



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA GESTIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN RÉGIMEN AMBULATORIO A BENEFICIARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. Objeto del contrato

El contrato que se regula por el presente pliego tiene por objeto la realización de técnicas de reproducción asistida a beneficiarios del Servicio Murciano de Salud, con el alcance y prestaciones de naturaleza directa que establece el Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre y Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre que modifica los anexos I, II y III, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actuación bajo los criterios de la ley 14/2006 de 26 de mayo de Reproducción Humana Asistida.

2. Lotes

Se licita un único lote con ubicación en Murcia capital y dos máximos adjudicatarios.

3. Cartera de Servicios

La oferta asistencial de las clínicas ofertantes incluirá los estudios de la pareja de manera integrada y simultánea y las técnicas de reproducción asistida a la pareja, en régimen ambulatorio, incluidas en los siguientes grupos:

- Fecundación in Vitro (FIV) y Microinyección espermática (ICSI)
- Criopreservación de embriones.
- Transferencia de embriones criopreservados (TEC)
- Preservación de esterilidad femenina
- Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGPI) en enfermedades cromosómicas y monogénicas.
- Reproducción asistida a serodiscordantes

4. Régimen de admisión de pacientes.

Las parejas atendidas en la Unidad de Reproducción Asistida del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (UR-HCUVA) habrán sido previamente valoradas en la Unidad Ginecológica de Apoyo (UGA) o ginecólogo de zona cumpliendo los criterios clínicos y administrativos establecidos y habiendo remitido la propuesta de consulta a la UR-HCUVA.

El tiempo necesario para establecer un diagnóstico y propuesta de tratamiento es intrínseco a cada pareja por lo que no se establecen tiempos de demora.

La DGAS establecerá los protocolos y normas de inclusión que considere oportunas según las directrices establecidas por la legislación aplicable, las dictadas, en su caso, por las autoridades sanitarias y en función de los presupuestos disponibles.



Adecuación de la Prestación

- Cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA en el ámbito del Sistema Nacional de Salud que se recogen en el apartado 5.3.8.2 del anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y en su caso, los criterios específicos de cada técnica según establece la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. (BOE nº 269, 6 de noviembre de 2014):
 - Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres menores de 55 años en el momento del inicio del estudio de esterilidad.
 - Parejas sin ningún hijo en común, previo y sano.
 - La mujer no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo puede entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la posible descendencia.
 - La media de ciclos de tratamiento: tres. En función del pronóstico y, en particular, de los resultados de los tratamientos previos según criterios clínicos se determinará el número de ciclos, hasta el máximo establecido en la Cartera de Servicios del SNS.
 - La transferencia de embriones congelados no se cuenta como ciclo

Los criterios específicos para cada una de las técnicas se especifican en cada una de ellas más adelante, y prevalecerán sobre los generales

- No se utilizarán gametos de donación mientras el Registro Nacional de Gametos no sea operativo.

Criterios De Inclusión

- Tendrán derecho a la prestación los asegurados y beneficiarios de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Murciano de Salud, a requerimiento del área sanitaria a la que pertenece el paciente, en centro contratado, con carácter complementario y subsidiario a los dispositivos propios y en régimen ambulatorio.
- Según los criterios generales de:
 - Posibilidades razonables de éxito : ausencia de evidencias de mala reserva ovárica
 - Límite máximo de ciclos de tratamiento FIV hasta tres con estimulación ovárica (este límite podrá ser reducido en función del pronóstico y en particular del resultado de los tratamientos previos)

Todos los criterios específicos para cada técnica en el presente pliego se rigen por lo dispuesto en el apartado 5.3.8.3. de la Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre:

Preservación de fertilidad:



Criopreservación de gametos o de preembriones para uso propio diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales: Criterios específicos:

1. º Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.
2. º La transferencia de los gametos o preembriones criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia. Todo ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley
3. º Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia del paciente para uso diferido.

Técnicas de lavado seminal para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas:

Se podrá aplicar a hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

Para la aplicación de los tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida se deberán cumplir los criterios generales y específicos descritos en la Orden SSI/2065/2014

Diagnóstico genético preimplantacional (DGP):

Cuando exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,

- el trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.
- el diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.
- sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.
- los criterios específicos para FIV con gametos propios.
- en el momento de indicación de la técnica, la edad de la mujer deberá ser inferior a 40 años y la del varón inferior a 55 años.
- no tener hijo en común de la pareja, a excepción de hijo previo con enfermedad susceptible de Diagnóstico Genético preimplantacional.

Toda solicitud de DGPI por enfermedad monogénica será valorada por la Comisión Regional de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

Criterios De Exclusión



- Esterilidad voluntaria previa: Ligadura Tubárica / Vasectomía.
- Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad
- Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación
- Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia
- Imposibilidad de cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.
A petición del facultativo de la UR, se podrá solicitar la pertinencia de someter a la pareja, previo al tratamiento de reproducción humana asistida, a cuantas valoraciones psicológico – sociales se estime conveniente por parte de la Comisión de Técnicas de Reproducción Asistida del SMS

5. Asistencia

- Todo el estudio de esterilidad de la pareja y tratamiento previo (estimulación ovárica) al FIV se realizará en la UR-HCUVA.
- La gestión de la lista de espera de la UR-HCUVA se regulará con los criterios establecidos por parte de la Comisión Regional de TRHA
- Así mismo, los criterios de derivación vendrán determinados por protocolos y criterios técnico - sanitarios definidos por la UR-HCUVA.
- Las empresas adjudicatarias deberán respetar las pautas de estimulación ovárica que establezca la UR-HCUVA en cada paciente.
- La medicación necesaria para la estimulación ovárica de la paciente sólo podrá ser indicada y emitida por los facultativos de la UR-HCUVA, precisando el visado del Servicio de Inspección Farmacéutica.
- La conservación de la criopreservación de embriones tras la consecución de embarazo y niño en casa será responsabilidad de la pareja según se recoge en la Ley 14/2006, de 26 de mayo sobre técnicas de reproducción asistida.
- La custodia y mantenimiento de gametos / preembriones para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales se mantendrá según se refiere en la Orden ISS/2065/2014
- En caso excepcional y por necesidades asistenciales, se contempla la posibilidad de la derivación para realización de FIV donde la estimulación ovárica sería pautada por los facultativos de la empresa adjudicataria según se determine por la Dirección General de Asistencia Sanitaria en coordinación con la Subdirección general de Aseguramiento y Prestaciones bajo las condiciones generales del presente concurso sin coste adicional al estipulado para el procedimiento
- El centro asignado será aleatorio no pudiendo ser elegido por la pareja.



6. Organización de la prestación del servicio.

- Tras la primera consulta en la UR-HCUVA, y establecido el tratamiento, se informará a la pareja la programación de la asistencia que recibirá, igualmente se recabará de ambos el correspondiente consentimiento informado en cumplimiento de la Ley 3/2009 del 11 de mayo de derechos y deberes de los usuarios del Sistema Nacional de Salud en la Región de Murcia.
- La atención de la pareja derivada a concierto estará precedida por una orden de asistencia actualizada y autorizada por el Servicio Murciano de Salud.
- Las empresas adjudicatarias dispondrán de la historia clínica de la paciente, disponible para la UR-HCUVA; donde quedará recogida la anamnesis, exploración, y curso evolutivo. Dicha historia deberá permanecer en custodia por el centro concertado, por el tiempo mínimo que marca la Ley 3/2009 del 11 de mayo anteriormente referida, garantizando su confidencialidad, seguridad y archivo, en los términos establecidos por esta, la Ley 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- El horario de atención del centro adjudicatario deberá garantizar la atención adecuada en tiempo y forma de los usuarios, evitando esperas innecesarias
- En la primera visita se entregará una "hoja informativa" a cada paciente, en la que se harán constar los derechos y obligaciones del paciente y de la entidad contratada.
- El centro expondrá, de cara al público y en el exterior del edificio donde se encuentra ubicado, de forma clara y en lugar visible, un rótulo o placa en el que se indique que está concertado con el SMS, con independencia de cualquier otra información.
- Igualmente está obligado a comunicar a los pacientes del SMS los términos del concierto que puedan afectarles, así como las normas e instrucciones dirigidas a los usuarios de los servicios.
- *Bajo ningún concepto el centro concertado puede inducir a la pareja a realizar técnicas y pruebas durante la prestación que lleve a realizar cobro alguno a la pareja.*
- El centro dispondrá de hojas de reclamación, quejas o sugerencias a disposición del público.
El centro cumplirá lo establecido en La Orden de 26 de julio de 2005, de la Consejería de Sanidad, sobre sugerencias, reclamaciones, quejas y agradecimientos formuladas por los usuarios de servicios sanitarios. [BORM 19/05/2005]
- El SMS podrá disponer cuantas actuaciones considere relativas a la reclamación o queja recibida.



7. Normativa

Será de obligado cumplimiento la normativa local, autonómica y estatal vigente relativa a la puesta en marcha y funcionamiento de este tipo de instalaciones, así como para la ubicación, funcionamiento y seguridad (incluyendo los criterios internacionales especificados en el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre (y sus modificaciones posteriores), de todos los equipos disponibles y para todo el material fungible que se precise, debiendo estar todos ellos en correcto estado de funcionamiento.

En especial, el centro adjudicatario deberá cumplir los requisitos establecidos en el Decreto nº 73/2004 de 2 de julio por el que se regula la acreditación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia que lo modifica.

El centro concertado deberá poseer a la firma del contrato las características y requisitos técnico – sanitarios y asistenciales exigidos en las citadas normas y futuras de la UE

En la ejecución de la asistencia sanitaria contratada se deberá cumplir los requisitos y condiciones establecidas en:

✓ Directivas Europeas:

- DIRECTIVA (UE) 2015/565 DE LA COMISIÓN de 8 de abril de 2015 por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos
- DIRECTIVA (UE) 2015/566 DE LA COMISIÓN de 8 de abril de 2015 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados
- DIRECTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.
- DIRECTIVA 2006/17/CE DE LA COMISIÓN de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.
- DIRECTIVA 2006/86/CE DE LA COMISIÓN de 24 de octubre de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

✓ Leves:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad. (BOE 29/04/1986)
- 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.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (BOE 29/05/2003)
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.



- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- ✓ **Reales Decretos:**
 - REAL DECRETO LEY 9/2014 (que sustituye al derogado 1301/2006)
 - REAL DECRETO 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los Protocolos de Estudio Donantes de Gametos y Usuarios de Técnicas de Reproducción Asistida.
 - REAL DECRETO 413/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los Requisitos para la Homologación de centros y servicios relacionados con las Técnicas de Reproducción Asistida.
 - REAL DECRETO 415/1997 de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (BOE Nº 70, de 22 de marzo de 1997).
 - REAL DECRETO 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.
 - REAL DECRETO 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
 - REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
 - REAL DECRETO 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.
 - REAL DECRETO 906/2007, de 6 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 15/1997, de 21 de marzo, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
 - Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
 - Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.
 - Real Decreto 773/2015, de 28 de agosto, por el que se modifican determinados preceptos del Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre.
- ✓ **Órdenes Ministeriales:**
 - ORDEN de 25 de marzo de 1996, por el que se establecen las Normas de Funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones
 - Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
 - Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la



preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

✓ Legislación autonómica:

- Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia. [BORM 04/08/1994]
- Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de la Región de Murcia.
- Orden de 26 de julio de 2005, de la Consejería de Sanidad, sobre sugerencias, reclamaciones, quejas y agradecimientos formuladas por los usuarios de servicios sanitarios.
- Decreto n.º 309/2010, de 17 de diciembre, por el que se desarrolla el sistema de identificación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios inscritos en el Registro de Recursos Sanitarios Regionales para garantizar el derecho de información de los usuarios. [BORM 21/12/2010]
- Decreto n.º 9/2010, de 12 de febrero, por el que se regula la acreditación de los centros, establecimientos y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se crea la Comisión Regional de Acreditación de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, y se modifica el Decreto 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales. [BORM 18/02/2010]
- Resolución de 23 de julio de 2009 del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se garantiza el derecho a la asistencia sanitaria pública y gratuita a las personas que, por desempleo o cese en la actividad laboral, causen baja en la seguridad social. [BORM 01/08/2009]
- Orden de 24 de abril de 2009 de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se establece el Mapa Sanitario de la Región de Murcia. [BORM 07/05/2009]

✓ Otra legislación de interés:

- LEY Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del Derecho de Asociación.
- LEY 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas.

8. Condiciones generales

Los centros concertados deben aportar los protocolos precisos con los que cuentan para garantizar la seguridad de usuarios y trabajadores, así como la calidad de los servicios que presten. En este sentido se les exige:

- El cumplimiento de las normas de salud laboral y protección radiológica, seguridad contra incendios, tratamiento y evacuación de residuos y, en general, la adopción de todas las medidas que vengán establecidas por las normas de carácter estatal o autonómico en esta materia.
- La garantía de igualdad de trato a los pacientes atendidos, sin diferencia entre los remitidos por el Servicio Murciano de Salud y los de carácter privado u otras compañías.



- La garantía de aseguramiento de la responsabilidad civil que se pueda derivar por las acciones u omisiones de naturaleza sanitaria o extra sanitaria del centro, y los profesionales que presten servicio en el mismo, cualquiera que sea el régimen de vinculación.
- Cumplimiento de la normativa sobre protección de datos, Ley orgánica 15/1999 del 13 de diciembre y art. 79 de Ley 62 / 2003, del 30 de diciembre con el objetivo de garantizar y proteger los datos de carácter personal y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.
- Cumplimiento de los derechos de los pacientes, recogidos en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, consentimiento informado e informe de alta y los recogidos en el artículo 10 de la Ley General de sanidad, poniendo los mecanismos necesarios para garantizar su aplicación.
- Cumplimiento de los postulados éticos sobre buena práctica clínica, investigación, uso racional del medicamento, y cualquiera otra materia relacionada con la actividad del centro.
- Establecimiento de indicadores de calidad de la actividad
- Cumplimiento de las actuaciones que se derivan del cumplimiento de la Ley de Reproducción humana 14/2006 del 26 de mayo
- Establecimiento de un circuito de envío regular de información de la actividad realizada por el centro a la UR-HCUVA donde quede reflejado: nombre, procedimiento realizado y resultados obtenidos.
- Mantenimiento de la estructura física de los recursos y los dispositivos técnico- sanitarios de que disponía en el momento de la inspección.
 - El centro debe disponer de la oportuna autorización sanitaria por la autoridad correspondiente, de acuerdo con los requisitos generales establecidos en el Real decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y el procedimiento de autorización regulado por la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia por medio del Decreto nº 73 / 2004 de 2 de julio , por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos sanitarios regionales, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Ley 3/1997, de 28 de mayo, de ordenación farmacéutica de la Región de Murcia.

Y su autorización específica por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Real Decreto de ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre.



- El centro se someterá, con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes, a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a la Comunidades Autónoma a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

9. Plan de Seguridad del Paciente

Será preciso que el centro cuente con un Plan de Seguridad del Paciente con el objetivo de conseguir el máximo nivel posible de seguridad clínica en la provisión de la asistencia sanitaria. El Plan deberá:

- Especificar las medidas o los sistemas de seguridad de pacientes implantados en el centro, necesarios para asegurar la seguridad del paciente, la calidad de la atención sanitaria, los equipos médicos y la tecnología utilizada.
 - Recoger la estructura organizativa del centro que da soporte a la gestión de riesgos para la seguridad.
 - Detallar las actividades establecidas para:
 - garantizar la seguridad y la mejora de la asistencia prestada.
 - promover el aprendizaje y la mejora continua como resultado del análisis de la información recogida en las notificaciones, posibilitando la prevención de incidentes de seguridad de características similares.
 - Establecer un Sistema de notificación y registro de incidentes de seguridad
 - Programación anual de acciones previstas en materia de seguridad en la asistencia

10. Equipos y requisitos técnicos

Todos los centros en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de preembriones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. Se registrarán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica. Debe cumplir el centro adjudicatario con los requisitos técnicos y funcionales establecidos en el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo para las técnicas de reproducción humana asistida de Bancos de semen y laboratorios de semen para capacitación espermática, unidades de inseminación artificial y Centros o unidades de fecundación "in vitro" y bancos de preembriones

Los centros contarán con los equipos precisos para la realización de las técnicas de reproducción asistida que se demandan tanto en laboratorio como en el área quirúrgica, de manera específica, dotados con los medios necesarios para mejorar los resultados de las técnicas, tales como:

- Tres incubadoras (una Incubadora por cada 150 ciclos al año) con capacidad para el producto de seis pacientes. Una de ellas, *time lapse*, para la adecuada selección embrionaria mediante sistemas de incubación de embriones con mecanismos de captación y registro continuo de imagen
- Micro inyector



Dado el avance tecnológico para la realización de este tipo de procedimientos, los centros concertados se comprometerán a mantener actualizado su equipamiento en relación a las nuevas técnicas que puedan surgir.

Todo el material fungible de las técnicas específicas correrá a cuenta de la empresa adjudicataria.

En caso de utilización de laboratorio externo para el Diagnóstico genético del embrión y manipulación de muestras biológicas de alto riesgo biológico, se deberá presentar la documentación y aplicar los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad establecida por la Ley 15/1999 del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su reglamento de medidas de seguridad establecido por Real decreto 1720/2007 del 21 de diciembre, así como el artículo 26 de la Ley 3/2009 del 11 de mayo de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

El centro debe disponer del servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador) que minimice los tiempos de parada de los equipos y una garantía de calidad del funcionamiento que, en el supuesto de incidencia, no comprometa la seguridad de los pacientes y / o la calidad del procedimiento.

Las instalaciones de las clínicas serán inspeccionadas por el Servicio de Inspección de Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios previo a la adjudicación, debiendo dar dicho servicio la conformidad a las mismas para suscribir el contrato.

11. Sistemas de información

- La empresa se compromete a usar aquellos sistemas de información que determine el órgano competente en cada momento del SMS que, en cualquier caso, serán accedidos vía web y complementarios a los que use la empresa en su gestión operativa.
- Estos sistemas de información pueden estar orientados a informar sobre la actividad realizada, gestionar el flujo de pacientes, controlar la presencia del paciente, etc.
- El uso de estos sistemas de información puede ser sustituido, a criterio del SMS, por un canal de comunicación entre los sistemas de información del adjudicatario y los del SMS
- En todo caso, el adjudicatario deberá ajustarse a los criterios de seguridad, normalización e integración del SMS

12. Personal

Contará, en número suficiente para la actividad a realizar, la adecuada y correcta atención a los pacientes:

- Personal facultativo con especialidad acorde a las técnicas a realizar y título homologado por la Sociedad Española de Fertilidad. De manera obligatoria contará como mínimo:
 - o Dos especialistas en ginecología por sistema MIR, con experiencia de tres años en estas técnicas
 - o Dos especialistas en Embriología, con tres años de experiencia en estas técnicas
 - o Un Anestésista de presencia física en los procedimientos con sedación



Los RR HH del Ginecólogo y Embriólogo deberán estar contratados a tiempo completo.

- Personal Sanitario, no sanitario y administrativo necesario para realizar las funciones pertinentes. Como mínimo:
 - o 1 enfermero por turno de quirófano
 - o 1 técnico en Laboratorio por cada embriólogo
 - o 1 auxiliar de Enfermería
 - o 1 administrativo

Los recursos humanos biomédicos que trabajen en estos centros sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida y contarán para ello con el equipamiento y los medios más avanzados. Actuarán interdisciplinariamente, y el director será el responsable directo de sus actuaciones. El equipamiento de la empresa adjudicataria deberá estar capacitado para satisfacer la totalidad de la oferta de ciclos FIV/ICSI anuales estimados por parte del SMS.

Al menos un enfermero/a debe estar presente en el área quirúrgica y durante la reanimación de la paciente.

Los citados recursos humanos deben de estar garantizados para las distintas técnicas de reproducción humana asistida según el Real Decreto 413/1996, de 1 de marzo.

- El adjudicatario facilitará cuanta información sea necesaria en orden al cumplimiento de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas; Ley 5/1994, de 1 de agosto, del Estatuto Regional de la Actividad Política; Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud; Ley 5/2001, de 5 de diciembre, de personal estatutario del Servicio Murciano de Salud; lo dispuesto en el art. 93 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad y demás normas sobre incompatibilidades del personal al servicio de las administraciones Públicas.

13. Locales e instalaciones

El centro estará ubicado en el municipio de Murcia. Contará igualmente con toda la infraestructura mínima detallada en este pliego.

Será de obligado cumplimiento la normativa legal, estatal y autonómica, vigente para la puesta en marcha de un establecimiento sanitario, así como de toda la normativa de aplicación general.

No existirán barreras arquitectónicas en el acceso al centro. Así mismo, permitirá el desplazamiento de pacientes en silla de ruedas.

La instalación del centro deberá contar, como mínimo, con una recepción, sala de espera, área administrativa, consultas, laboratorio, área quirúrgica, sala de preparación / recuperación, aseos, vestuarios, archivos y almacén, zona de exclusiva y cuanto sea necesario o exigible para el cumplimiento de los objetivos propuestos. Las dimensiones de las distintas áreas deben ser suficientes para poder realizar la actividad.



El centro dispondrá de los medios necesarios para garantizar la limpieza y mantenimiento de todas las instalaciones.

14. Tratamiento de residuos

Será por cuenta de la entidad concertada la gestión de los residuos de cualquier naturaleza derivados de la actividad del Centro y describir en su oferta el procedimiento del que dispondrá. A tal efecto, la entidad deberá cumplir y ajustarse a la normativa vigente y las instrucciones propias del Servicio Murciano de Salud.

Se certificará por parte de las empresas adjudicatarias el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento sobre medioambiente, prevención de la contaminación, y compromiso de una mejora continua de comportamiento en medioambiente, considerando los aspectos medioambientales significativos y no significativos, con las siguientes prioridades de actuación:

- Identificar y cumplir con todos los requisitos aplicables legales y otros, en todas sus actividades en relación a la Calidad de su servicios, al Medio Ambiente y a la Seguridad y Salud de sus trabajadores.
- Fomentar el uso racional y el ahorro de energía en sus actividades.
- Conservar los recursos naturales siempre que sea posible con la utilización de productos reciclables.
- Potenciar la compra de maquinaria lo más respetuoso con el entorno.
- Mantener en todos los centros un control permanente del cumplimiento medioambiental (reciclaje de envases y la utilización coherente del agua y del resto de recursos) y de la seguridad de las instalaciones.
- Potenciar el uso de productos de limpieza más respetuosos con el Medio Ambiente, en los niveles de Seguridad más adecuados para la Salud de los trabajadores y siempre sin descuidar la Calidad del servicio prestado.
- Utilizar procesos que tengan un impacto mínimo en el Medio Ambiente y por tanto, reducir la contaminación del aire, agua y suelo.
- Promover, una mejora continua mediante la evaluación sistemática y periódica de la Calidad del servicio, de la repercusión medioambiental y de las implicaciones de las actividades en la Seguridad y Salud de los trabajadores con herramientas como la realización de auditorías.

El adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dicten las buenas prácticas de gestión, en especial, las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, observando el estricto cumplimiento de la legislación de Medio ambiente vigente que sea de aplicación al trabajo realizado.



15. Coordinación e inspección

El centro, en la ejecución del concierto y sin perjuicio de su autonomía de gestión, coordinará su funcionamiento de conformidad de las normas y directrices de carácter general que dicte el SMS, en orden a la efectiva utilización de los recursos y servicios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La competencia de inspección de los centros adjudicatarios es de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Consejería de Sanidad, de acuerdo con la Ley 4/1994, de Salud de la Región de Murcia y el Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud.

El SMS se reserva la capacidad de evaluar y verificar la ejecución del contrato, de acuerdo con el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, y para este fin se nombrará un responsable del contrato.

Para todo ello, los centros deberán prestar su plena colaboración y los medios auxiliares precisos.

16. Facturación

Los servicios prestados por el Centro, serán facturados al Servicio Murciano de Salud a mes vencido, y abonados por su importe cierto, sin perjuicio de las revisiones y regularizaciones que proceda efectuar.

Facturación. Se registrará según la Instrucción nº 5/2014 de 1 de octubre del Director Gerente del SMS sobre Operativa Contable,
Presentará:

1. Un documento resumen, firmado y sellado, con el valor unitario y el valor total,
 - Informe de la actividad realizada, firmado por el facultativo responsable debidamente identificado que indique la fecha de asistencia,
 - Hoja informativa de asistencia del centro concertado para la unidad de reproducción del de cada paciente atendida (Anexo I)
 - Justificante de la asistencia recibida, firmada por el paciente debidamente identificado

Ante la circunstancia de no poder concluir el procedimiento por el que ha sido derivada la pareja, sólo se facturará lo realizado hasta ese momento tras acreditar dicha actuación.

El Servicio Murciano de Salud podrá acordar las modificaciones que convengan a las partes en cuanto a soporte, plazos y disposición de los datos en la facturación.

17. Comisión de seguimiento

Se creará una comisión para el seguimiento del contrato que tendrá como objetivos:

- Seguimiento de Incidentes y Eventos adversos en Seguridad del Paciente.



- Análisis realizados y propuestas de actuación para la mejora.
- Revisión de Reclamaciones y medidas correctoras
- Control de **Indicadores del laboratorio de embriología:**

INDICADOR	ÓPTIMO	ACEPTABLE	MÍNIMO
Porcentaje de fecundación normal FIV/ICSI	73,5	63,2	58,1
Porcentaje de gestación clínica por transferencia en fresco	43,5	32,7	25,2
Porcentaje de gestación clínica por transferencia criopreservados	52,3	41	33,3
% de supervivencia ovocitaria tras descriopreservación	91,1	75,2	35,9
% de supervivencia preembrionaria tras descongelación	84,5	60,8	45,7
Tasa de gestación múltiple	15,5	21,6	

- **Control de Indicadores Generales de Calidad:**

1. Plazo de realización de los procedimientos de acuerdo con los plazos estipulados en cada modalidad:
 - Procedimientos realizados fuera de plazo al trimestre por motivos clínicos: Se indicará el número total de procedimientos solicitados, procedimientos realizados, procedimientos realizados fuera de plazo y el porcentaje de los procedimientos realizados fuera de plazo sobre el total
 - o *Indicador:* Porcentaje de los procedimientos realizados fuera de plazo sin justificación clínica sobre el total realizado, o sobre los solicitados < 10%
 - procedimientos realizados fuera de plazo al trimestre sin motivos clínicos: Se indicará el número total de procedimientos solicitados, procedimientos realizados, procedimientos realizados fuera de plazo y el porcentaje de los procedimientos realizados fuera de plazo sin cusa clínica que lo justifique sobre el total
 - o *Indicador:* Porcentaje de los procedimientos realizados fuera de plazo sin justificación clínica sobre el total realizado, o sobre los solicitados < 5%
2. Realización de informes de acuerdo a lo establecido en el contrato.
 - Se realizará una revisión de los informes emitidos en el periodo de tiempo correspondiente, con indicación del total de informes realizados, el número de informes incorrectos y el porcentaje de estos últimos sobre el total realizado.
 - o *Indicador:* Porcentaje de informes realizados incorrectamente sobre el total de realizados < 5%
3. Realización del procedimiento.
 - Se realizará una revisión de la actividad realizada registrada en cada modalidad en el periodo de tiempo correspondiente, con indicación del total de procedimientos realizados, el número de procedimientos que no se adecuan a lo establecido y el porcentaje de estos últimos sobre el total realizado.



- *Indicador:* Porcentaje de procedimientos que no se hayan realizado según lo establecido sobre el total < 1%

Se indicará para cada modalidad el número de procedimientos con incidencias que supongan la interrupción o no realización de lo solicitado y el porcentaje de estos sobre el total de procedimientos realizados.

Indicador: Porcentaje de procedimientos con incidencias que supongan la interrupción o no realización del procedimiento sobre el total de realizados. <5%

18. COMISIÓN REGIONAL DE TRHA

La Comisión Regional de Terapias de Reproducción Humana cumplirá con las funciones que correspondan al Seguimiento del contrato, según sus funciones recogidas en la Resolución del director Gerente del 6 de mayo de 2008:

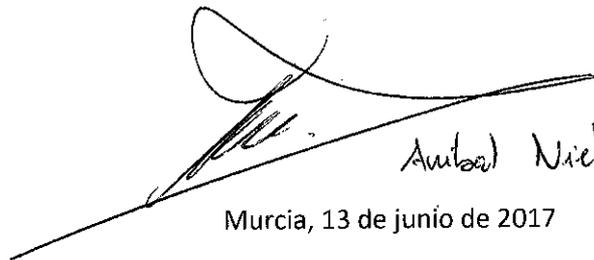
- a) *Elaborar los criterios y protocolos de funcionamiento de los centros o servicios donde se apliquen las técnicas de reproducción humana asistida*
- b) *La información y asesoramiento sobre las técnicas de reproducción asistida y las condiciones de idoneidad de su indicación y los criterios de eficiencia.*
- c) *Proponer a los órganos competentes del Servicio Murciano de Salud la aprobación de una guía normalizada de indicaciones y procedimientos técnicos, contraindicaciones, limitaciones a su uso, y normas de calidad*
- d) *La autorización del tratamiento, cuando las solicitudes individuales de tratamiento de Reproducción Humana Asistida, sean remitidas al efecto por el Centro en el que se formularon, por considerar que las mismas implican especial dificultad o características especiales*
- e) *Propuesta de resolución a la Dirección General competente, sobre las reclamaciones o recursos planteados en relación a las autorizaciones a que se alude en el punto anterior.*
- f) *Asesorar en aquellos supuestos donde entren en conflicto demandas de particulares y condiciones de aplicación de las técnicas de Reproducción Humana asistida generadoras de quejas o reclamaciones*
- g) *Informar sobre el desarrollo y actualización de avances en el conocimiento científico y la aplicación clínica de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.*
- h) *Elaborar informes técnicos y asesorar sobre todas aquellas cuestiones que solicite la autoridad sanitaria, relativa a criterios, protocolos, procedimientos o procesos, tanto asistenciales como administrativos, en la materia que se trata*
- i) *Velar por el cumplimiento de los derechos de las personas (padres e hijos) así como las directrices aprobadas en la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y Unión Europea con relación a la Reproducción Humana Asistida*
- j) *Colaborar con la Comisión Nacional de Reproducción Asistida*
- k) *Proponer, la actualización del listado de enfermedades susceptibles de ser detectadas por el Diagnóstico Genético Preimplantatorio, los criterios de indicación de esta técnica en las parejas que se van a someter al procedimiento y velar por su cumplimiento.*
- l) *Analizar las reclamaciones que presenten los usuarios*



19. Sanciones

La dirección del centro incurrirá en las responsabilidades que legalmente correspondan si factura en cualquier concepto comúnmente empleado en estas técnicas al usuario, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos

Las controversias que puedan suscitarse en la ejecución del presente concierto serán resueltas por el Servicio Murciano de Salud, sin perjuicio de los recursos que procedan ante la Jurisdicción Contencioso Administrativo.


Murcia, 13 de junio de 2017





ANEXO I

HOJA INFORMATIVA DE ASISTENCIA DEL CENTRO CONCERTADO PARA LA UNIDAD DE REPRODUCCIÓN DEL DE CADA PACIENTE ATENDIDA:

PACIENTE

PEGATINA IDENTIFICATIVA

FECHA DE DERIVACIÓN: _____

FIV	ICSI	DGPI
-----	-------	------	-------	------	-------

	Nº TOTAL	MII		
OVOCITOS RECUPERADOS				
			FIV	ICSI
OVOCITOS INSEMINADOS				
OVOCITOS FECUNDADOS				
ECLOSIÓN ASISTIDA				
EMBRIONES EVOLUTIVOS				
EMBRIONES BIOPSIADOS				
EMBRIONES TRANSFERIDOS				
DÍA TRANSFERENCIA		D2	D3	D5-6
EMBRIONES CONGELADOS				
Observaciones:				

CRIOTRANSFERENCIA:

EMBRIONES DESCONGELADOS	
EMBRIONES TRANSFERIDOS	
FECHA de la TRANSFERENCIA	
EMBRIONES RESTANTES / DÍA	/

CLÍNICA: _____

FECHA: _____

FIRMA del FACULTATIVO: _____