PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE LA GESTIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS DE RADIOTERAPIA CON ACELERADOR LINEAL Y OTRAS TÉCNICAS ESPECIALES A BENEFICIARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. *OBJETO DEL CONTRATO*

El objeto de contratación es la gestión del servicio público para la realización en régimen ambulatorio de procedimientos terapéuticos de radioterapia con acelerador lineal y otras técnicas a beneficiarios del Servicio Murciano de Salud, que las precisen y no puedan ser asumidos por el dispositivo asistencial público.

Los tratamientos incluidos en esta contratación son los siguientes:

TERAPIAS
Radioterapia nivel I
Radioterapia nivel II
Radioterapia nivel III
Radioterapia nivel IV
Radioterapia nivel V
Radiación total corporal
Braquiterapia de baja tasa

Los pacientes derivados por el Servicio Murciano de Salud, podrán corresponder a cualquiera de las áreas sanitarias de la región de Murcia.
El centro que se concierte deberá tener capacidad para atender toda la demanda generada
El servicio se prestará por la empresa adjudicataria en sus instalaciones y con sus medios humanos y materiales, a cuyo efectos deberá comprometerse a mantener los servicios humanos y materiales, a cuyo efecto sean necesarios con dotación de instalaciones y personal suficiente para una correcta asistencia a los enfermos que hayan de ser tratados por la misma y, en cualquier caso, cumpliendo los requisitos técnico-sanitarios previstos.

2. *DESCRIPCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS OBJETO DE CONTRATACIÓN*

Los pacientes oncológicos, y en ocasiones pacientes con lesiones benignas, se pueden beneficiar de tratamientos con radiaciones ionizantes, mediante radioterapia convencional con acelerador lineal, con energías de irradiación en el rango de megavoltaje de al menos 6MV de energía de fotones y superiores a 4 MeV de electrones.

2.1 MODALIDADES TERAPÉUTICAS INCLUIDAS EN LOS TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA CONVENCIONAL

Se refiere a los tratamientos de pacientes con patología tumoral maligna, mediante fotones o electrones, producidos por una unidad de acelerador lineal multienergética o monoenergética. Los grupos de tratamiento en radioterapia con acelerador lineal a efectos de facturación, son los siguientes:

A. Grupo I.- Tratamiento paliativo sencillo

Tratamiento sintomático cuyo objetivo es aliviar el dolor y mejorar el estado funcional del paciente, mejorando su calidad de vida. Incluirá lo siguiente:

Técnica	1 campo directo ó 2 campos opuestos
Dosimetría física	Cálculo de dosis en eje
Simulación y verificación:	Placa radiográfica de verificación de campo tratamiento o utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento (*portal view)*
Dosis total	Menor a 30'5 Gy
Días de tratamiento (sesiones)	Igual o menor a 10 días

B. Grupo II.- Tratamiento paliativo complejo

Tratamiento con dosis más altas, buscando un efecto paliativo más duradero para evitar retratamientos y en los tratamientos donde no se ve adecuado el tratamiento "radical "por las condiciones del paciente o la extensión. La planificación es más compleja, pudiendo constar de dos fases, con sobreimpresión del área tumoral.
Incluirá lo siguiente:

Técnica	1 campo directo ó 2 campos opuestos, incluso con protecciones sencillas
Sistemas de inmovilización	No especialmente.
Dosimetría física	Cálculo 1 plano transversal al menos
Simulación y verificación	Placa radiográfica de verificación de campo de tratamiento o utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento (*portal view*)
Dosis total	Menor de 40 Gy
Días de tratamiento (sesiones)	Menor de 20 días

C. Grupo III.- Tratamiento adyuvante (preoperatorio o postoperatorio):

Tratamiento con irradiaciones, aplicado complementando a otro tratamiento radical quirúrgico y/o quimioterápico. Niveles:

1. Radioterapia postoperatoria: tras la intervención quirúrgica en el lecho del tumor y áreas ganglionares para evitar la recidiva o eliminar restos tumorales macroscópicos

2. Radioterapia preoperatoria: se administra sobre el tumor y ganglios regionales para facilitar la intervención; se realiza 4-6 semanas previas a la intervención.
3. Tratamientos radicales con electrones: Puede usarse un curso corto (5-10 sesiones), como en lesiones epiteliales (epiteliomas). O un curso largo, como en las lesiones cutáneas o de otras localizaciones, en las que los efectos secundarios posibles, o por las dosis finales a administrar con electrones, fuese preferible fraccionamientos estándar de las dosis finales a administrar con electrones (30-40 sesiones).

Incluirá lo siguiente:

Técnica	2 ó más campos con la conformación que precisen
Sistemas de inmovilización	Si
Tratamiento con combinación de energías	Si/no
Dosimetría física	Cálculo de dosis en volumen (planificación 3D) de información adquirida por TC o RM
Haces no coplanarios	Si
Simulación y verificación	Simulador o imagen en tiempo real de tratamiento (*portal view*). Verificación con TC con Haz Cónico
Dosis total	Entre 40 y 55 Gy
Días de tratamiento (sesiones)	Entre 20 y 30 días

D. Grupo IV.- Tratamiento radical

Se pretende reducir la masa tumoral totalmente o al mínimo suficiente para que la inmunidad del paciente termine controlando el tumor.
Incluirá lo siguiente:

Técnica	2 ó más campos con la conformación que precisen
Conformación de haces	Si
Sistemas de inmovilización	Si
Tratamiento con combinación de energías	Si/No
Haces no coplanarios	Si
Dosimetría física	Cálculo de dosis en volumen (planificación 3D) de información adquirida por TC o RM.
Simulación y verificación	Utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento (*portal view*) Verificación a través de TC con Haz Cónico
Dosis total	Superior a 54 Gy
Días de tratamiento (sesiones)	35 40

2.2 RADIOTERAPIA COMPLEJA Y TRATAMIENTOS ESPECIALES

A. RADIOTERAPIA CON INTENSIDAD MODULADA (IMRT)

Tratamiento indicado para reducir morbilidad, debido a la cercanía de estructuras sensibles a la radioterapia (tumores de cabeza y cuello) o cuando los márgenes del tumor son cóncavos o convexos cercamos a estructuras críticas, o cuando se precisa radiación para enfocar una dosis más alta en el tumor al mismo tiempo que se reduce al mínimo la exposición a la irradiación en los tejidos circundantes normales evitando toxicidades innecesarias.

- Existen dos tipos:
  - → "Parada y Disparo" (Step and Shoot), procedimiento básico
  - → Dinámica (movilidad de las láminas del colimador durante la irradiación y con Boost Integrado Simultáneo (SIB), con diferentes dosis por día y total.
- Indicación de IRMT:
  - Carcinoma de próstata, tumores de la esfera O.R.L. (cabeza y cuello) y cáncer de canal anal.
  - Re-irradiaciones.
  - Con frecuencia, tumores cerebrales (primarios o metastásicos) o del canal espinal, tumores digestivos (especialmente cáncer de esófago, páncreas y recto), tumores ginecológicos.
  - En ocasiones, tumores hepáticos, algunos tumores digestivos, linfomas, sarcomas de partes blandas, cáncer de mama y cáncer de pulmón.

Las indicaciones y frecuencia de indicación de esta técnica serán revisadas periódicamente mediante los mecanismos que articule el órgano competente del Servicio Murciano de Salud, Comisión de Seguimiento del Concierto

Técnica	2 ó más campos con la conformación que precisen
Conformación de haces	Si
Sistemas de inmovilización	Si
Tratamiento con combinación de energías	Si/No
Haces no coplanarios	Si
Dosimetría física	Cálculo de dosis en volumen (planificación 3D) de información adquirida por TC o RM.
Simulación y verificación	Placa radiográfica de verificación de campo de tratamiento o utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento (*portal view*) Verificación a través de TC con haz Cónico o portal view con fiduciales, en aquellas localizaciones en las que el marco óseo / aéreo no sirva de referencia
Dosis total	Superior a 54 Gy
Días de tratamiento (sesiones)	35 40

Los tratamientos de radioterapia con Intensidad Modulada (IMRT) se realizarán con control de imagen en tiempo real, tanto del tumor primario, como de los órganos de riesgo, mediante la incorporación de sistemas de Imagen Guiada, IGRT, con técnicas volumétricas (VMAT) con

sistemas de control respiratorio, mejora en los sistemas de posicionamiento, y colimadores multiláminas que agilizan y dotan de mayor precisión, permiten realizar cada vez tratamientos más precisos, con mayor dosis de irradiación en las zonas afectadas y preservando los órganos de riesgo cercanos a la lesión, en los casos que así se requiera.

B. IRRADIACION CORPORAL TOTAL (TBI / ICT)

- Previo trasplante de médula ósea (fotones): 6 sesiones en tres días (dos sesiones al día) con un intervalo mínimo de seis horas.

Producir una aplasia medular total conlleva la necesidad de una planificación, posicionamiento del paciente, cálculo dosimétrico y comprobación de dosis recibida (dosimetría "in vivo") que son especialmente complejas y necesitan, además de la inversión en equipos de dosimetría "in vivo", la presencia continua del radiofísico y oncólogo radioterápico para ir ajustando las dosis continuamente.

C. BRAQUITERAPIA PROSTÁTICA

Los implantes permanentes de semillas son empleados como monotratamiento en los casos de tumores de próstata
El isótopo empleado es el Iodo-125. Estas pequeñas semillas (1mm x 5mm) son insertadas en la próstata, donde quedan de por vida mientras decaen radiactivamente.

3. TARIFAS

3.1 Las tarifas de los tratamientos de terapias oncológicas con radiaciones ionizantes incluyen:

a) Consulta inicial
b) Planificación del tratamiento
c) Dosimetría clínica por ordenador
d) Las sesiones correspondientes de radioterapia, o de braquiterapia, o de radiocirugía.
e) Control médico del enfermo en el transcurso del tratamiento (consulta semanal)
f) Control de enfermería en el transcurso del tratamiento
g) Informe clínico al finalizar el tratamiento
h) Integración del oncólogo radioterápico en los comités de tumores o/y unidades multidisciplinarias de los centros de referencia en aquellos hospitales que no dispongan de Servicio de Oncología Radioterápica.

4. ÁMBITO DE ASISTENCIA

"El centro deberá estar ubicado en una isócrona de Murcia capital no superior a 25 Km, dado que la mayor concentración de pacientes susceptibles de tratamiento confluyen de pacientes

derivados desde las áreas de salud I, VI y VII." y deberá prestar asistencia, en todos los procedimientos antes señalados y para todos los beneficiarios que el Servicio Murciano de Salud remita.

4.1 ***Remisión de pacientes***

Se realizará conforme a las instrucciones que dicte al efecto la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud.
Tendrán autorización para indicar tratamiento de Radioterapia los facultativos especialistas en Oncología Radioterápica de los Hospitales de referencia, con la conformidad del Jefe de Servicio y Dirección Médica/ Gerencia del Hospital
Podrán solicitar consulta y solicitar indicación de tratamiento:

- El facultativo especialista correspondiente del Servicio médico responsable del paciente (Oncología médica, Hematología, ORL, Dermatología, Urología, Maxilofacial), en los hospitales que no dispongan de Oncología Radioterápica, previa valoración en comité de tumores (que debe contar con la asistencia de un médico especialista en Oncología Radioterápica). con el visto bueno de la Dirección Médica / Gerencia del Hospital.
- Los facultativos especialistas en Oncología Médica y Hematología en aquellos centros que no dispongan de Servicio de Oncología Radioterápica, con el visto bueno de la Dirección Médica/Gerencia del Hospital.

4.2 ***Acceso al Servicio:***

Horario de servicio:
Turno de mañana: De 8 a 14h
Turno de tarde: De 16 a 21

Una vez autorizada por la Dirección Médica / Gerencia del hospital de referencia, esta se remitirá al centro en primer momento vía electrónica y posteriormente por correo ordinario.

El centro deberá atender a los pacientes cuya propuesta de derivación le sea formulada por los especialistas autorizados por los hospitales de referencia en impreso normalizado.

El facultativo deberá indicar en la solicitud los datos de identificación del paciente, datos clínicos e identificación del hospital, servicio y facultativo que realiza la solicitud.

4.3 ***Recepción de la solicitud de realización del procedimiento***

Para acceder a esta prestación será precisa la petición de tratamiento, mediante el procedimiento de canalización de pacientes establecido, en el modelo de solicitud de asistencia sanitaria que deberá contener como mínimo los siguientes datos:
a) Identificación del paciente:

- Nombre y dos apellidos.
- Nº DNI.
- Numero Afiliación a la Seguridad Social
- Domicilio y teléfono.
- Edad.
- Hospital de origen que solicite la asistencia.

b) Identificación del facultativo prescriptor:
- Nombre y apellidos
- Código CIAS.
- Hospital y Unidad / Servicio con su teléfono.
- En las solicitudes urgentes, el teléfono del médico solicitante.
- Firma.

c) Datos clínicos:
- Antecedentes y patología concomitante de interés.
- Historia clínica del paciente: Breve resumen clínico, con el resultado de las pruebas diagnósticas efectuadas (anatomía patológica, radiografías, scanner...)
- Juicio diagnóstico, con estudio de extensión local, regional y a distancia (TNM).
- Copia de las pruebas de imagen y de los informes anatomopatológicos.
- Tratamientos realizados, su cronología y resultados.
- Estado y tratamiento actual del paciente.
- Fecha de solicitud del tratamiento.
- *En el caso de que los estudios sean negativos, especialmente el estudio de extensión, bastará con indicarlo en el informe clínico.*

d) Finalidad terapéutica del tratamiento:
- Serán los facultativos especialistas autorizados o/y los comités de tumores (que deben incluir a un oncólogo radioterápico) quienes decidan el tipo de tratamiento de acuerdo con la finalidad del mismo.
- En caso de discrepancia entre el centro solicitante y el centro donde se realiza el tratamiento, respecto al tipo de tratamiento que se debe aplicar, se solicitará modificación del tratamiento.

*4.4 **Modificaciones del tratamiento:***

Si previamente a la aplicación del tratamiento, las circunstancias clínicas del paciente aconsejaran la modificación del tratamiento, el facultativo del centro donde se realizará el tratamiento contactará con el facultativo que ha prescrito el mismo, para acordar la solución del problema. La modificación del tratamiento deberá efectuarse mediante autorización por escrito. Si no hubiera acuerdo, se podrá rescindir por ambas partes el protocolo de tratamiento propuesto. De igual forma, el centro realizador del tratamiento, podrá no prestar el servicio, debiendo motivar justificadamente la no aceptación

*4.5 **Citación de pacientes:***

Una vez recibida la solicitud de tratamiento, el centro efectuará la citación del paciente preferentemente vía telefónica en un plazo no superior a tres días laborables, asignando día y hora para la primera consulta oncológica.
En el caso de derivaciones urgentes, la citación y valoración se realizará antes de 24 horas (sin tener en cuenta los festivos).
En el caso de no poder contactar con el paciente, el centro deberá comunicarlo, a la mayor brevedad, al Servicio del Hospital de referencia.
Se contemplarán los diferentes grados de prioridad clínica en la citación de los pacientes, esta prioridad es indicada por el Servicio solicitante del tratamiento.

El centro se comprometerá a cumplir los plazos máximos de demora para el inicio del tratamiento establecidos en los centros propios del SMS y acordes a los estándares científicos. De acuerdo al Plan de Salud 2010-2015 Región de Murcia se considera que el tiempo de inicio de radioterapia desde la fecha de confirmación diagnóstica es de 30 días para los tumores de mama, colon, pulmón, próstata y cérvix. La Estrategia en Cáncer del SNS (2010) fija un intervalo de tiempo entre decisión terapéutica y tratamiento de 4 semanas, incluyendo toda la planificación para cualquier neoplasia. En general se considerará:

a) Para tratamientos urgentes, menos de 24 horas
b) Para tratamientos paliativos, menos de 1 semana
c) Para tratamientos con quimio radioterapia o radioterapia neoadyuvante o radical menos de 4 semanas desde el diagnóstico y toma de decisión terapéutica en general y menos de 2 semanas en aquellos casos que se consideren preferentes (cáncer de recto, pacientes sintomáticos o con riesgo de complicaciones)

La Comisión de Seguimiento del Concierto velará por el cumplimiento de estos tiempos.

5. ASISTENCIA SANITARIA.

Realización del procedimiento:
Etapas clínicas:

- Evaluación inicial: en la primera consulta oncológica se realizará una valoración basada en datos clínicos, analíticos, radiológicos e histopatológicos, de la naturaleza de la enfermedad a tratar, su extensión y estado evolutivo, y de la probabilidad de control existente.
- Decisión terapéutica: Elección de la modalidad terapéutica, cuyos objetivos, metodología y desarrollo se adapten mejor a las necesidades del paciente, de acuerdo con sus deseos libremente expresados.
- Localización: Se definen y delimitan los volúmenes de tejido a irradiar y a proteger. Usa imágenes anatómicas bidimensionales o tridimensionales de las estructuras corporales, obtenidas mediante técnicas de estudio susceptibles de verificación y análisis en un sistema de coordenadas adaptado a cada paciente. (TC, RM, Radiografías ortogonales...)
  Las imágenes de RM, en el caso de ser necesarias, las aportará el Hospital de referencia que realiza la derivación del paciente
- Plan de irradiación: procedimientos, técnicas de irradiación y mecanismos de control para su ejecución y reproducibilidad.
  Incluye:
  - Calidad de la radiación a utilizar.
  - Volumen a irradiar y proteger.
  - Dosis por fracción.
  - Dosis total en cada uno de ellos.
  - Duración de la Radioterapia.
  - Nº de fracciones.
  - Carácter de la irradiación: hipofraccionada, hiperfraccionada, acelerada o convencional.
- Simulación: Reproducción fidedigna, documentalmente controlable, de las condiciones generales en las que se debe llevar a cabo la irradiación terapéutica. Especialmente en cuanto al posicionamiento del paciente de la misma forma que se realizara posteriormente

el tratamiento y a los parámetros geométricos de la irradiación: distancia foco-piel, tamaño del campo, posición de la mesa de tratamiento, volúmenes de irradiación, protección de órganos críticos y otros.

- Aplicación y control del tratamiento: Se lleva a cabo el plan de irradiación previsto, reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros contenidos en el informe dosimétrico y la ficha de tratamiento.
- Control del tratamiento: Proceso de control de la aplicación y respuesta inmediata del paciente al tratamiento. Verificación de la constancia de los datos anatómicos por si fuera necesario modificarlo.
- Evaluación final: Valoración que tiene por objeto supervisar los resultados del tratamiento, las complicaciones sobrevenidas y la evaluación del paciente. La primera revisión se realiza al finalizar la aplicación del tratamiento emitiendo informe del tratamiento recibido.
- Elaboración del informe clínico de alta, que recoge los datos significativos de la historia clínica y el tratamiento efectuado, así como las recomendaciones clínicas oportunas (O.M. de 6.9.1984, BOE de 14.9.1984).Una copia del mismo se entregará al paciente y otra quedará archivada en la historia clínica. (Se entregará en el momento de la consulta última de tratamiento)
    - Se hará constar en el epígrafe Tratamiento realizado del informe de alta, el número de sesiones y el número de sesiones/campo realizadas, dosis total y fraccionamiento de la misma.
- Seguimiento del paciente: Se deberá valorar la toxicidad aguda durante los 3 meses siguientes a la finalización del tratamiento y la toxicidad crónica al menos en los 6-12 meses siguientes. con la periodicidad establecida por los protocolos científicos: evaluación clínica continuada del paciente de acuerdo con la evolución final y la patología.

Todas las incidencias quedarán recogidas en la hoja de tratamiento, incluida de la historia clínica.

6. *REQUISITOS MÍNIMOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO*

1. **LOCALES E INSTALACIONES :**

Ausencia de barreras arquitectónicas

Se dispondrá de los siguientes locales y dependencias con espacio suficiente para la atención correcta

1.1. Zona de recepción / admisión
1.2. Secretaria y área administrativa
1.3. Sala de espera
1.4. Sala de consulta
1.5. Aseo y vestuario
    1.5.1. Aseos Públicos (aseo público para discapacitados físicos)
    1.5.2. Aseo de personal
    1.5.3. Vestuario de personal
1.6 Local donde se ubique el TC, separado del área terapéutica

1.7 Archivo

1.8 Área Terapéutica (según el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes)

- Dos recintos bunquerizados y señalizados para el Acelerador Lineal, con capacidad técnica para realizar los tratamientos de Irradiación Corporal Total.
- Zona de control, donde el personal ejecuta la prescripción planificada de la radiación, mediante ordenador
- Área de tratamiento de Braquiterapia de baja tasa (Prostática): debe de tener un espacio separado en la estructura del centro, respecto a la radioterapia y espacios destinados a la simulación por TC.
  Espacio con características de Quirófano o sala de curas con todas las medidas de asepsia y antisepsia que garantice la seguridad del procedimiento.
  Equipo de anestesia y carro de paradas
  En caso necesario, espacio para hospitalización del paciente de las horas que precise el paciente para su estabilización hasta el alta.

2. EQUIPAMIENTO

Equipamiento para procesos asistenciales
Será requisito mínimo:

- Dos aceleradores lineales para atender la demanda existente generada en las áreas de referencia asignadas, y para evitar las interrupciones de tratamiento que pudieran generarse como consecuencia de una avería imprevista en alguno de los aceleradores lineales.

  Los Aceleradores Lineales corresponderán a un modelo homologado por la Administración competente, y en la instalación se dispondrá de sistemas de dosimetría física y clínica, incluidos simuladores, planificadores, sistemas de inmovilización y personalización de tratamientos, equipos, y procedimientos de control de calidad y otros.

- Un equipo Tomógrafo computarizado

En el correspondiente apartado de su oferta, el licitador hará constar las especificaciones de los equipos citados, en concreto por cada equipo:

1. Equipo acelerador lineal

1.1 Modelo y marca
1.2 Año de instalación
1.3 Fuente de energía
1.4 Características de la radiación y tipo de radiación
1.5 Características del portal view (sistema de imagen portal)

1.5.1 Características del sistema de Multiláminas
1.5.2 Características de los haces de radiación
1.5.3 Características geométricas
1.5.4 Características dosimétricas
1.5.5 Características cinéticas

→ Al menos un AL dispondrá de guía de onda estacionaria o progresiva, con klystron y/o magnetrón rápido con capacidad para IMRT dinámica.
→ Al menos, un AL dispondrá de IMRT dinámica (sliding Windows)
→ Herramientas y software de comparación entre imagen portal / OBI / Cone-beam CT y la imagen de Simulación / Planificación con cuantificación de desplazamientos.

1.6 Accesorios del haz de radiación
1.7 Accesorios de control del paciente y de radiaciones
1.8 Consola de trabajo
1.9 Consola de mesa de tratamiento
1.10 Mesa de tratamiento

2. Tomógrafo Computarizado:

Multicorte dedicado a la simulación de tratamientos de radioterapia externa, con estativo, generador, tubo RX, mesa, accesorios correspondientes de láseres externos, inmovilizaciones de tratamiento y "gating" respiratorio (la sincronización del tratamiento con el movimiento respiratorio).Mínimo:

a. Generador: potencia real 60 KW
b. Tubo RX: Potencia 60 KW, bifoco <1mmmm/ 1.5 mm (+/- 10%)
c. Mesa:
   - Precisión de desplazamientos < 0.5 mm
   - Máxima carga 180Kg o mayor
   - Máxima deflexión con carga en extremo < 1.5 mm
   - Indexación para accesorios de posicionamiento de cualquier localización anatómica, incluida cabeza y cuello por fuera de la mesa (cabezal)
d. Geometría y detectores:
   - Apertura estativo tomógrafo: 80 cm de diámetro
   - Campo de visión (FOV): 50 cm (+/- 10%)
   - Nº de cortes simultáneos: 16
   - Rango de pitch disponible: 0,5 – 1,5 (+/- 10%)
   - Matriz de reconstrucción 512 x 512
   - Algoritmo iterativo de reducción de dosis / ruido imagen de última generación
   - Modulación de intensidad en AP/PA y angular
   - Dispondrá de herramientas para evaluación del movimiento del target y órganos (4DCT)
e. Láseres externos:

- Conjunto de tres láseres de centrado externos a los del estativo, dos laterales de cruz y otros cenitales, móvil
- Anchura línea en isocentro < 1 mm
- Con posibilidad de ajuste submilimétrico en los tres ejes, tres rotaciones

f. Inmovilizadores indexados para RT: Un juego completo de dispositivos inmovilizadores de fibra de carbono, inclinación graduable para cabeza, cabeza y cuello, tronco- abdomen – pelvis, mama (wing board y plano inclinado) y extremidades

Se remitirá una descripción completa y detallada de los recursos materiales, especificando marcas, modelos y años de fabricación de los equipos asistenciales e informáticos

1. Equipo específico para el proceso administrativo
2. Descripción completa del Sistema de Gestión de Historia Clinica Informatizada.

7. ***NORMATIVA Y LEGISLACIÓN:***

El centro se compromete a adoptar y tener en vigor todas las medidas precisas para garantizar la seguridad de los pacientes y personal, así como la calidad de los servicios que preste, en este sentido se compromete a:

- Garantizar la seguridad de usuarios y trabajadores, mediante el cumplimiento de las normas de salud laboral y protección radiológica y control de dosimetría personal, seguridad contra incendios, tratamiento y evacuación de recursos y, en general la adopción de todas aquellas medidas que sobre estas materias vengan establecidas por las normas de carácter estatal o autonómico que sean de aplicación.
- Disponer de Hojas de Reclamaciones. La información sobre la existencia de tales Hojas figurará en un lugar visible del Centro sanitario. El cumplimiento del circuito establecido por 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 19/08/2005).
- Establecer mecanismos e indicadores de calidad, con especial referencia a la atención personalizada y al Consentimiento Informado de los actos médicos que se hayan de practicar al paciente.
- Cumplir, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su reglamento de desarrollo regulado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, el tratamiento de los datos sobre cada solicitud de terapia.
- ***Disponer de memoria descriptiva del Plan de Calidad vigente para acreditar el cumplimiento de RD 1566/98 de 17 de Julio, por el que se establecen los criterios de calidad de Radioterapia.***
- ***Cumplir la normativa vigente:***

Deberá disponer en el momento de la licitación las correspondientes licencias y/o autorizaciones emitidas por las pertinentes administraciones u organismos para este tipo de instalaciones y en particular la Autorización de funcionamiento y, en su caso, la "Notificación para la puesta en marcha" de esta
Instalación según el RD 1836/1999, de 3 de diciembre, modificado por RD 35/2008, de 18 de enero.

Entre otras se debe de incluir como mínimo las siguientes normas respecto a la estructura del centro, equipamiento y cartera de servicios objeto del contrato:

Norma Europea. Directivas del EURATOM (Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía):

- Directiva 96/29/Euratom, que aunque ha sido derogada, continua con efecto a partir del 6 de febrero de 2018, por el artículo 107 de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes de los trabajadores que administran exposiciones médicas y de la población.

- Directiva 93/42 de 14 de junio de 1993 que establece los requisitos de protección Radiológica relativos al diseño, fabricación y puesta en marcha de los productos sanitarios y armoniza la comercialización y puesta en servicio de los mismos.

- Directiva 97/43 sobre la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las Radiaciones Ionizantes en exposiciones médicas.

Normas del estado español:

- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, que aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

- Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

- Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

- Real Decreto 1976/1999 sobre por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico y que recoge la Directiva 97/43.

- Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radioterapia y la Protección Radiológica del Paciente.

- Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto783/2001, de 6 de julio.
- Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

- Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2.ª y 3.ª categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados.

- Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas

- Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria vigente hasta la entrada en vigor del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

b. PERMISOS Y AUTORIZACIONES

1.-Mantenimiento de las instalaciones de Radioterapia. El centro dispondrá de un servicio de asistencia técnica y de mantenimiento de las instalaciones de radioterapia, y deberá, obligatoriamente, efectuar una revisión mensual de las mismas. El Servicio Murciano de Salud podrá solicitar, en cualquier momento, fotocopia compulsada del último informe de revisión que se haya efectuado.

Así mismo, deberá tener recogidos:

- Los controles específicos de calidad de los tratamientos de IRMT y SBRT, ITC
- Especificación de la dosimetría in vico utilizada
- Medidas y controles realizados tras los mantenimientos preventivos y tras la reparación por averías en los ALE

2.- Medidas destinadas a la protección radiológica y control de dosimetría personal. El centro dispondrá de un servicio de control de la dosimetría personal de todo el personal con acceso a las instalaciones radiactivas, con periodicidad mensual. Acreditación de las licencias preceptivas de Supervisor y/o Operador en Instalaciones Radiactivas del personal.

3.- Autorizaciones para la puesta en funcionamiento del Acelerador Lineal y el Equipo de Alta Tasa de Dosis, emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear y por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

8. RECURSOS HUMANOS

8.1 Personal facultativo:

8.1.1 Especialista de Oncología Radioterápica, de acuerdo con la legislación vigente suficiente para el número de pacientes a atender: Mínimo un facultativo de presencia física por turno

8.1.2 Anestesista en el momento de realización de sedación en la técnica de braquiterapia

8.1.3 Físico experto en Radiofísica médica: Cumplimiento de la ratio recomendada por la Sociedad Española de Física Médica, considerando el número de equipos de acelerador lineal y casos atendidos al año

8.2 Personal sanitario no facultativo:
- 8.2.1 Enfermería: un enfermero por turno
- 8.2.2 Técnico especialista en Radioterapia (TER), mínimo dos por turno y acelerador
- 8.2.3 1 Técnico Dosimetrista

8.3 Personal Administrativo y de recepción suficiente para dar cobertura al horario de atención al público

La presencia física del personal en cada momento será suficiente para garantizar la asistencia mientras se estén efectuando los tratamientos

Todo el personal deberá cumplir lo dispuesto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Publicas, y el Real Decreto 598/1985, de 30 de abril, sobre incompatibilidades del personal al servicio de la Administración del Estado, de la Seguridad Social y de los organismos y empresas dependientes. Asimismo tiene carácter obligatorio lo dispuesto por el art. 93 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, de la Ley General de Sanidad

9 FACTURACIÓN

La empresa adjudicataria presentará a la Subdirección General de Régimen Económico y Prestaciones, con periodicidad mensual, antes del día diez de cada mes, aportando:

9.1 Facturación: El Centro facturará al Servicio Murciano de Salud los servicios prestados por cada Área de Salud a mes vencido y serán abonados por su importe cierto.

9.2 Archivo Digital: **(ESTE PROCEDIMIENTO SE ADECÚA A LA FACTURACIÓN ELECTRÓNICA Y A LA OPERATORIA CONTABLE)**

El centro enviará al área derivadora del paciente, por correo electrónico, con antelación suficiente a la presentación de la facturación un archivo, en formato "Excel", que contenga una relación de **todas** las prestaciones realizadas a cada paciente, dispuesto en orden alfabético y con el contenido que se relaciona a continuación. Este archivo será imprescindible para la validación de las facturas.

Encabezamiento del Archivo:
- Identificación del centro
- Periodo al que corresponde la facturación
- Área de Salud

Columnas del Archivo

Columna 1: Apellidos y nombre del paciente.
Columna 2: Área Sanitaria (Hospital del SMS que deriva al paciente).

Columna 3: Nº H. Clínica del Hospital del SMS que deriva al paciente o en su defecto el Nº de la Seguridad Social.
Columna 4: Servicio de realiza la derivación
Columna 5: Médico que solicita la Derivación
Columna 6: Tipo de asistencia prestada
Columna 7: Descripción detallada del tipo de asistencia prestada
Columna 8: Fecha de la asistencia.
Columna 9: Fecha de fin tratamiento
Columna 10: Código SAP correspondiente a la prestación facturada.
Columna 11: Precio unitario del servicio prestado.
Columna 12: Valor total del servicio prestado.
Columna 13: Médico que realiza la actividad

Se cumplirán las instrucciones de la Operativa Contable (Instrucción nº 5/2014 de 1 de octubre del Director Gerente del SMS para la facturación.

10 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

La empresa adjudicataria se responsabilizará de que cada día que el paciente acuda al centro, se cumplimente el documento de asistencias al centro concertado.
El Centro facilitará cuanta información sea necesaria en orden al cumplimiento de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, la Ley 5/1994, de 1 de agosto, del Estatuto Regional de la Actividad Política, y demás normas sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.
El Centro expondrá, de cara al público y en el exterior del edificio donde se encuentra ubicado, de forma clara y en lugar bien visible, un rótulo o placa en el que se indique que está concertado con el Servicio Murciano de Salud, con independencia de cualquier otra posible información.
Igualmente, vendrá obligado a comunicar a los pacientes de la Seguridad Social, los extremos del Concierto que puedan afectarles, así como las normas e instrucciones dirigidas a los usuarios de los servicios.
El Centro dispondrá de hojas de reclamación, queja o sugerencias a disposición del público.
El Centro enviará a la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones, copia de las reclamaciones y quejas recibidas en las veinticuatro horas siguientes, o de inmediato, si la naturaleza de la reclamación o queja lo aconseja.
Todas las reclamaciones o quejas habrán de ser contestadas según plazos establecidos 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, por la Dirección del Centro (con copia a la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones) en el caso de que hagan referencia a la organización, el orden o incidencias en la asistencia recibida. Por la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones, previo informe de la Dirección del Centro, se contestará y/o resolverán las cuestiones que hagan referencia al propio concierto, su naturaleza y alcance y a las prestaciones contratadas.
Con independencia de la respuesta dada al interesado, el Servicio Murciano de Salud podrá disponer cuantas actuaciones estime pertinentes, relativas a la reclamación o queja recibida

11 COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

Se constituirá tras iniciar el concierto. Estará formada por:

- Una representación de la Subdirección General de Aseguramiento y Prestaciones
- Un oncólogo médico por Hospital de área donde no haya Servicio de Oncología radioterápica (área VI)
- Un oncólogo radioterápico de cada uno de los centros públicos con dicha especialidad (Áreas I y II).
- Un médico especialista no oncológico de centros donde no haya servicio de Oncología Radioterápica. En los casos de pacientes de braquiterapia, deberá participar un especialista en Urología
- El responsable del concierto de las áreas derivadoras de pacientes
- Un responsable del Servicio de Admisión
- Un representante de la empresa adjudicataria.

Sus funciones:

- Valoración del servicio prestado
- Criterios de estándares calidad

Indicadores de calidad:

1. Se indicará al trimestre por cada modalidad de tratamiento:
    - Nº total de procedimientos derivados
    - Procedimientos iniciados fuera del plazo por causas clínicas
    - Procedimientos citados fuera del tiempo establecido sin justificación clínica
    - Sesiones aplazadas por motivos organizativos / logísticos del centro
    - Nº de casos en que el tiempo transcurrido entre 1ª consulta e inicio del tratamiento supera los plazo establecidos sin causa clínica
    - Indicador: Porcentaje de procedimientos realizados fuera del plazo establecido sin cusa clínica que lo justifique < 5%
2. Informes de alta:
    - Se realizará una revisión de los informes emitidos en cada modalidad.
        - Nº de informes incorrectos
    - Indicador: Porcentaje de informes deficientes sobre el total realizado < 5%

3. Nº de casos en que hay divergencias entre el tratamiento indicado por el servicio derivador y el indicado por el Centro adjudicatario.
    - Indicador < del 3%

4. Satisfacción:
    - Nº de reclamaciones de Usuarios < 1%

La comisión se reunirá como mínimo cada seis meses.

Juan Salinas Ramos

Jefe de Servicio de Radioterapia Oncológica

Hospital U. Santa Lucía

Ramón García Fernández

Jefe de Servicio de Radioterapia Oncológica

Hospital U. Virgen de la Arrixaca

Francisco Ayala de la Peña

Jefe de sección del Servicio Oncología

Hospital U. JM Morales Meseguer

Isabel de la Fuente Muñoz Radioterapia Oncológica

Jefe de Sección Servicio de Radioterapia Oncológica

Hospital U. Virgen de la Arrixaca

Manuel José Buades Forner

Radiofísico Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica

Hospital U. Virgen de la Arrixaca