

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS DE: “RADIOCIRUGIA DE ALTA PRECISION EN PACIENTES CON ELTM” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO PRECIO (PAACP01/2013)**

### **INTRODUCCION**

La radiocirugía es una técnica neuroquirúrgica en la que se administra una gran energía a una diana pequeña y bien delimitada con precisión estereotáctica, en una única sesión, con el fin de crear una lesión o inducir un efecto biológico.

En el caso del tratamiento de la Epilepsia, la localización del blanco se debe realizar a través de las técnicas elegidas, basándose en estudios de Resonancia Magnética, Magneto-Electroencefalografía, estudios electrofisiológicos etc.

La emisión de dosis alta de irradiación, entre 18 y 20 Gy. requiere la utilización de equipamientos y equipos de irradiación de alta precisión y sobre todo la participación de un equipo médico-físico neuroquirúrgico con alta experiencia en la Radiocirugía y en la utilización de estos equipos.

El avance tecnológico nos permite hoy realizar tratamientos incruentos y no invasivos.

Siendo importante la fase de planificación y de la decisión terapéutica, es aconsejable separar los tiempos de realización de los estudios de localización del foco epiléptico, colocación de electrodo y la realización de estudios de RM y TAC cerebral con la del momento de tratamiento.

Eso permite que todo el proceso y el tratamiento sean menos molestos para el paciente y más seguro.

### **CONDICIONES GENERALES**

#### **1º.- Objeto del contrato**

El objeto del presente contrato es la prestación del servicio de radiocirugía de alta precisión en pacientes con esclerosis del lóbulo temporal mesial que participan en el ensayo clínico titulado: “Tratamiento radioquirúrgico de alta precisión en epilepsia temporal mesial” financiado por el ISCIII y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa con nº de registro PI-627, cuyo investigador Principal es el Dr. Jesús Pastor Gómez.

El servicio objeto del presente contrato, se prestará por la empresa adjudicataria en sus propias instalaciones y con sus medios, debiéndose comprometer a mantener los servicios con material y personal adecuados en número y formación, para la correcta asistencia a los pacientes que hayan de ser atendidos y según lo establecido en las especificaciones técnicas.

## **2º.- Especificaciones técnicas: requisitos mínimos**

Normativa:

Será de obligado cumplimiento la normativa legal local, autonómica y estatal vigente, para la construcción, puesta en marcha y funcionamiento de este tipo de Instalaciones, así como para la ubicación y funcionamiento de todos los equipos disponibles, electromédicos o no, y para todo el material fungible utilizado.

En concreto:

- Protección radiológica, tanto personal como estructural, con sus señalizaciones correspondientes, debiéndose cumplir todas las normas relativas a radioprotección que, para este tipo de instalaciones establece la legislación vigente.
- No existirán barreras arquitectónicas en acceso
- Las instalaciones destinadas a la prestación del servicio dispondrán de un servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador), estableciendo, en este sentido, las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada de los equipos.

## **3º Personal**

### **Personal facultativo:**

1. Un Especialista en Neurocirugía con experiencia mínima en la realización de 500 tratamientos de Radiocirugía, que estará presente durante toda la realización del tratamiento y localizado durante todo el tiempo que el paciente permanezca en régimen de hospitalización.
2. Un Especialista en Oncología Radioterápica, con experiencia mínima en la realización de 200 tratamientos de Radiocirugía.
3. Un Especialista en Radiodiagnóstico con experiencia mínima en Neurorradiología de 500 TC, 500 IRM y 250 arteriografías cerebrales informadas.
4. Un Especialista en Radiofísica Hospitalaria, con experiencia mínima en 100 tratamientos de Radiocirugía.
5. Un Especialista en Anestesiología y Reanimación, en el caso de que se realicen exploraciones y tratamientos bajo anestesia.

### **Personal Sanitario No facultativo:**

-Un ATS/DUE o TER dedicado específicamente a la unidad de tratamiento.

-ATS/DUE dedicado/s al cuidado de pacientes en régimen de Hospitalización, con un mínimo de uno cada 8 camas en horario de mañana y/o tarde y uno cada 16 camas en horario de noche.

-Auxiliar de Clínica al cuidado de pacientes en régimen de hospitalización, con un mínimo de 1 por cada 16 camas en horario de mañana o tarde y uno cada 30 camas en horario de noche.

-En todos los casos, un mínimo de 1 ATS/DUE y 1 Auxiliar de Clínica, prestarán asistencia sanitaria en la unidad de hospitalización durante las 24 horas.

**Personal No Sanitario:** Un Auxiliar Administrativo.

### **4º La realización de cada procedimiento seguirá el siguiente protocolo general:**

1. Consulta Externa de Valoración y Planificación del tratamiento. En la misma se realizará anamnesis, exploración física completa y todas las exploraciones complementarias, rutinarias o especiales, o procedimientos terapéuticos previos a la realización del procedimiento específico.

2. Realización de exploraciones de localización y determinación del volumen diana, mediante uno o varios de los siguientes equipos: Tomografía computarizada, Resonancia Magnética y Arteriografía.

3. Realización de localización estereotáxica mediante uno o varios de los equipos especificados en el apartado anterior.

4. Tratamiento de imágenes y Planificación.

5. Obtención y medición dosimétrica de haces de radiación y de comprobación de exactitud.

6. Realización del procedimiento terapéutico: Irradiación. Las dosis de radiación aplicada será aquella que siguiendo los criterios científicos universalmente aceptados en cada momento, para cada proceso, consiga la máxima eficacia terapéutica con el menor riesgo para el paciente.

7. Hospitalización durante, al menos, las siguientes 8 horas a la realización del tratamiento.

8. Consultas de Control posthospitalarias. Se deberá realizar, al menos, dos y todas las que se considere conveniente en el primer año tras la realización del tratamiento. En cada una de las consultas se realizarán las exploraciones complementarias rutinarias o especiales que se consideren indicadas, incluyéndose las de imagen por TC, IRM y arteriografía.

En la realización del procedimiento **se consideran incluidos, todos los servicios** especificados en el apartado anterior, además de los que se citan a continuación:

- Asistencia por equipo médico especializado, enfermería y personal auxiliar sanitario.
- La utilización de quirófano y anestesia si se precisa.
- El material fungible necesario y los controles pre y postoperatorios, incluidos aquellos que se realicen en régimen ambulatorio.
- Los costes derivados de las posibles complicaciones que pudieran presentarse a lo largo de todo el proceso asistencial, tanto en la fase pretratamiento como en la realización del procedimiento propiamente dicho y en la fase de posintervención, siempre que estén relacionadas con la prestación del servicio y/o el procedimiento realizado correrán a cargo de la entidad adjudicataria.

Correrán a cargo de la entidad adjudicataria las reintervenciones terapéuticas necesarias que haya que realizar al paciente, siempre que estén relacionadas con la prestación del servicio y/o el procedimiento realizado, y se indiquen en plazo de tiempo no superior a tres meses a contar desde el día siguiente a producirse el alta.

Correrán por cuenta del ente adjudicador (FIBHULPR) o en su caso el centro hospitalario del que depende (Hospital Universitario de la Princesa) otros aspectos como:

1. El tratamiento medicamentoso que se requiera durante el proceso, así como la sangre y hemoderivados.
2. Curas.
3. Alimentación incluídas nutrición enteral y parenteral.
4. Estancias en la Unidad de Cuidados Intensivos que pudiera precisar.
5. El traslado forzoso de un paciente en transporte sanitario adecuado cuando por razones clínicas insuperables para la entidad contratada (centro propio y/o concertado por ésta), derivados del tratamiento que motivo el ingreso del paciente o de complicaciones ajenas al proceso, surgidas después del ingreso y previa puesta en conocimiento del hospital de procedencia, sea necesaria su remisión al hospital de área correspondiente.

Si el equipo facultativo del centro concertado estimase que por razones médicas detectadas en el estudio preoperatorio, no procede la intervención quirúrgica de un paciente, o el procedimiento indicado no es correcto, el centro contratado lo comunicará de manera inmediata al centro contratante mediante comunicación por escrito.

**5º Los procedimientos objeto del servicio se distribuyen en los grupos que se especifican a continuación:**

**Grupo**

**Código Descripción**

239.6

239.7

Neoplasias del Sistema Nervioso Central 92.3 Radiocirugía estereotáxica

**1**

747.81 Malformaciones vasculares cerebrales 92.3 Radiocirugía estereotáxica

**Se deberá presentar oferta, como mínimo, a uno de estos grupos.**

**La presentación de oferta a un grupo implica la oferta a todos los procedimientos incluidos en ese grupo.**

**6º Otras consideraciones**

La entidad adjudicataria tendrá suscrito un **Seguro de Responsabilidad Civil**, y aportará una copia de este así como del último recibo abonado.

- Aportará certificación de persona o autoridad responsable en el cumplimiento de las normas de salud laboral, seguridad contra incendios y tratamientos y evacuación de residuos o Asimismo, se aportará certificación en la que se garantizará la igualdad de trato personal y asistencial a todos los pacientes.

- El cumplimiento de las normas sobre protección de datos de usuarios y pacientes según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre.

- Codificación de las altas según el sistema de códigos vigente y cumplimentación del Conjunto Mínimo de Datos (CMBD).

- Dispositivos sanitarios/técnicos/hosteleros adecuados.

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

La ausencia o el incumplimiento de lo previsto en los párrafos anteriores, será causa de rescisión inmediata de contrato, sin perjuicio de las acciones judiciales que el órgano contratante pueda emprender en defensa de sus intereses y de los de sus beneficiarios.

**7º Facturación de los servicios**

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

## Condiciones Específicas

### 1. Equipos de irradiación:

- 1.1 Precisión geométrica menor de 1,5 mm de diámetro
- 1.2 Unidad Gamma o Acelerador Lineal con microcolimadores, anchura igual o inferior a 5 mm en isocentro con subsistema mecánico independiente (pedestal).
- 1.3 Dedicación específica del equipo de irradiación a Radiocirugía
- 1.4 Técnica incruenta, no invasiva
- 1.5 Tiempo diferido entre la colocación del electrodo y la realización del tratamiento.

### 2. Equipo de Resonancia Magnética

- 2.1 Campo Magnético 1.5 Teslas
- 2.2 Apertura de imán superior o igual a 60 cm
- 2.3 Intensidad de gradiente igual o menor de 40 mt/m
- 2.4 Posibilidad de realización de estudios de RM funcional

### 3. Equipo Humano

- 3.1 Experiencia en Radiocirugía mayor de 20 años

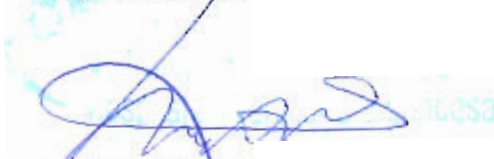
CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

POR EL ORGANO DE CONTRATACION,

FECHA Y FIRMA

  
Presidente de la Fundación  
D. Miguel Angel Andrés Molinero

  
Vicepresidente del Patronato  
D. Francisco Sánchez Madrid

  
Directora de la Fundación  
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba