

MEMORIA PARA LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Acelerador portátil.

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

En la actualidad la única solución curativa de algunos tumores es la cirugía con Radioterapia Intraoperatoria (RIO). En otras situaciones esta técnica de RIO permite salvaguardar la funcionalidad del paciente y en otros casos permite disminuir considerablemente los tiempos de tratamiento.

En el Hospital "Gregorio Marañón" se realiza esta técnica desde el año 1993; realizándose esta técnica en un principio trasladándose el paciente desde el quirófano hasta el acelerador con la herida totalmente abierta e intubado. Desde diciembre del año 2013, con la adquisición del acelerador portátil, no es necesario trasladar al paciente desapareciendo totalmente los riesgos derivados de dicho traslado. Además, se acortan notablemente los tiempos quirúrgicos y de anestesia lo que redundará nuevamente en la seguridad para el paciente.

Hasta ahora el quirófano de RIO está en la zona de braquiterapia. Aislado y alejado de la zona de quirófanos y de reanimación lo que supone un riesgo potencial para el paciente y una disminución de intervenciones posibles.

B) ANÁLISIS DE LA APORTACIÓN DE LA MEJORA ASISTENCIAL. EVIDENCIA CIENTÍFICA.

Trasladar el quirófano de RIO a la zona quirúrgica supone:

- **Aumentar la eficiencia del quirófano.** El personal de quirófano no se tiene que trasladar. Y se puede iniciar antes la intervención.
- **Permitir que la cirugía** se realice en un entorno quirúrgico y anestésico adecuado.
- **Aumentar el N° de pacientes** que se pueden beneficiar de esta técnica.
- **Es imprescindible que el acelerador portátil** emite la mínima cantidad de irradiación ambiente para asegurar la máxima protección del personal implicado en quirófano.

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

La RIO supone un arma terapéutica oncológica de gran valor tanto curativo como de disminución de secuelas serias para el paciente. Su utilización en un entorno seguro y el acortamiento de los tiempos quirúrgicos permite disminuir los riesgos y complicaciones para el paciente durante el procedimiento. Además, permitiría aumentar el N° de pacientes que se benefician de dicha técnica. Es necesario para estar en el entorno quirúrgico que la unidad tenga la menor emisión posible de irradiación ambiente.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

El Acelerador Lineal Móvil de Electrones para tratamientos de Radioterapia Intraoperatoria dispondrá de todos los accesorios necesarios para poder realizar los tratamientos dentro de un quirófano.

El acelerador debe cumplir con los estándares internacionales relativos a los aceleradores médicos de partículas, es decir, con las normativas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-1 e IEC 62304.

En concreto, el acelerador deberá permitir:

- La realización en tiempo breve de los procedimientos de calentamiento del equipo y de los controles de calidad diarios.

- La realización en tiempo breve del acercamiento y de la alineación del acelerador al campo de tratamiento. A este respecto, es necesario facilitar adecuadas referencias documentales relativas a los datos declarados para la evaluación
- La realización en tiempo breve del propio tratamiento
- La posibilidad de esterilización completa de todas las partes que entren en contacto con el paciente

Todos los componentes del sistema deben cumplir los requisitos técnicos de seguridad previstos por la normativa vigente y aplicable.

El equipo ofertado será de fabricación reciente, y no podrá contener componentes utilizados ni re-acondicionados.

Su implantación está prevista en un plazo de tres meses desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si los modelos adjudicados están ya presentes en el Hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

E) ESTUDIO COSTE EFICIENCIA CON EL IMPACTO ECONÓMICO EN LOS CAPÍTULO I- II.

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de traslado. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es del 8% del valor de adquisición IVA incluido, a partir del segundo año de su instalación.

F) MOTIVACIÓN TÉCNICA DE LA INVERSIÓN NUEVA O DE REPOSICIÓN. (INNOVACIÓN, CICLO DE VIDA, REPARACIÓN NO RENTABLE, OBSOLESCENCIA...)

Se propone la reposición de un nuevo acelerador portátil que suponga una innovación en Protección Radiológica, lo que permitirá su traslado al entorno quirúrgico, máxime teniendo en cuenta que el acelerador disponible le restan solamente 2 años de vida útil. El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

G) RELACIÓN DE LOS SERVICIOS/SUMINISTROS QUE SE DERIVAN DE LA ADQUISICIÓN, DETALLANDO EL CONCEPTO Y SU VALOR ECONÓMICO. (CONTRATO DE MANTENIMIENTO, REPUESTOS ORIGINALES, SUMINISTROS EXCLUSIVOS...) SEGÚN CORRESPONDA.

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es del 8% del valor de adquisición IVA incluido, a partir del segundo año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 07 de febrero de 2022

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

EL JEFE DEL SERVICIO
DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA