

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DE LA GESTIÓN POR CONCESION, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, DEL SERVICIO PÚBLICO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA CORRESPONDIENTE A LA POBLACIÓN DE LAS ÁREAS DE SALUD DE MENORCA Y DE EIVISSA Y FORMENTERA.

1.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del contrato, que se ejecutará a riesgo y ventura de la entidad adjudicataria, consiste en la prestación del servicio público de oncología radioterápica correspondiente a la población de las áreas de salud de Menorca y de Eivissa y Formentera, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y demás disposiciones aplicables, tanto básicas como de desarrollo, y las que en su caso las sustituyan, modifiquen o complementen, según lo establecido en el PCAP y en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT).

2.- DEFINICIÓN DEL SERVICIO.

Se entiende por Servicios de la Unidad de Oncología Radioterápica en el ámbito del presente contrato, el conjunto de actividades para satisfacer de manera integral las necesidades asistenciales de la población protegida en las áreas de: Radioterapia Conformacional Tridimensional (3D RT); Radioterapia Guiada por la Imagen (IGRT); Radioterapia con Modulación de Intensidad (IMRT); Radioterapia Estereotáxica Intra y/o Extracraneal; Braquiterapia.

En el caso de la braquiterapia, debido al escaso número de casos previstos para esta técnica y con la finalidad de mantener la calidad asistencial de estos tratamientos, se permitirá a la empresa adjudicataria, si ésta lo cree oportuno, la realización de esta prestación en otro centro especializado, siempre que se preste con las mismas garantías, requisitos y calidad exigidos en este PCAP para las otras, asumiendo la integridad de costes que se generen por ello.

Las técnicas de radioterapia realizadas por la empresa adjudicataria en ningún caso serán superiores o inferiores a las prestadas por el servicio de radioterapia del Hospital de Referencia- Hospital Universitario de Son Espases-.

A) CARTERA DE SERVICIOS.

La Unidad de Oncología radioterápica del nuevo Hospital Can Misses de Ibiza deberá ofertar como mínimo la siguiente cartera de servicios:

- Radioterapia Conformacional Tridimensional (3D RT)
- Radioterapia Guiada por la Imagen (IGRT)
- Radioterapia con Modulación de Intensidad (IMRT)
- Radioterapia con Arcoterapia Volumétrica Modulada
- Radioterapia Estereotáxica Intra y/o Extracraneal.
- Braquiterapia. (Debido al escaso número de casos previstos para esta técnica y con la finalidad de mantener la calidad asistencial de estos tratamientos, se permitirá a la empresa adjudicataria, si ésta lo cree oportuno, la realización de esta prestación en otro centro especializado, siempre que se preste con las mismas garantías, requisitos y calidad exigidos en este PCAP para las otras, asumiendo la integridad de costes que se generen por ello).

B) REQUISITOS LEGALES Y ADMINISTRATIVOS. Licencias y Permisos.

El Servicio tendrá que contar con todas las autorizaciones legales necesarias para realizar tratamientos radioterápicos que estén contempladas en la legislación vigente, incluidas las referentes a las autorizaciones preceptivas dependientes del Consejo de Seguridad Nuclear y de las dependientes de las Autoridades sanitarias pertinentes previamente al inicio de su actividad.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la tramitación de todas las licencias y permisos mencionados más arriba, así como de todos los necesarios para el correcto funcionamiento de la instalación incluyendo la asistencia a la misma de un Servicio de Protección Radiológica.

C) PROTECCION RADIOLOGICA.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria que el Servicio de Oncología Radioterápica cuente con la asistencia de un Servicio de Protección Radiológica.

D) PROGRAMA DE GARANTIA Y CONTROL DE CALIDAD.

De acuerdo con las especificaciones del Real Decreto 1566/1998 de 17 de Julio, la Unidad Asistencial de Radioterapia deberá contar con un Programa de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia.

E) MANTENIMIENTO, CONTROL DE CALIDAD Y SEGURIDAD.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria dotar al Servicio de Oncología Radioterápica de un Programa de Mantenimiento del Servicio (acelerador lineal, TAC, sistema/s de planificación y simulación virtual, red informática, etc.) debidamente autorizado, verificaciones de seguridad y de sistemas siguiendo protocolos de los organismos oficiales y sociedades científicas correspondientes (Sociedad Española de Física Médica, etc.).

F) PERSONAL.

El personal del Servicio que lo precise (Médico/s especialistas en Oncología Radioterápica, Radiofísico/s Hospitalario/s, Técnicos Superiores en Radioterapia) dispondrá de las correspondientes e imprescindibles licencias de Operador y Supervisor de Instalaciones Radiactivas emitidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

La dotación de personal será la suficiente para garantizar el correcto desempeño de las funciones de la instalación, incluyendo la presencia física durante todos los tratamientos de personal con licencia de Operador y Supervisor de instalaciones radiactivas aplicadas a la misma.

G) TAC-SIMULADOR.

El Servicio dispondrá de una TAC dedicada a radioterápica (TAC-RT) multicorte volumétrica helicoidal, con 16 coronas, con un diámetro de gantry de 80 cm. y

un tiempo de adquisición de corte menor de 1 segundo, Con apertura y diámetro de exposición diseñados para la simulación virtual y la planificación de los procedimientos de radioterapia.

Deberá permitir la adquisición de imágenes para simulación con todos los sistemas de fijación y posicionamiento empleados para los pacientes en tratamiento. Deberá estar conectada con el sistema de planificación de tratamientos y con el acelerador lineal, por red mediante sistema DICOM-RT con las correspondientes licencias.

La mesa del paciente deberá ser indexada e igual (fibra de carbono) que la mesa de tratamientos del acelerador lineal y compatible con todos los sistemas de fijación de pacientes que se requieran para la correcta administración de los tratamientos.

H) SISTEMA DE GESTION DEPARTAMENTAL.

El Servicio dispondrá de un sistema de gestión departamental informático (red informática) que permita efectuar la gestión de los datos administrativos de los pacientes, la supervisión, prueba, administración y registro de los tratamientos y la gestión de las imágenes de los mismos, así como la exportación a otros sistemas.

Dicha red informática (con sistema DICOM-RT) deberá incluir como mínimo registro de pacientes, gestión del plan de tratamiento, gestión de imágenes portales y de kV IGRT, programación del acelerador lineal y TAC y capacidad de archivo y recuperación de datos. Asimismo, deberá integrar al sistema de planificación compartiendo la misma base de datos.

I) PLANIFICADOR RT Y SIMULACION VIRTUAL.

El sistema de planificación, integrado en la red de gestión departamental, deberá contar con las estaciones de cálculo (para radiofísico/s hospitalario/s) y contorneo/simulación virtual (para oncólogo/s radioterápico/s) necesarias.

Estas estaciones deberán permitir la manipulación de las imágenes estándar (contorneo, fusión, etc.), beam view, evaluación y planificación de tratamientos 3D e IMRT, con licencia para el cálculo de arcos dinámicos conformados y licencia para cálculo de arcoterapia volumétrica modulada, radioterapia estereotáxica intracraneal (radiocirugía), radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT) y licencia de exportación e importación de planificaciones.

2014 02 ibsalut sssc Acelerador lineal

Descripción General

Acelerador lineal de electrones de altas prestaciones para uso clínico en la ejecución de tratamientos mediante radiaciones ionizantes, previamente planificados de forma individualizada conforme a la delineación de órganos, prescripción y planificación de haces establecida tras la simulación del paciente.

Esta ficha describe:

- Las técnicas de tratamiento a realizar.
- Características técnicas del acelerador.
- El colimador multilámina.
- La mesa de tratamiento.
- El sistema de imagen.
- El sistema de control.
- Dispositivos auxiliares.

Técnicas de tratamiento.

El equipo podrá ejecutar, como mínimo, los tratamientos previamente planificados y transmitidos a través de la red departamental según las técnicas siguientes:

- Convencionales con haces de fotones y electrones.
- Convencionales conformados con bloques y cuñas.
- Radioterapia 3D conformada.
- Arcoterapia convencional.

- Intensidad modulada estática y dinámica.
- Arcoterapia volumétrica modulada.
- Radiocirugía intracraneal y extracraneal.

Fuente de energía.

Magnetron o Klystron.

Tipos de radiación y energía.

El equipo generará diferentes haces de radiación ionizante de fotones y electrones para uso clínico y ejecución de tratamientos radioterápicos.

El equipo permitirá seleccionar al menos dos energías de fotones y cuatro de electrones.

La energía máxima de fotones será de 15 MV.

Isocentro.

El equipo se destinará a aplicaciones clínicas avanzadas que requieren una precisa localización del volumen a irradiar.

Se indicará el valor del diámetro de la esfera que define el isocentro de la unidad con el movimiento completo del estativo. Detallar isocentro mecánico y de radiación para las energías disponibles, así como el foco de radiación.

Se valorarán en mayor medida los valores inferiores para el valor de la esfera mencionada al entender que proporcionan una mejor localización y una mayor exactitud en la administración del tratamiento.

Deberá disponer de un indicador mecánico de distancia para la referenciación objetiva del isocentro y de un telémetro óptico.

Describir los tamaños de campo en el isocentro para los distintos tipos de radiación.

Características dosimétricas.

Se valorarán las mejores tolerancias en los siguientes parámetros dosimétricos de los distintos tipos de haces de radiación:

- Estabilidad de dosis.
- Estabilidad energética del haz.
- Uniformidad.
- Simetría.
- Dosis máxima para fotones y electrones en un plano perpendicular al eje del haz y a la profundidad de referencia.
- Mejor penumbra para todos los tamaños de campo.
- Se valorará máximo rango de tasa de dosis en los distintos modos de tratamiento.

Las tasas de dosis disponibles deberán adecuarse a las técnicas de tratamiento a implantar.

Sistema monitor.

El sistema monitor de la radiación generada por el equipo y administrada al paciente será adecuado al haz de radiación ionizante seleccionado y tendrá una exactitud y sensibilidad adecuada a las técnicas que debe incorporar el equipo y que se describen más adelante.

El sistema monitor será redundante para mayor seguridad.

En caso de que los diferentes haces de radiación cuenten con sistemas monitores diferenciados detallarlos por separado.

Condiciones ambientales para el correcto funcionamiento del sistema monitor.

Describir las características del sistema monitor, como mínimo las relacionadas en el estado de referencia de las unidades de tratamiento con radioterapia externa del RD 1566/1998.

Colimador multilamina.

El equipo incorporará un colimador multilamina adecuado para la realización de las técnicas avanzadas, teniendo en especial consideración las técnicas de modulación de intensidad y radiocirugía intracraneal y/o extracraneal.

Describir el tamaño de las láminas en el plano del isocentro, los mecanismos que reduzcan la transmisión, el diagnóstico preventivo de desplazamiento de las

láminas, el control de la posición de las láminas y el tamaño de campo mínimo y máximo.

Indicar si el colimador multilamina permite interdigitación, detallando desplazamientos máximos.

Indicar el rango de velocidad del desplazamiento de las láminas durante la ejecución de tratamientos mediante la técnica de intensidad modulada dinámica.

Indicar los mecanismos de verificación de los puntos de control en lo relativo al movimiento de las láminas durante la administración de los campos de tratamiento.

Filtros en cuña.

Incluirá filtros modificadores del haz en cuña que podrá ser de cuñas físicas de diferentes angulaciones, aproximadamente entre 15 y 60 grados, o un sistema de cuña motorizado, virtual o dinámico.

Detallar las características de la cuña motorizada o virtual, como la definición del ángulo, ángulos configurables del filtro, beneficio clínico aportado, programa de verificaciones recomendado y aplicaciones a las que se orienta.

Detallar las orientaciones posibles de los filtros en cuña respecto de las multiláminas.

Accesorios colimador.

Incluirá un soporte para bandejas de conformado de los haces de fotones, bandejas de conformado y como mínimo un juego de bloques de conformado standard.

Indicar los elementos específicamente diseñados para la ejecución de tratamientos de radiocirugía que se incorporan en la configuración del equipo, en función de la incidencia anual en la población atendida en el área de influencia y el número anual de casos esperados.

Colimación de electrones.

Incluirá un conjunto de colimaciones para electrones con formas cuadrada y

rectangular.

Incluirá la posibilidad de incorporar conformaciones irregulares de electrones.

Mesa de tratamiento.

La mesa de tratamiento del paciente tendrá un tablero radiotransparente para permitir la aplicación del haz de tratamiento con una mínima atenuación del mismo en cualquier angulación del estativo respecto de la mesa.

El material del tablero de la mesa será de fibra de carbono o equivalente en cuanto a propiedades de atenuación se refiere.

Describir el material que compone el tablero de la mesa y la atenuación del mismo.

Indicar en la oferta cuál es el valor del isocentro mecánico combinado con el isocentro de la mesa.

Indicar los desplazamientos y movimientos que se pueden realizar con la mesa (grados de libertad), así como sus rangos en las unidades convenientes.

En esta unidad se dispondrá de un sistema de reposicionado del paciente en base a la información obtenida a partir del sistema de guiado de imagen.

Describir el sistema de reposicionamiento de la mesa en base a la información del guiado por imagen.

La mesa será compatible con sistemas de inmovilización indexados y en especial con los descritos más adelante, para lo que dispondrá de un tablero compatible con el modelo de indexado de los sistemas de inmovilización del paciente.

Describir la compatibilidad con sistemas de inmovilización para tratamientos convencionales, 3D conformados y de modulación de intensidad.

Describir la compatibilidad con los sistemas de fijación de radiocirugía intracraneal y extracraneal.

Arcoterapia volumétrica con modulación de intensidad.

Detallar los límites del recorrido angular del estativo, la velocidad angular del estativo, el rango de la tasa de dosis y el comportamiento del colimador

multilámina durante la ejecución de tratamientos mediante esta técnica.

Detallar el número de arcos recomendados a priori y el número de unidades monitor aconsejados por arco.

Radioterapia guiada por imagen.

Esta unidad deberá disponer de un sistema completo de obtención de imagen que permita obtener imágenes mediante proyecciones convencionales (imagen portal) y avanzadas (reconstrucción tomográfica), incluyendo un haz de kilovoltaje que proporcione un contraste de la imagen adecuado.

El acelerador contará con un sistema de guiado de imagen digital cuyo haz o haces de obtención de imagen permitirá obtener imágenes convencionales y tomográficas del paciente.

En caso de que el sistema de obtención de imagen tomográfica sea adicional al sistema de imagen portal describir las características de ambos sistemas.

Las imágenes adquiridas en esta unidad de tratamiento, se podrán comparar con las imágenes y la información previa procedente de la simulación y planificación, y se podrá corregir el posicionamiento de la mesa de tratamiento y del paciente automáticamente, de forma que se garantice que el tratamiento se ejecuta de forma acorde a la planificación y a la simulación.

Detallar las energías con las que puede obtener imagen y la geometría del haz de adquisición.

Detallar las características físicas del detector o detectores tales como material y tamaño.

Detallar las características de la imagen portal y tomográfica obtenida tales como rango del campo de visión, matriz de adquisición y bits de profundidad de la imagen.

Detallar los rangos de movimiento del detector respecto del isocentro del estativo en unidades convenientes así como los ángulos permitidos de utilización.

Detallar el número de proyecciones para la reconstrucción tomográfica, los planos de imagen que se pueden obtener y de reconstrucción de volúmenes.

Detallar las imágenes procedentes del sistema de planificación que se pueden comparar con las obtenidas y el algoritmo de superposición.

Detallar si es posible la utilización del dispositivo de imagen portal para el control de calidad y la verificación de tratamientos individualizados de pacientes, con sistemas de análisis de las imágenes propios del acelerador o de terceros.

Control del acelerador.

En la sala de control se instalarán los sistemas informáticos de control del acelerador lineal y todos sus componentes.

Desde estos sistemas se podrá descargar el tratamiento prescrito y la historia clínica electrónica.

Desde estos sistemas se podrán transferir a la red departamental las imágenes de verificación portal y guiado por imagen.

Deberá describirse el tipo de relación de imágenes entre la simulación planificación y la verificación portal (side by side, fusión, etc...).

Sistema de Registro y Verificación.

Incluirá todos los módulos requeridos para la operatividad y conectividad con el sistema departamental y de planificación.

Cumplirá con los protocolos de comunicaciones DICOM 3 y DICOM RT.

Sistemas auxiliares.

Describir los dispositivos anticolidión incorporados al equipo para seguridad del paciente.

Describir los dispositivos de parada de emergencia incorporados al equipo y su distribución, así como de la posibilidad de contar con dispositivos tipo hombre muerto en la sala de tratamiento antes de la emisión de radiación.

Se suministrarán e instalarán los sistemas necesarios para la video vigilancia y observación visual del paciente desde la sala de control.

Se suministrarán e instalarán los sistemas de comunicación por megafonía entre la sala de control y la sala de tratamiento.

Se suministrarán e instalarán monitores de radiación ambiental en el interior de la sala de tratamiento.

Láseres externos de posicionamiento.

En la sala de tratamiento se incluirá un conjunto de láseres para el posicionamiento del paciente que permitirá obtener y/o comprobar referencias externas de los pacientes y reproducir las condiciones de posicionamiento a diario.

3.- USUARIOS DEL SERVICIO.

El conjunto de personas que sean titulares de las Tarjetas Sanitarias Individuales emitidas por el Servei de Salut de les Illes Balears en el ámbito territorial de Menorca, Ibiza y Formentera (Áreas de Salud definidas en el ANEXO I del PCAP), las cuales cumplirán la función de elemento identificativo ante la Administración Sanitaria y la entidad adjudicataria; el conjunto de personas que sean titulares de las Tarjetas Sanitarias Europeas que acredita el derecho a recibir las prestaciones sanitarias que resulten necesarias, desde un punto de vista médico, durante su estancia temporal por motivos de trabajo, estudios, turismo, en el territorio de la Unión Europea; las incluidas en los criterios generales de asistencia sanitaria a las personas que no tienen la condición de asegurado o beneficiario desarrollados por el Servei de Salut de les Illes Balears para la aplicación del Real decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y la seguridad de las prestaciones, y el Real decreto 1192/2012, de 3 de agosto, que regula la condición de asegurado y beneficiario a los efectos de la asistencia sanitaria; las personas desplazadas titulares de la tarjeta sanitaria individual propia del servicio autonómico de salud del que procedan para los ciudadanos desplazados, de acuerdo con lo que prevén las normas básicas que regulan la tarjeta sanitaria

individual; las personas que no tienen la condición de aseguradas ni de beneficiarias a Sistema Nacional de Salud que accedan a los servicios sanitarios del Servicio de Salud de las Islas Baleares, bien en calidad de pacientes privados, o bien por ser suscriptores de un convenio especial de asistencia sanitaria en los términos establecidos en el Real decreto 576/2013; las personas que tengan reconocido el derecho a la asistencia sanitaria en virtud de otros convenios suscritos por el Servicio de Salud de las Islas Baleares; así como cualquier otra persona que tenga derecho a recibir asistencia sanitaria en el Servicio de Salud por cualquier otro título jurídico.

La población infantil pediátrica podrá ser derivada por el adjudicatario al centro especializado que corresponda asumiendo en su integridad los costes que se generen por ello, incluidos los del paciente y los de un acompañante.

Origen de pacientes a derivar:

- Comisión de tumores hospitalaria aplicara protocolos establecidos.
- Servicios hospitalarios (caso de indicación paliativa) → previo informe y vºbº de dirección médica.

Circuito de derivación:

- Mediante informe de derivación: Se solicita esta a secretaria/admisión de radioterapia por parte de secretaria de oncología y o de dirección médica.

Este informe contendrá como mínimo:

- CIF.
- Nombre y apellidos.
- Domicilio y localidad de residencia.
- Teléfono.
- Número de historia clínica.
- Facultativo y servicio demandante.
- Fecha de la petición del tratamiento.
- Diagnóstico.
- Informe anatomopatológico del mismo.

- El informe de derivación: Será pactado entre hospital y empresa concesionaria y puesto mediante formulario en el HIS del hospital. Por tanto se deberá realizar este cometido antes de poner en marcha los protocolos de derivación y circuitos.
- Mediante este informe de derivación el oncólogo radioterápico valorará el caso y preparará la simulación decidiendo cuando citar al paciente. Esta cita deberá ajustarse en estándares de tiempo a lo pactado entre proveedor y hospital para cada uno de los protocolos.
- Admisión de radioterapia dará cita y hora a paciente tanto ambulatorio como hospitalizado, (de lo cual la secretaria del servicio de onco o de la dirección médica habrá avisado a radioterapia) avisando al servicio correspondiente y al paciente para la simulación.
- Una vez realizada la simulación se citara al paciente para el inicio de tratamiento siguiendo el protocolo y circuito ya establecido.

Durante la radiación:

- Las complicaciones y / urgencias que puedan acontecer durante esta circunstancia y que no sean causa de la propia irradiación, serán asumidas por el hospital aportando el personal más adecuado para dar respuesta a las mismas.
- Las complicaciones acontecidas por causa de la irradiación serán responsabilidad de la empresa concesionaria y pondrá todos los medios necesarios para responder a ellas.

Fin del proceso:

- Finalizado el proceso radioterapia emitirá un informe de alta * para retornar el paciente a su servicio responsable.
- El informe de alta será pactado entre servicios implicados y radioterapia y deberá estar introducido mediante formulario en el his del hospital.

- El servicio de radioterapia deberá informar y gestionar futuras citas y/ o revisiones del paciente, informándole tanto a él cómo al servicio responsable.

4.- ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO.

El servicio público de atención sanitaria objeto de este contrato se estructura en función de las necesidades asistenciales de los hospitales de Can Misses y Mateu Orfila respectivamente.

5.- CONDICIONES DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

El adjudicatario está obligado, durante toda la vigencia del contrato, para el cumplimiento de los objetivos asistenciales previstos en el mismo, a disponer de los recursos humanos, materiales, infraestructuras, equipamiento y en general de aquellos recursos que sean necesarios para realizar con eficacia, calidad y garantía, las actividades objeto del contrato.

5.1.- RECURSOS HUMANOS NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

La entidad adjudicataria, previa conformidad de la Administración, determinará y en su caso modificará la estructura organizativa necesaria para la ejecución del contrato. Igualmente, designará a los cargos directivos del servicio, previa autorización de la Administración. Tales cargos directivos estarán obligados a asumir las directrices de la Administración Sanitaria.

En particular, la entidad adjudicataria dispondrá de un Coordinador, que será responsable del ejercicio de la actividad sanitaria desarrollada por la misma, de su ordenación, del cumplimiento de las garantías establecidas y del ejercicio de los derechos de los usuarios, y que será el interlocutor único frente a la Administración.

La entidad adjudicataria estará obligada a sustituir al Coordinador, en aquellos casos en que la Administración Sanitaria lo requiera por causa de

incumplimiento de sus obligaciones.

Igualmente, la entidad adjudicataria deberá contar con un facultativo coordinador responsable, con una experiencia en un servicio de radiología oncológica de al menos tres (3) años en la misma especialidad o unidad asimilada y que podrá coincidir en la persona del Coordinador, antes descrita.

La entidad que resulte adjudicataria deberá disponer del personal facultativo, personal sanitario no facultativo, técnico especialista y demás personal no sanitario suficiente para su adecuado funcionamiento, el cual deberá poseer la titulación legal requerida y la capacitación técnica necesaria para el ejercicio de su actividad, de conformidad con la normativa vigente.

Con la finalidad de mantener la calidad asistencial de los facultativos integrados en el equipo humano encargado de ejecutar las prestaciones objeto del contrato, la empresa contratista debe asegurar que estos traten al menos 100 pacientes/año

En cualquier caso y con carácter de mínimos, para el personal sanitario, la adjudicataria deberá disponer de la siguiente plantilla:

1.- Recursos Humanos radioterapia:

- 2 DUE.
- 4 TÉCNICOS.
- 2 AUXILIARES ENFERMERIA.
- 2 AUXILIARES ADMINISTRACIÓN.
- 2 FACULTATIVOS.

2.- Recursos Humanos radiofísica:

- 2 FACULTATIVO.
- 2 TÉCNICO.

Turnos de trabajo, horarios de atención y turnos de guardia:

Los turnos de trabajo, horarios de atención y turnos de guardia deberán establecerse por la empresa adjudicataria en función de los pacientes a los que sea necesaria realizar una técnica de radioterapia.

El adjudicatario se compromete a comunicar a la Administración Sanitaria la identidad y currículum de todos los profesionales y los cambios que se puedan producir a lo largo de la ejecución del contrato.

5.2.- OTROS RECURSOS NECESARIOS PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

Instalaciones Físicas:

La Administración pondrá a disposición del adjudicatario, para la ejecución del contrato, los locales para la prestación del servicio.

El adjudicatario se obliga a mantener en buen estado y uso los citados bienes durante la ejecución del contrato.

Por otro lado, el adjudicatario se obliga al abono del coste de instalación y de adaptación de espacios que precisen los futuros equipos o tecnología sanitaria necesarios para realizar la asistencia según se recoge en la cláusula 13.2 del PCAP.

Equipamiento:

La adjudicataria deberá dotarse por su cuenta y riesgo del equipamiento que sea necesario para prestar los servicios correspondientes.

5.3.- EMISIÓN DE RESULTADOS.

La empresa adjudicataria deberá emitir un informe clínico a la finalización del tratamiento de radioterapia, como máximo, en el día siguiente a su finalización.

Los resultados deberán incluirse en la historia clínica del paciente en la forma

en que se determine por la Administración Sanitaria.

5.4.- SISTEMA DE INFORMACIÓN Y REGISTRO DE CASOS.

El adjudicatario se compromete a registrar y suministrar toda la información periódica, de carácter económico, técnico y asistencial que precise el Servei de Salut de les Illes Balears.

En particular deberá:

- o Remitir al órgano competente de la Administración Sanitaria la información correspondiente al Sistema de Información de Atención Especializada, y aquella otra que la Administración Sanitaria determine.
- o Como usuaria de los servicios de explotación de la concesión de deberá gestionar el Sistema de Información de Gestión de Incidencias (SIGI), en los términos que se determine por la Administración Sanitaria.
- o Elaborar y remitir al órgano competente de la Administración Sanitaria la información correspondiente a la prestación de los servicios sanitarios, atendiendo a las aplicaciones, protocolos y requerimientos informáticos que se precisen en función de cada procedimiento, de conformidad con las instrucciones de la Administración Sanitaria.
- o Permitir y facilitar a la Administración Sanitaria el acceso permanente a las aplicaciones informáticas y sistemas de información empleados para la prestación del servicio sanitario. Sin perjuicio de lo anterior, los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación externa por parte de la Autoridad Sanitaria o persona o entidad en la que delegue.

5.5.- CALIDAD DE LOS SERVICIOS.

Obligaciones generales en relación con la calidad de los servicios.

El adjudicatario estará obligado a presentar anualmente un Plan de Calidad para su aprobación por parte de la Administración Sanitaria.

Independientemente del citado Plan, y con carácter general el adjudicatario deberá:

- a).- Cumplir los objetivos de calidad que se establezcan de forma anual para los servicios contratados de las Islas Baleares, y todos aquellos que emanen de la normativa vigente en cada momento.
- b).- Los objetivos que precisen para su realización programas, guías y protocolos deberán ser revisados y actualizados, al menos con una periodicidad bianual, salvo que de forma específica se establezca otra cosa.
- c).- Someterse a cuantas auditorias sean necesarias para la comprobación del cumplimiento de estos requisitos, así como para verificar el resultado de los indicadores propuestos.
- d).- La Administración Sanitaria podrá realizar la revisión de los indicadores seleccionados, así como de su forma de cálculo y los resultados obtenidos.
- e).- Elaborar una memoria anual en la que se registren como mínimo los objetivos, metodología y resultados.
- f).- En base a los resultados obtenidos, en su caso, se establecerá un Plan Estratégico de medidas correctoras dirigidas a solucionar los problemas o desviaciones detectados en los sistemas de control establecidos en los puntos anteriores.

Protocolos y Procedimientos de Actuación.

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá

disponer y mantener actualizados los siguientes documentos:

1.- Protocolo de consultoría y apoyo a la clínica:

Deberá disponerse de un procedimiento que garantice la disponibilidad de los facultativos para ser consultados por los prescriptores de las pruebas.

2.- Manual de procedimientos:

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

- Procedimientos de trabajo en el que se detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento.
- Tratamiento y protección de datos, sistema de archivo y manual actualizado del sistema informático, así como documento de seguridad de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los datos de carácter personal en el que se establezcan las medidas, normas y procedimientos encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en la normativa vigente con especial referencia a las medidas exigibles en el nivel alto de protección.
- Normas de seguridad y recomendaciones de las sociedades profesionales para pacientes, trabajadores, medioambiente, residuos y emergencias.

3.- Registro de actividades:

Contendrá como mínimo:

- CIF.
- Nombre y apellidos.
- Domicilio y localidad de residencia.
- Teléfono.
- Facultativo y servicio demandante.
- Fecha petición de la exploración o tratamiento.

- Diagnostico de presunción que motiva la petición.
- Especificación del tratamiento demandado.

4.- Otros procedimientos:

En todo momento estará documentada la identidad legal, la responsabilidad de la gestión, las exigencias sobre confidencialidad y el programa de formación continuada, así como el sistema de gestión de la documentación y los contratos.

Igualmente, estarán definidos los requisitos de calidad que regulan la compra, aceptación y rechazo de equipos y fungibles.

5.6.- PLAN DE DISEÑO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO.

Los licitadores deberán elaborar, en los términos previsto en el PCAP, un plan de diseño de instalaciones y equipamientos que se definirá y desarrollará a partir de la información contenida en este Pliego y contendrá los aspectos recogidos en el apartado 9.4 de este Pliego.

5.7. PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DE LOS SERVICIOS Y ACTIVIDADES OBJETO DEL CONTRATO.

Los licitadores deberán elaborar, en los términos previsto en el PCAP, un plan de puesta en marcha y desarrollo de los servicios y actividades objeto de contrato que incluya todas las áreas y contendrá los aspectos recogidos en el apartado 9.3.

6.- CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN.

El órgano de contratación, o la persona en quien delegue, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación

relacionada con el objeto del contrato. En este sentido podrá realizar cuantas auditorías considere oportunas en orden a la verificación de la realización del objeto del contrato

La adjudicataria deberá proporcionar a los representantes de la Administración información integra y veraz en forma y tiempo sobre los acontecimientos detectados que puedan afectar a la adecuada ejecución del objeto del contrato. Asimismo, deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

7.- PROTECCIÓN DE DATOS.

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal y de la legislación vigente en la Comunidad Autónoma de Islas Baleares y demás legislación concordante con respecto al tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por la Consejería de Sanidad y Consumo y sus organismos dependientes en la Agencia de Protección de Datos, así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como a cumplir las instrucciones recibidas de la Administración sanitaria, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidad distinta a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero,

ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por el Servei de Salut de les Illes Balears o sus organismos dependientes como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será también considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiese incurrido el adjudicatario como encargado del tratamiento se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales del Servei de Salut de les Illes Balears y organismos dependientes, a los que tiene acceso, de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados, establecido en el Reglamento de Medidas de Seguridad de Ficheros Automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el real Decreto 994/1999, o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique

El adjudicatario, una vez cumplida la responsabilidad contractual, se compromete a devolver al Servei de Salut de les Illes Balears y organismos dependientes, los datos objeto del tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten así como a destruir aquellos según instrucciones del responsable del tratamiento.

8.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES.

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en cualquier apartado de este Pliego y, en cualquier caso la siguiente:

SOBRE 2B: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. PLAN DE GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN.

SOBRE 2C: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. PLAN DE CALIDAD.

SOBRE 2D: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. MEMORIA DESCRIPTIVA DE LA PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DE LOS SERVICIOS Y ACTIVIDADES OBJETO DEL PRESENTE.

SOBRE 2E: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. PLAN DE DISEÑO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS.

8.1.- PLAN DE GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN

El licitador deberá presentar un proyecto asistencial que contenga, al menos, los siguientes extremos:

8.1.1.- Planificación general de organización y gestión.

Se presentará para su valoración relación detallada que incluya:

- o Organigrama con la información y representación gráfica sobre la estructura organizativa del servicio.
- o Funciones de los responsables de las diferentes áreas o unidades asistenciales.
- o Relación jerárquica y funcional, vínculos entre las distintas áreas o unidades del servicio.

8.1.2.-Personal: Estructura y fidelización.

Relación detallada del personal especificando la dotación prevista para cada uno de los centros y unidades, cualificación profesional, vía de obtención de la especialidad, dedicación, turnos y horarios en su caso, así como todas aquellas mejoras sobre los mínimos exigidos.

8.1.3.-Equipos y medios materiales para la prestación de los servicios.

Deberá relacionarse el equipamiento necesario propuesto por áreas de actividad o unidades, definiendo sus características básicas.

8.1.4.-Servicios externos y Suministros.

Deberán especificarse el servicio de logística, los suministros y los tiempos de respuesta.

8.1.5.-Sistemas de información.

Deberán explicitarse los medios propuestos para la realización de todas las obligaciones recogidas en el anexo de este pliego relativo al Desarrollo Informático.

Se valorará:

- La planificación y organización del servicio.
- Capacidad y prestaciones del sistema informático.
- Conectividad.
- Capacidad de almacenamiento.
- Envío de resultados: adecuación al sistema de información.

8.2.- PLAN DE CALIDAD.

El licitador o licitadores deberán elaborar un Plan de Calidad ajustado a las características de los servicios objeto del contrato en el que como mínimo se definan los siguientes aspectos:

8.2.1.- Objetivos.

Se deberá presentar un proyecto que, de acuerdo con el Plan de Calidad Integral de los Servicios Sanitarios de la Comunidad de Baleares, incluya:

- Mejorar la calidad asistencial.
- Mejorar la calidad percibida por el facultativo.
- Fomentar la relación con otros niveles asistenciales y con otros servicios hospitalarios.

8.2.2.- Metodología.

En relación con los diferentes objetivos propuestos en el punto anterior, se concretarán en este apartado las medidas concretas a implementar, los

estándares de referencia o criterios de calidad. Incluirá las estrategias para llevar a cabo el Plan de Calidad.

8.2.3.- Evaluación y Medidas de Mejora.

Los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de los objetivos propuestos.

Los sistemas propuestos deberán permitir su evaluación externa por la Autoridad Sanitaria o persona o Entidad designada por la misma a estos efectos.

8.2.4.- Cronograma.

El Plan de calidad propuesto se implantará una vez supervisado y aprobado por la Administración Sanitaria.

8.2.5- Aspectos a valorar del Plan de Calidad.

Se valorará:

- Indicadores de calidad asistencial y calidad percibida por los facultativos peticionarios.
- Control de calidad y procesos de mejora continúa.
- Protocolos y procedimientos de actuación.
- Protocolo de consultoría y apoyos a la clínica.

8.3.- PUESTA EN MARCHA Y DESARROLLO DE LOS SERVICIOS Y ACTIVIDADES OBJETO DEL PRESENTE CONTRATO.

Los licitadores presentarán una propuesta sobre la puesta en marcha y desarrollo de los servicios y actividades objeto del contrato incluyendo todas las áreas.

Se valorará:

- El plan de apertura: Actuaciones y cronograma para la puesta en funcionamiento de los servicios objeto del contrato
- Las fórmulas de incorporación de los recursos humanos y su formación tanto como usuarios de los equipos, como del sistema de información.
- Las fases de aceptación de los nuevos equipos: los plazos de instalación, sus verificaciones así como las pruebas de calibración.

8.4.- PLAN DE DISEÑO DE INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTOS.

El Plan de Diseño de Instalaciones y Equipamientos contendrá una memoria desarrollada que explique y justifique la solución propuesta, demuestre y desarrolle el Plan Funcional aportado por la Administración, tanto en relación con la estructura como atendiendo a las instalaciones.

Igualmente, contendrá una memoria de calidades y acabados, así como una memoria técnica de cada una de las instalaciones contenidas en la unidad proyectada, especificando las características de cada una de ellas, las bases de cálculo si las hubiere, los sistemas elegidos por áreas y cualquier otra información que el licitador estime relevante.

Asimismo, aportará:

- Planos que expresen las soluciones estructurales propuestas, esquemas de principio, diagramas de recorridos y sistemas. Se desarrollarán las diversas instalaciones con la localización de los elementos que lo componen. En cualquier caso los planos cumplirán la normativa vigente de protección contra incendios.
- Perspectivas foto-realistas del conjunto y cuanta información gráfica quiera añadir el licitador para la mejor comprensión de la propuesta.

Se valorará:

- Diseño adecuado a la función asignada.
- Capacidad de adaptación a las nuevas tecnologías futuras.

9. Seguridad y LOPD

El adjudicatario se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por la CS.

El coste de las actuaciones de cualquier tipo, incluidas las auditorías, derivadas del cumplimiento de la LOPD y normativa relacionada, serán por cuenta del adjudicatario.

Normativa que aplica.

En el caso de que el contratista, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que manejar ficheros con datos de carácter personal en el marco del objeto del presente contrato, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal conforme a lo dispuesto en las leyes y decretos que se relacionan a continuación:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Real Decreto 994/1999, de 11 de junio (especialmente adoptará las medidas previstas en el art. 4).
- Y las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Medidas de seguridad.

No se registrarán datos de carácter personal en ficheros que no reúnan las condiciones que se determinen por el R.D. 994/1999 respecto a su integridad

y seguridad y a las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas. (artículo 9.2. LOPD):

- El adjudicatario realizará, un estudio previo de los datos de carácter personal a tratar, identificando su naturaleza y las medidas de seguridad que requieran de conformidad con lo establecido en el RD 994/1999, de 11 de junio. Si procede propondrá la creación e inscripción en la APDCM del correspondiente fichero.
- Las pruebas anteriores a la implantación o modificación de los sistemas de información no se realizarán con datos reales, salvo que se asegure el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado.
- El diseño y desarrollo de los sistemas de información que traten datos de carácter personal facilitará operativamente, que estos sean cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados. Igualmente, estos tratamientos almacenarán los datos de carácter personal de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, rectificación y cancelación.
- Igualmente, estos diseños o desarrollos de software deberán, observar con carácter general, la normativa de seguridad de la información y de protección de datos de la Administración sanitaria y:
 - o En todo caso observarán los requerimientos relativos a la identificación y autenticación de usuarios, estableciendo un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado, limitando la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.
 - o Para los ficheros de protección de nivel alto el adjudicatario creará los correspondientes registros de accesos a los sistemas de información (trazabilidad) que traten datos de carácter

personal y el cifrado de las comunicaciones.

- o En ningún caso el equipo prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso ni realizará tratamiento de datos de carácter personal contenidos o soportados en los equipos o recursos mantenidos.
- o El adjudicatario, a la finalización del contrato, emitirá un informe en el que indicará el tipo de datos de carácter personal tratados, el nivel protección exigible a los ficheros creados y las medidas de seguridad implementadas en cada caso.

Personal prestador del servicio.

Quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal quedarán obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar la relación contractual, así como a la renuncia expresa de los derechos de propiedad intelectual que les pudiera corresponder y compromiso del cumplimiento de las obligaciones de protección de datos de carácter personal.

El contratista se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias.

El personal prestador del servicio objeto del contrato tendrá acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

Cesión o comunicación de datos a terceros.

Los datos de carácter personal o documentos objeto del tratamiento no podrán ser comunicados a un tercero bajo ningún concepto, sin el consentimiento previo del titular del dato y el conocimiento de la Comunidad de Baleares, aunque sea para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, sin

perjuicio de las excepciones previstas en el artículo 11.2 de la ley orgánica 15/1999.

El Contratista tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con un fin distinto al que figure en el objeto del contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal utilizados deberán ser destruidos o devueltos a la Comunidad de Baleares, al igual que cualquier soporte o documentos utilizados.

En el caso de que el contratista destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Palma a 19 de febrero de 2014

José Lu3 Gallego

Director Asistencial del Servei de Salut