



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PÚBLICO DE RADIOTERAPIA EXTERNA CON ACELERADOR LINEAL, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

1. Objeto del contrato. Modalidades terapéuticas

El presente contrato tiene por objeto la prestación de la asistencia sanitaria oncológica con radiaciones ionizantes, mediante Radioterapia externa con Acelerador Lineal en régimen ambulatorio, mediante contrato de servicios, a los pacientes en su mayoría oncológicos del ámbito de las demarcaciones sanitarias de la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid que precisando estas técnicas de tratamiento, no puedan ser asumidas por el dispositivo asistencial público existente.

Las modalidades terapéuticas objeto de contrato son:

1. Radioterapia externa con acelerador lineal, nivel de complejidad I:

- 1.1 Estudio dosimétrico con cálculo limitado a un punto del haz central o plano medio.
- 1.2 Técnicas:
 - 1.2.1 1 Campo directo.
 - 1.2.2 2 Campos opuestos o combinados en ángulo planar.
- 1.3 Para las siguientes patologías:
 - 1.3.1 Metástasis en general de una sola localización y cuyo diseño de tratamiento sean 1 ó 2 campos para la misma zona.
 - 1.3.2 Tratamiento paliativo.
 - 1.3.3 Tratamientos de lesiones cutáneas que requieran 1 solo campo.
 - 1.3.4 Radioterapia de muestras biológicas.

2. Radioterapia externa con acelerador lineal, nivel de complejidad II:

- 2.1 Dosimetría en 2 dimensiones con representación gráfica de distribución de dosis al menos en 1 plano y definición de dosis en volúmenes tumorales y críticos. Cálculos con curvas en isodosis. Cálculos como en I si es para 2 ó más localizaciones de metástasis.





- 2.2 Técnica:
 - 2.2.1 Dos localizaciones distintas ó más de 2 campos por sesión para la misma zona.
 - 2.2.2 De 2 a 4 campos para el mismo volumen y localización.
 - 2.2.3 Es opcional la utilización de campos conformados.
- 2.3 Para las siguientes patologías:
 - 2.3.1 Tratamientos de 2 ó más metástasis que requieran un único campo ó 2 por localización con los requisitos de los niveles I ó II dosimétricos.
 - 2.3.2 Glotis con 2 campos.
 - 2.3.3 Mama con 2 campos.
 - 2.3.4 Pelvis o pulmón que cumplan los requisitos anteriores.
 - 2.3.5 Bazo
 - 2.3.6 Cerebro.
 - 2.3.7 Piel con más de 1 campo.
 - 2.3.8 Radioterapia fraccionada con electrones en campos localizados.
- 3. Radioterapia externa con acelerador lineal, nivel de complejidad III:
 - 3.1 Incluye dosimetría en 3 dimensiones.
 - 3.2 Técnicas:
 - 3.1 Múltiples y variadas.
 - 3.2 Se usan siempre campos conformados.
 - 3.3 Patologías:
 - 3.3.1 Mamas de hasta 5 campos.
 - 3.3.2 Pelvis con 4 campos.
 - 3.3.3 Neuroeje (salvo pediátricos).
 - 3.3.4 Sarcomas.
 - 3.3.5 En general, para todos los tratamientos con intención radical (más de 60 Gy) y que no pertenecen al Nivel IV: Pulmón, vejiga, próstata, recto...
- 4. Radioterapia externa con acelerador lineal, nivel de complejidad IV:
 - 4.1. Técnica de Hiperfraccionamiento (tumores de la esfera ORL, cáncer de pulmón microcítico..)





5. Tratamientos especiales de radioterapia:
 - 5.1 Radioterapia con intensidad modulada.

Estos niveles de tratamiento se establecen de acuerdo al grado de complejidad de la técnica terapéutica.

Este contrato se ejecutará teniendo en cuenta el carácter urgente de todos y cada uno de los tratamientos/procedimientos anteriores, dado que se administran a enfermos diagnosticados de procesos oncológicos en situación de riesgo vital, en los que el tiempo transcurrido hasta el inicio terapéutico es crucial en el pronóstico de supervivencia.

2. Ámbito de aplicación:

La empresa adjudicataria se compromete al tratamiento de los pacientes beneficiarios de la asistencia sanitaria prestada por Sacyl, pertenecientes al ámbito de referencia del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid remitidos por el personal facultativo autorizado por Sacyl, en la forma y a través del procedimiento establecido en el presente pliego.

3. Acceso a los servicios:

A los efectos del presente contrato tendrán autorización para prescribir tratamiento de radioterapia externa los siguientes facultativos especialistas de los hospitales de la red pública de Sacyl:

1. Hospitales con Servicio de Oncología Radioterápica (ORT) en su cartera de servicios: serán los facultativos del mismo quienes tengan autorización para derivar pacientes al centro concertado.
2. Independientemente de que tengan o no Servicio de Oncología Radioterápica, los Servicios de Admisión de los hospitales de Sacyl del ámbito de referencia del Hospital Clínico Universitario de Valladolid estarán facultados para derivar pacientes al centro concertado.





3. En todos los supuestos será necesario el VºBº ó la conformidad expresa del Jefe de Servicio remitente y de la Dirección Médica / Gerencia del hospital.

Para acceder a esta prestación será precisa la petición de tratamiento, mediante el procedimiento de canalización de pacientes establecido en la norma de Sacyl que regule esta materia, utilizando el documento establecido al efecto para la derivación de pacientes en atención especializada, por parte de los facultativos antes indicados, acompañada de la documentación que fije la Gerencia de cada centro y que deberá contener como mínimo los siguientes datos:

a) Identificación del paciente:

- Nombre y dos apellidos.
- Nº DNI.
- Número de Tarjeta Sanitaria Individual (TIS).
- Domicilio y teléfono.
- Edad.
- Hospital de origen que solicita 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 realizado.
- 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) En la solicitud del Servicio de Oncología Radioterápica a la Gerencia de Salud de Área de Valladolid: Indicación de la modalidad de tratamiento con el Nivel de complejidad del tratamiento que debe aplicarse en el centro concertado o tipo de tratamiento especial de radioterapia. Si existiera discrepancia entre el facultativo del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y el centro concertado respecto al nivel de complejidad o al tipo de tratamiento especial de radioterapia que se debe aplicar, será el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid quien decida sobre este extremo.

Normas generales de derivación:

Pacientes procedentes del Ámbito de Referencia del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid:

La Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid emitirá la correspondiente orden de asistencia para consulta de valoración inicial y asignación del nivel de complejidad en cada uno de los procedimientos de radioterapia. La Entidad Adjudicataria deberá comunicar por escrito a la Gerencia de Salud, antes del inicio del tratamiento, la confirmación o discrepancia en su caso el nivel asignado y las sesiones que se van a realizar de acuerdo a la patología por la que ha sido derivado el paciente, incluyendo en dicho informe la fecha de inicio del tratamiento y si es el caso, las circunstancias especiales (tratamiento de quimioterapia, ingreso etc...) por las que el tratamiento de radioterapia no puede aplicarse en ese momento.

Posteriormente, la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid emitirá una segunda orden de asistencia para que se proceda a la aplicación del tratamiento de Radioterapia correspondiente.

En las Cláusulas Administrativas del presente contrato se reflejan las modalidades de tratamiento, el plazo de ejecución y la duración del contrato, que se determinarán en función de las necesidades asistenciales de Sacyl.





4. Especificaciones Técnicas. Requisitos Mínimos

Las características técnicas y sanitarias que deberán poseer los equipos y los servicios ofertados, así como la dotación de material y personal con que deberán contar, se atenderán a los requisitos generales establecidos por Sacyl, para este tipo de instalaciones.

4.1 Centro: estructura, equipamiento y cartera de servicio.

4.1.1 Normativa respecto a la estructura del centro, el equipamiento y la cartera de servicios:

El Servicio de Oncología Radioterápica forma parte de una Instalación Radiactiva de 2ª Categoría, siendo de obligado cumplimiento los requisitos estructurales y de funcionamiento exigidos para tales instalaciones por la norma legal vigente en general, tanto internacional de la Unión Europea, como nacional, autonómica y local, para la construcción, ubicación, puesta en marcha, funcionamiento y seguridad de las instalaciones, equipos, suministro y reciclaje, de todos los equipos electromédicos o no, así como para el material fungible. Para ello 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 la "Autorización de puesta en marcha" para esta Instalación según el RD 1836/1999, de 3 de diciembre. Esto se refiere tanto al material y equipo propio como al concertado o contratado por la entidad licitante.

En concreto se ajustará a la siguiente normativa, específica para las instalaciones y para el equipo donde se aplique Radioterapia:

- **Europea:** Directivas del EURATOM (Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía):
 - 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, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.





- Directiva 93/42 de 14 de junio de 1993, relativa a productos sanitario, 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, EURATOM del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom.

- **Estatal:**

- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, que aprueba el Reglamento Instalaciones Nucleares y Radiactivas. En su artículo 34 define instalación radiactiva como “aquellas de cualquier clase que contengan una fuente de Radiación Ionizante”.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por la que se establecen los criterios de calidad de radiodiagnóstico.
- Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radioterapia.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria de las radiaciones Ionizantes.
- 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.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- 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 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.





4.1.2 Equipamiento:

1) Sanitario:

- Acelerador multienergético de megavoltaje con fotones y electrones.
- Colimador multiláminas.
- TAC Simulador
- Sistemas de dosimetría física y clínica.
- Sistemas de planificación adecuados al nivel de complejidad de irradiación.
- Sistemas de inmovilización y personalización de tratamientos: sistemas para elaborar máscaras termoplásticas de inmovilización, moldes y otros sistemas de inmovilización.
- Equipos y procedimientos de aseguramiento de calidad.
- Instrumentos de medida de calidad del haz.

En su oferta el licitador hará constar las especificaciones de los equipos citados, en concreto:

- I. Fuente de energía.
- II. Características de la radiación y tipo de radiación.
- III. Características de los haces de radiación: geométricas, dosimétricas y cinéticas.
- IV. Accesorios del haz de radiación.
- V. Accesorios de control del paciente y de radiaciones.
- VI. Consola de trabajo.
- VII. Consola de mesa de tratamiento.
- VIII. Mesa de tratamiento.

El centro concertado deberá aportar información sobre la marca, el modelo, año de fabricación y modificaciones practicadas si se produjesen. Deberá aportar información y documentación sobre los aspectos generales de su equipamiento.

El equipamiento, aparataje e instrumental disponible en el centro deberá estar en perfecto estado de funcionamiento, en número suficiente y adecuado, para que posibilite la realización de todas y cada una de los procedimientos objeto del presente contrato. Así mismo mantendrán un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas.





La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento, presentando copia de los contratos suscritos con la empresa, estableciendo en este sentido las condiciones del mismo, periodicidad y vigencia, así como las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada de los equipos.

Igualmente la entidad ofertante se responsabilizará de la calidad de su funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del restablecimiento de las condiciones que aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de los procedimientos y/o la seguridad de los pacientes.

2) No sanitario:

- Informático: hardware y software, suficientes para el procedimiento administrativo.
- General: todos los materiales del equipamiento estarán en buen estado y calidad adaptados a las características y necesidades de los usuarios, y con criterios de funcionalidad, seguridad, bienestar y accesibilidad.

4.1.3 Accesos:

Instalaciones: Será de obligado cumplimiento la normativa legal local, autonómica y estatal vigentes, para la construcción, funcionamiento y eliminación de barreras arquitectónicas de este tipo de instalaciones, así como de toda la normativa de aplicación general, permitiendo el acceso de vehículos de transporte sanitario, desplazamiento de pacientes en camilla, así como la transferencia del paciente desde la ambulancia. Las diferentes dependencias, salidas principales y de emergencia contarán con la debida iluminación y señalización.

4.1.4 Locales:

Deberá contar con espacios suficientemente amplios que garanticen la confortabilidad y la seguridad del paciente, diferenciando las siguientes zonas:

- **Zona de recepción/ admisión** de pacientes, emplazada en lugar visible.
- Dirección, secretaría y administración, con el equipamiento necesario para la realización y envío de informes de resultados y con archivo de informes en soporte informático y en soporte papel.





- **Archivo y documentación clínica.**
- **Sala de espera**, que permita la entrada de sillas de ruedas y camillas.
- **Aseos y vestuarios:** aseos públicos diferenciados por sexos (incluido uno para discapacitados físicos) y aseo de personal diferenciados por sexos; vestuario de pacientes y de personal.
- **Área terapéutica** (de acuerdo con el Reglamento de protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes). Contará con:
 - **Zona de consultas médicas:**
 - Consulta médica/despacho para el facultativo especialista en Oncología Radioterápica, con el espacio físico suficiente, debiendo contar con un correcto sistema de ventilación/calefacción, lavabo, sillas, camilla, mesa de exploración ginecológica, silla para exploración ORL, biombo y el utillaje necesario para una adecuada exploración física del paciente. Habrá una como mínimo y deberá estar próxima a las unidades del tratamiento radioterápico.
 - Despacho para el especialista en Radiofísica.
 - Sala polivalente (sala de curas/ consulta de enfermería).
 - Instalaciones con el equipamiento necesario, propios de la entidad ofertante o concertados por la misma, para la realización de pruebas diagnósticas de bioquímica, hematología y de radiología.
 - **Zona de tratamiento:**
 - Recinto bunquerizado y señalizado para los tratamientos con acelerador lineal.
 - Zona de control donde el personal ejecuta la prescripción planificada de la radiación, mediante ordenador.
 - Sala de TAC simulador.
 - Sala para realizar la planificación en 3 dimensiones.
 - Taller de Radioterapia.
 - Cabina/vestuario para el paciente.
 - **Área de servicios generales:** contará con servicios comunes como lavandería y cocina (cuando cuente con unidad de hospitalización), eliminación de residuos, almacenes, seguridad y mantenimiento, etc...





En la zona de tratamiento, deberá garantizarse la intercomunicación entre el paciente y el personal del centro concertado en todo momento, especialmente en la zona de exploración y tratamiento.

El centro dispondrá de instalación adecuada de aire acondicionado, general o individual, en todas las zonas implicadas en la prestación del servicio objeto del concurso.

4.2 Recursos humanos.

4.2.1 Tipo de personal:

El centro concertado deberá contar con los siguientes recursos humanos acreditados:

- **Personal sanitario facultativo** con la correspondiente titulación académica:
 - Especialistas en Oncología Radioterápica, con una experiencia mínima de 4 años en desarrollo de la actividad correspondiente. El centro concertado dispondrá al menos de un Oncólogo Radioterápico por cada 250/300 nuevos casos/año para garantizar la adecuada prestación del servicio. Dispondrán de Licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas.
 - Especialista en Radiofísica Hospitalaria: El centro concertado dispondrá de al menos un especialista en Radiofísica Hospitalaria por cada 600 nuevos casos/año para garantizar la adecuada prestación del servicio.

- **Personal sanitario no facultativo** con la correspondiente titulación académica:
 - Técnicos especialistas en Radioterapia (TER): jornada en el centro de 35 horas semanales. El centro concertado dispondrá al menos dos personas, por cada unidad y turno de tratamiento, para garantizar la adecuada prestación del servicio, debiendo poseer los dos trabajadores que manipulen la unidad en cada turno, la Licencia de Operador para la instalación radiactiva, habilitados por el Consejo Nacional de Seguridad Nuclear.
 - Enfermero ATS/DUE: jornada en el centro de 35 horas semanales, en número de uno disponible por turno como mínimo.





- **Personal no sanitario** con la correspondiente titulación académica:
 - Celador: propio del centro concertado, en número suficiente para la adecuada prestación del servicio. Deberá colaborar con el personal de ambulancia en el transporte de enfermos.
 - Auxiliar administrativo: en número suficiente para la adecuada prestación del servicio.

Dotación mínima de personal:

Para la realización de los procedimientos objeto del contrato será precisa una dotación mínima de personal de acuerdo a lo siguiente:

- Un Especialista en Oncología Radioterápica (1 por turno).
- Un Radiofísico.
- 2 TER (2 por turno).
- Un Enfermero (1 por turno).

4.2.2 Requisitos en relación con la titulación:

Se adjuntará relación de la plantilla del personal, aportando titulación oficial de cada uno de sus componentes. En el caso de que la titulación aportada no corresponda a una Universidad española, se deberá acreditar su convalidación.

El número de profesionales será como mínimo el indicado en los requisitos mínimos.

El personal dependerá única y exclusivamente del centro concertado y deberá certificar la no vinculación a Sacyl o a cualquier administración pública.

4.3 Requisitos en relación con la oferta de servicios:

En su oferta el licitador facilitará la relación y descripción de los protocolos terapéuticos que se vayan a emplear.





5. Organización en la prestación del servicio.

5.1 Horario:

Será el adecuado y necesario para que el inicio de los tratamientos sea el pactado entre el centro concertante y el centro concertado. El horario en el que el centro concertante aplicará los tratamientos radioterápicos se ajustará lo más posible a la franja horaria comprendida entre las 9,00 y las 19,00 horas, los cinco días laborables de la semana. El horario/día máximo en el cual se podrán realizar tratamientos será desde las 8,00 a las 20,00 horas, no pudiendo en ningún caso aplicar tratamientos derivados de este concurso en horario de 20:00 a 8:00 horas.

El centro concertado especificará en su oferta la capacidad máxima en número y tipo de tratamientos que puede realizar diariamente, anualmente y en el periodo de duración del contrato con los recursos que dispone, así como el tiempo máximo en que se compromete a iniciar los tratamientos.

5.2 Recepción de la solicitud de realización del procedimiento:

El centro adjudicatario deberá atender a los pacientes cuya propuesta de derivación le sea formulada por los facultativos especialistas de los hospitales de la red pública de Sacyl según se indica en el apartado 3: **Acceso a los servicios**; esta propuesta se realizará en impreso normalizado diseñado al efecto.

La recogida física de la documentación la realizará el personal de la entidad adjudicataria o servicio de mensajería dependiente de ésta, en el lugar que designe la Gerencia de Área, en un plazo no superior a 2 días hábiles, tras la notificación por parte de esta última, por correo ordinario, electrónico o fax.

El informe que la Entidad Adjudicataria tiene que comunicar a la Gerencia de Salud de las Áreas después de la primera consulta, confirmando/proponiendo el tratamiento (nivel de complejidad y número sesiones), debe enviarlo, **siempre antes del inicio de tratamiento**, por correo electrónico o FAX a la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid.





En el caso de que la Gerencia de Salud de Área así lo estime, la solicitud de tratamiento podrá enviarse al centro concertado inicialmente vía fax y/o e-mail y posteriormente ser recogida por el centro concertado. El impreso de la solicitud se podrá adjuntar al inicio de la prestación del servicio.

5.3 Citación de pacientes:

El centro concertado efectuará la citación del paciente, preferentemente vía telefónica, a la mayor brevedad posible en un plazo no superior a siete días laborables, desde la fecha de la Orden de Asistencia, asignando día y hora, para la realización de la primera consulta oncológica. En el caso de no poder contactar con él, el centro concertado deberá comunicarlo, a la mayor brevedad, al centro contratante.

5.4 Demora:

Teniendo en cuenta el carácter de urgencia que el tratamiento de Radioterapia supone para los pacientes subsidiarios del mismo, en el inicio del procedimiento deberán contemplarse los distintos grados de prioridad clínica en la realización de los procedimientos, que será indicada por el servicio solicitante, definiéndose las siguientes situaciones:

- Primera consulta oncológica:
 - Desde la fecha en la que se realiza la solicitud de tratamiento hasta la primera consulta efectuada por el centro concertado el tiempo transcurrido no excederá en siete días hábiles (contando a partir del día siguiente a la fecha de la Orden de Asistencia).
- Aplicación del tratamiento:
 - Para los enfermos con tumores activos subsidiarios de tratamiento radical ó en pacientes paliativos con síntomas controlados no se superará las 2 semanas (10 días hábiles) desde la 1ª consulta.
 - En los tratamientos complementarios o adyuvantes no se superará las 3 semanas (15 días hábiles) desde la 1ª consulta.
 - En el caso de tratamientos combinados la aplicación del tratamiento se adecuará al tiempo designado por el facultativo responsable de la prescripción.

El centro concertado deberá informar mensualmente a la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid, sobre el número de pacientes que han sido derivados





en ese periodo y la fecha en que han iniciado el tratamiento, así como el nivel de complejidad asignado en los casos que corresponda.

5.5 Traslado de pacientes:

En la solicitud de Asistencia Sanitaria, el facultativo prescriptor deberá indicar la necesidad de transporte sanitario cuando así lo requiera el paciente.

6. Realización del procedimiento clínico:

6.1 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. Se incluyen tratamientos combinados.
- **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. (TAC, RMN, Radiografías ortogonales...)
- **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 sesiones.
 - 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 realizará 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 efectúa al finalizar la aplicación del tratamiento emitiendo informe del tratamiento recibido.
- **Seguimiento del paciente** durante 3 años con la periodicidad establecida por los protocolos científicos: evaluación clínica continuada del paciente de acuerdo con la evolución final y la patología. 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.

Todas las incidencias quedarán recogidas en la hoja de tratamiento y ésta se archivará dentro de la historia clínica.

El centro adjudicatario facilitará al Servicio de Oncología Radioterápica de los hospitales solicitantes y a la Gerencia de Salud de Área que emite la Orden de Asistencia, la relación y descripción de los protocolos terapéuticos que se vayan a emplear.

6.2 Historia clínica:

La entidad contratada deberá disponer de una historia clínica para cada paciente, a disposición del centro contratante, que deberá conservar durante un mínimo de 10 años y que contendrá: anamnesis, exploración funcional, diagnóstico, tratamiento, evolución, seguimiento de las incidencias y resultados. Se deberá cumplir la normativa legal vigente en cuanto a información, confidencialidad, seguridad y archivo.





6.3 Procedimientos incluidos:

- Radioterapia nivel de complejidad I a IV, según la descripción inicial.
- Tratamientos especiales de radioterapia: Radioterapia con intensidad modulada.
- La consulta oncológica estará incluida en el precio tanto en la Radioterapia nivel de complejidad I a IV como en los tratamientos especiales.
- La consulta oncológica se facturará únicamente cuando no vaya seguida de ningún procedimiento de radioterapia.

6.4 Procedimientos excluidos:

Todos aquellos tratamientos que no se enumeran en el apartado anterior, y para cuya realización son necesarias técnicas especiales, no están incluidos en el presente contrato.

6.5 Servicios incluidos en cada procedimiento:

- **Tratamiento de radioterapia externa** según nivel de complejidad y tratamientos especiales de radioterapia, de acuerdo con las etapas definidas en el apartado "D.-1 de Realización del procedimiento" desde la "Evaluación inicial" hasta la "Evaluación final" incluyendo la primera revisión al finalizar la aplicación del tratamiento, emitiendo informe del tratamiento recibido.
- **Seguimiento del paciente durante 3 años** con la periodicidad establecida por los protocolos científicos.
- **Inclusión de todo el material fungible** necesario para la realización del tratamiento.
- **Inclusión del tratamiento farmacológico** habitual que pudiera necesitar, así como aquel otro necesario para atender las incidencias producidas durante la realización del procedimiento.
- **El tratamiento será en régimen ambulatorio.**
- Si de la primera consulta resulta que el paciente no es susceptible de este tipo de tratamiento, se procederá al alta del mismo y a la correspondiente facturación de la consulta oncológica.





7. Informes clínicos.

7.1 Documentación a entregar al paciente:

- **Consentimiento Informado.** En la primera consulta se informará al paciente o persona legalmente establecida del “Consentimiento informado”, que deberá firmar, previa información detallada, oral y escrita de las posibles consecuencias y complicaciones de los tratamientos que hubiera que aplicar, según se establece en los protocolos de las sociedades científicas.
- **Hoja informativa** a cada paciente, según la Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril, en la que se hagan constar los derechos y obligaciones de los pacientes y de la entidad contratada, así como los datos de referencia de ésta y del mecanismo para las reclamaciones y sugerencias. (Ley 8/2003 de la Junta de Castilla y León).
- **Cuestionario de opinión.** Se entregará al finalizar el tratamiento.

7.2 Informe clínico de tratamiento:

Tras finalizar el tratamiento prescrito al paciente, se emitirá un Informe Clínico en el que se debe especificar:

- Datos personales del paciente.
- Resumen de la historia clínica del paciente
- Actividad asistencial prestada:
 - Descripción del tratamiento: volumen tumoral tratado, dosis administrada.
 - Complicaciones, si las hubo, durante el procedimiento o los días siguientes.
 - Situación del paciente al finalizar el tratamiento.
 - Diagnóstico y recomendaciones terapéuticas y de seguimiento.
 - Recomendaciones sobre precauciones adicionales que deben seguir los pacientes que han recibido Radioterapia.

El informe clínico de tratamiento deberá estar firmado por el Oncólogo Radioterápico responsable de tratamiento, será por escrito con copia para: el paciente, el hospital de referencia, el centro concertado y la Gerencia de Salud de Área que emite la Orden de Asistencia para tratamiento.





7.3 Informe clínico de revisión:

Se efectuará tras las consultas externas de revisión.

7.4 Informe clínico de alta:

Se emitirá al alta, tras las revisiones a que hubiere lugar durante los 3 años siguientes a la finalización del tratamiento y quedará archivado en la historia clínica. Según la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el informe de alta es el documento emitido por el médico responsable del centro sanitario y en él se debe especificar:

- Datos personales del paciente.
- Resumen de la historia clínica del paciente.
- Actividad asistencial prestada:
 - Descripción del tratamiento: volumen tumoral tratado, dosis administrada.
 - Complicaciones, si las hubo, durante el procedimiento o posteriormente al tratamiento.
 - Situación del paciente al alta definitiva.
 - Diagnóstico y recomendaciones terapéuticas y de seguimiento.

El informe clínico de alta definitivo, deberá estar firmado por el Oncólogo Radioterápico responsable del tratamiento y será por escrito: para el paciente, para el hospital de referencia, para el centro concertado. En la realización de informe clínico se aconseja seguir las recomendaciones de la ICRU 62 (Internacional, Comisión on Radiación Units and Measurements).

7.5 Copia escrita para el paciente:

Se le entregará una copia del informe de alta definitivo, firmado por el facultativo responsable con los contenidos mínimos del artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Se archivarán los informes de alta al menos durante 10 años contados desde la fecha del alta (artículo 17) y estarán a disposición del centro contratante.





7.6 Demora en el envío del informe de resultados:

- El informe clínico de tratamiento al finalizar las sesiones de radioterapia: deberá enviarse antes de 5 días hábiles (contando desde el día de la finalización del tratamiento).
- El informe clínico de revisión: deberá enviarse antes de 5 días hábiles (contando desde el día de la consulta de revisión).
- El informe clínico de alta: deberá enviarse antes de 5 días hábiles (contando desde el día del alta definitiva).

8 Otras consideraciones:

La empresa adjudicataria 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, por lo que deberá presentar una memoria descriptiva de carácter funcional de las instalaciones y una copia compulsada de los planos. Aportará certificación de persona o autoridad responsable en el cumplimiento de las normas de salud laboral y protección radiológica, seguridad contra incendios y tratamientos y evacuación de residuos.
- Dispondrá de Hojas de Reclamaciones numeradas en las que los usuarios o sus familiares directos, puedan formular sus quejas, de manera que las mismas puedan ser conocidas y tramitadas por Sacyl. La información sobre la existencia de tales Hojas figurará en un lugar visible del Centro sanitario. En caso de reclamación al centro concertado, ésta se enviará a la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid. Las reclamaciones que hagan referencia a la organización en la prestación del servicio, se contestarán en el plazo máximo de 15 días por el centro concertado.





- Se considerarán los postulados éticos y legales sobre buena praxis, investigación, uso racional del medicamento y cualquier otra materia relacionada con la actividad del centro.
- El cumplimiento de los derechos de los pacientes según la Ley General de Sanidad y la Ley de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León.
- El mantenimiento de la estructura física, de los recursos y de los dispositivos técnicos-sanitarios y hosteleros adecuados para la prestación de la asistencia sanitaria objeto del contrato.
- El establecimiento de mecanismos e indicadores sobre calidad, con especial referencia a la atención personalizada y al Consentimiento Informado de los actos médicos que se hayan de practicar al paciente.
- Se faculta a la Inspección de Servicios Sanitarios de Sacyl a que con carácter previo a la propuesta de adjudicación del presente contrato, o en cualquier momento durante la vigencia del mismo efectúe la evaluación del desarrollo y cumplimiento de las condiciones de este contrato. La Inspección de Servicios Sanitarios de Sacyl tendrá acceso a los informes y actas de la revisión anual efectuada por el Consejo de Seguridad Nuclear, remitiendo anualmente informe al Servicio de Concertación de la Dirección General de Asistencia Sanitaria. El informe motivado de irregularidades detectadas podría ser causa de resolución del Contrato.
- El tratamiento de los datos sobre cada solicitud de terapia estará sometida a la confidencialidad, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Tendrá suscrito un Seguro de Responsabilidad Civil, para las acciones u omisiones de naturaleza sanitaria o extrasanitaria del centro, empresa o profesionales que presten servicios en el mismo, cualquiera que sea el régimen de vinculación, con cobertura no inferior a 600.000 € por víctima y 600.000 € por siniestro, que cubra los posibles daños o perjuicios que puedan causarse a los pacientes atendidos en el centro, al personal del mismo o a terceras personas. Aportará una copia de éste así como del último recibo abonado.





9 Precios máximos de licitación y número estimado de cada modalidad de tratamiento:

El número estimado de procedimientos se ha calculado en función del nivel de complejidad y de los tratamientos especiales. El presupuesto para la totalidad del presente contrato es de **1.884.943,14 €** en el que se incluye el presupuesto base de licitación y el presupuesto de la posible prórroga desde el 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2018.

NÚMERO DE PROCEDIMIENTOS.

El número de procedimientos de radioterapia de cada modalidad que se ha estimado para el presente contrato es:

Según nivel de complejidad	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (PRECIO UNITARIO POR PROCEDIMIENTO)	NÚMERO DE PACIENTES ESTIMADOS	IMPORTE TOTAL ESTIMADO
Nivel I. Técnica A) campo directo	780,53 €	1	780,53 €
Nivel I. Técnica B) 2 campos opuestos	1.170,79 €	1	1.170,79 €
Nivel II. Técnica ≥ 2 dimensiones	2.594,25 €	1	2.594,25 €
Nivel III. Técnica ≥ 3 dimensiones	3.096,72 €	86	266.317,92 €
RT de intensidad modulada	8.554,92 €	164	1.403.006,88€
TOTAL		253	1.673.870,37 €

10 Facturación de los servicios. Normas de facturación.

10.1 Podrán ser objeto de facturación únicamente los servicios que hubiesen sido solicitados en la Orden de Asistencia emitida por la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid de acuerdo a la canalización realizada por los facultativos autorizados de los diferentes servicios de Atención especializada de los hospitales de la red pública de Sacyl (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Hospital Río Hortega y Hospital de Medina del Campo) que hayan llevado el trámite reglamentario y de autorizaciones establecido al efecto.





10.2 El importe de cada procedimiento se abonará una vez realizada la Evaluación final según las etapas clínicas de tratamiento (Apartado D.- Realización de procedimiento) y emitido el informe clínico de tratamiento.

En el caso de que se realicen **tratamientos incompletos o parciales**, la facturación se realizará por las fases de tratamiento efectivamente realizadas de acuerdo con lo detallado en los siguientes cuadros y por los importes por los que se adjudiquen.

	NIVEL I. TÉCNICA A) Campo Directo (€)	NIVEL I. TÉCNICA B) Campos Opuestos (€)		NIVEL II. Técnica ≥ 2 dimensiones (€)	NIVEL III. Técnica ≥ 3 dimensiones (€)
Consulta TAC simulación Planificación Inicio de tratamiento TRATAMIENTO SIN SESIONES			Consulta TAC simulación Planificación Inicio de tratamiento TRATAMIENTO SIN SESIONES		
SESIONES Precio Sesión (5 sesiones) Precio Sesión (10 sesiones)			SESIONES Precio Sesión (25 sesiones) Precio Sesión (30 sesiones) Precio Sesión (33 sesiones)		
TRATAMIENTO COMPLETO			TRATAMIENTO COMPLETO		

	RADIOTERAPIA INTENSIDAD MODULADA
Consulta TAC simulación Planificación Inicio de tratamiento Medidas Físicas TRATAMIENTO SIN SESIONES	
SESIONES Precio Sesión (25 sesiones) Precio Sesión (38 sesiones)	





TRATAMIENTO COMPLETO	
----------------------	--

10.3 En los quince primeros días del mes siguiente al que se prestó el servicio, se presentará en las dependencias administrativas de la Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid, la factura de los servicios realizados. La facturación, estará constituida por el conjunto documental siguiente:

10.3.1 Listado con la factura original y dos copias firmadas y selladas por la empresa en la que figuren los siguientes datos:

- De la empresa concertada:
 - Nombre o razón social de la empresa.
 - NIF o CIF.
 - Domicilio y teléfono.
 - Código de la entidad concertada.
- De los servicios prestados:
 - Lugar y fecha de facturación.
 - Número de orden de servicio facturado.
 - Nombre y apellidos del enfermo y Tarjeta Individual Sanitaria (TIS) y para extranjeros número de pasaporte.
 - Domicilio y localidad de residencia.
 - Diagnóstico.
 - Nombre del facultativo prescriptor de Sacyl, servicio y hospital al que pertenece.
 - Fecha de petición de tratamiento al centro concertado.
 - Fecha de inicio y finalización del tratamiento.
- De las características del procedimiento:
 - Orden de Asistencia original
 - Modalidad de tratamiento.
 - Informe de alta de los pacientes que han causado alta en ese mes.
 - Precio unitario.

10.3.2 Las encuestas de opinión que hayan sido depositadas en el centro concertado.





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

10.4.1 Documentos con añadidos, enmiendas o tachaduras en la prescripción o en la fecha en que ésta se produjo, salvo que fueran validadas por una nueva firma del facultativo prescriptor.

10.4.2 Documentos de prescripción en los que se hubiera obviado la autorización previa a la ejecución del servicio, o que hubiesen sido emitidas por personal no autorizado.

10.4.3 Documentos en los que se acredite fehacientemente la falsedad.

10.4.4 Prescripciones en documentos diferentes al que la Gerencia de Salud de Área correspondiente estableciese específicamente para este cometido.

10.5 Abono por procedimiento Se abonará por cada procedimiento, el precio adjudicado en el contrato conforme se establece en el Artículo 216 del 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.

En el caso de tratamientos parciales o incompletos se abonará según lo establecido en el apartado 10.2 del presente Pliego.

10.6 En cada procedimiento se incluyen: la primera consulta, todas las pruebas diagnósticas y complementarias necesarias para la realización del mismo y que no hayan sido realizadas en el hospital que efectúa la solicitud, las consultas de revisión necesarias durante los 3 años siguientes a la finalización del procedimiento, valorando 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, todo el material fungible necesario para la realización del tratamiento, el tratamiento farmacológico habitual que pudiera necesitar, así como aquel otro necesario para atender las incidencias producidas durante la realización del procedimiento.

10.7 Se rechazarán las facturas que incluyan tratamientos de pacientes que no hayan sido remitidos por los facultativos de los servicios autorizados y no lleven





- 10.8** La Gerencia de Salud de las Áreas de Valladolid será la encargada de resolver cuantas consultas o dudas surjan respecto a la facturación de los servicios, siempre de acuerdo con lo estipulado en los Pliegos de Prescripciones Técnicas y de Cláusulas Administrativas Particulares.

Valladolid, a 22 de diciembre de 2016

**EL DIRECTOR ECONÓMICO,
PRESUPUESTARIO Y FINANCIERO**

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

**LA GERENTE DE SALUD DE LAS
ÁREAS DE VALLADOLID**



Fdo.: Violeta Martínez Pindado

