la seguridad, la intimidad y la confortabilidad de la mujer en este periodo durante el tiempo necesario (mínimo de 3 horas tras el procedimiento) así como los controles necesarios. **En todo caso, el alta no se producirá hasta asegurar que la mujer esté completamente recuperada del procedimiento practicado.**

En el caso de que la salida de la clínica se haya de producir a partir de las 20,00 horas y/o existan dificultades para el desplazamiento a su domicilio en esa misma tarde, la mujer permanecerá ingresada como mínimo hasta las 11,00 horas del día siguiente.

- 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 del contrato suscrito con la empresa obligada a tal mantenimiento.
- Existirán hojas de reclamaciones de acuerdo con la normativa vigente en la Comunidad de Castilla y León.
- Tendrá suscrito un Seguro de Responsabilidad Civil, aportando una copia de dicho seguro, así como del último recibo abonado.

- Aportará certificación de persona o autoridad responsable en el cumplimiento de las normas de salud laboral (prevención de riesgos laborales), seguridad contra incendios, así como para la evacuación y tratamientos 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.
- Dispondrá de dispositivos sanitarios/técnicos/hosteleros adecuados, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa de referencia.
- Se faculta a la Inspección de Servicios Sanitarios de Sacyl para la evaluación del desarrollo, cumplimiento y de las condiciones del contrato. El incumplimiento o el deficiente incumplimiento de las obligaciones contractuales podrá ser objeto de resolución del contrato previo informe motivado de la Inspección de Servicios Sanitarios de Sacyl.
- El tratamiento de los datos sobre cada solicitud estará sometida a la confidencialidad prevista en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos contractualmente.

El incumplimiento o el deficiente cumplimiento de lo previsto en los apartados anteriores será causa de la aplicación a la empresa adjudicataria incumplidora de las correspondientes penalidades y/o de la resolución del contrato de acuerdo con lo previsto legalmente. De igual modo, la Administración contratante emprenderá las acciones legales que resulten oportunas en defensa de sus intereses y de los de sus beneficiarias, si fuera el caso, como consecuencia de los daños y perjuicios causados por la entidad adjudicataria del contrato.

5. FACTURACION DE LOS SERVICIOS. NORMAS DE FACTURACION

5.1. Podrán ser objeto de facturación únicamente los servicios que hubiesen sido prescritos por los correspondientes facultativos especialistas en el Área de Salud de Burgos, determinados por el órgano de contratación, y que hayan llevado el trámite reglamentario y de autorizaciones establecido al efecto.



En el caso de que alguna de las determinaciones o actuaciones asistenciales de que conste cada procedimiento sean prestadas por Sacyl (analíticas, revisiones, etc...) se descontará, según las tarifas en vigor en cada momento, el importe de las mismas en la correspondiente facturación.

- 5.2.** Conforme al 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, el contratista está obligado a facturar electrónicamente a través de la plataforma de facturación electrónica de la Comunicad de Castilla y León las contraprestaciones objeto del contrato.

En relación con lo dispuesto en la disposición adicional trigésima tercera del TRLCSP, se establecen los siguientes órganos a efectos de facturación:

- **Órganos de contratación:** GERENTE DE SALUD DEL ÁREA DE BURGOS (por Resolución de 28 de septiembre de 2015 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud, sobre delegación de competencias en diferentes órganos de la misma).
- **Órgano administrativo con competencia en materia de contabilidad pública:** A07008975 - INTERVENCIÓN TERRITORIAL DE BURGOS.
- **Identificación de destinatarios:**
 - **Órgano destinatario:** GERENCIA DE SALUD DEL ÁREA DE BURGOS
 - **C.I.F.:** Q-0927001-H
 - **Código de la unidad tramitadora:** A07008992

- 5.3.** 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.

5.4. La facturación estará constituida por el conjunto documental siguiente:

A.- 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.

B.- 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.
- Supuesto legal según la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.
- La Gerencia de Salud de Área sólo abonará el tratamiento efectuado a mujeres residentes en su ámbito de demarcación asistencial, sin perjuicio de que puedan ser remitidos enfermos transeúntes de otras comunidades autónomas.

C.- Junto al importe total de la factura deberá aparecer la leyenda “IVA exento, art 20 Ley 37/1992, de 28 de diciembre, y en el art. 6 del Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación aprobado por D.R. 1496/2003”.

5.5. El órgano de contratación (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.

6. 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 a la prestación de servicios de asistencia sanitaria concertada en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud, que aparecen en la tabla 1.

Tabla 1. Tarifas máximas

TIPO DE PROCEDIMIENTO	EDAD GESTACIONAL	IMPORTE PROCEDIMIENTO
<i>Intervención farmacológica</i>	< 50 días de gestación	432,07 €
	12 semanas o menos de gestación	406,65 €
	de 13 a 15 semanas de gestación (ambas incluidas)	630,31 €
	de 16 y 17 semanas de gestación (ambas incluidas)	792,97 €
	de 18 y 19 semanas de gestación (ambas incluidas)	1.118,29 €
<i>Intervención instrumental</i>	de 20 a 22 semanas de gestación (ambas incluidas)	1.321,61 €

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.