

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DIVERSO EQUIPAMIENTO DE DOSIMETRÍA E INMOVILIZACIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

## GCASU 2018 -110



## ÍNDICE GENERAL

### 1 OBJETO

### 2 NORMATIVA

### 3 DEFINICION DE LA ADQUISICION: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

#### 3.1. ADQUISICION DE EQUIPO

#### 3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES

#### Y/O ADJUDICATARIOS

##### 3.2.1. MANUALES

##### 3.2.2. INSTALACIÓN

##### 3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

##### 3.2.4. FORMACIÓN

##### 3.2.5. GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO

##### 3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES

##### 3.2.7. REPUESTOS

### 4 COMPOSICIÓN DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACION

### 5 CARACTERÍSTICAS TECNICAS

### 6. PROPUESTA TÉCNICA

### 7 REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

#### A. APLICACIONES CORPORATIVAS

#### B. INTERCONEXIO DEL EQUIPAMIENTO

#### C. INTEGRACIONES

#### D. COMPROMISO DE ADAPTACION INFORMATICA

## INDICE ANEXOS

ANEXO A RELACIONES DE EQUIPOS POR LOTE Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE DIVERSO EQUIPAMIENTO DE DOSIMETRÍA E INMOVILIZACIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.**

**GCASU 2018-110**

## **1. OBJETO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición, el suministro e instalación del equipamiento de Dosimetría e Inmovilización con destino a los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica y al de Oncología Radioterápica, conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además de las unidades, se incluyen las características técnicas mínimas exigidas de cada equipo.

## **2. NORMATIVA**

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente contrato deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa sobre productos sanitarios, debiendo acompañar a la ficha técnica de los productos y copia de los certificados de marcado CE de productos.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptabilidad del equipo, lo dispuesto en el R.D. 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia, o en la normativa que, en su caso, la pueda sustituir.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.



### **3. DEFINICION DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición de los equipos, incluye no solo el suministro de dichos equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### **3.1. EQUIPO**

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

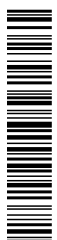
#### **3.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS**

##### **3.2.1. MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operación del equipo, y que serán como mínimo los:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario .... etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías ...

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.



### **3.2.2. INSTALACIÓN**

La adquisición la integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que la Dirección del Hospital indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### **3.2.3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado en presencia de un radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### **3.2.4. FORMACIÓN**

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal facultativo y personal técnico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.



En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.

El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

### **3.2.5. GARANTIAS Y SERVICIO TÉCNICO**

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 1 año (salvo exigencia superior definida en las prescripciones de cada Lote).

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.



Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias de este concurso, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

### **3.2.6. CONSUMIBLES – FUNGIBLES**

El licitador deberá adjuntar, en su caso, una relación de los fungibles asociados al equipo que oferta y su precio. Los precios facilitados serán los que, durante los doce meses siguientes a la realización del primer pedido por parte del Hospital, se apliquen como máximo, no pudiendo incrementarse en las siguientes anualidades, y ello previo acuerdo con la Dirección del Hospital.

En el precio del equipo deberá incluirse el suministro de los consumibles precisos para poner en funcionamiento el equipo y empezar a trabajar con él.

### **3.2.7. REPUESTOS**

Igualmente comprende el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

El licitador debe adjuntar, en su caso, una relación de los principales repuestos asociados y de su precio a los que se aplicará lo dispuesto en el párrafo anterior.

## **4. COMPOSICIÓN DE LOTES: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN**

En el ANEXO A se hace la composición de cada lote, los equipos que integran cada uno de ellos, las unidades a suministrar de cada equipo y los precios unitarios y totales.



Será obligatorio licitar a lotes enteros y no se admitirán aquellas ofertas que no incluyan la totalidad de los artículos y la cantidad de éstos que componen el lote.

## 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego. Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

Las características técnicas que hagan referencia a alguna marca deberán entenderse como orientativas.

Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas tienen igualmente carácter orientativo o aproximado (DETERMINAR MARGEN APROXIMADO EJEMP. +- 5-10%).

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, o en su caso, se podrán ofertar equipos con características equivalente y cuyas prestaciones finales sean semejantes a las establecidas.

## 6. PROPUESTA TÉCNICA

Con objeto de facilitar el manejo de la documentación aportada, deberá presentarse individualizada y separada por lote.

El sobre de documentación técnica deberá incluir la información y documentación relativa a los equipos que se oferte conforme a los previstos en:

- El punto 2 de este Pliego: Certificado CE de productos sanitarios, Certificaciones de calidad y Ficha técnica de los equipos.
- Plazo de garantía ofertado, que en ningún caso podrá ser inferior a 1 año (o el mínimo exigido en los requisitos de cada lote reflejados en el ANEXO A).
- Relación y precios de los principales fungibles que precisa el equipo, cuando proceda.
- Servicio Técnico con el que cuenta la empresa licitadora, con expresa referencia al número de personas que lo componen, cualificación, domicilio social y tiempos de respuesta.
- Relación y precios de los principales repuestos.
- De la descripción deberá desprenderse claramente el cumplimiento de las características técnicas requeridas así como, en su caso, las especificidades del equipo ofertado, poniendo de



relieve para su mejor identificación y en su caso valoración, las mejoras o características inherentes a su oferta que puedan suponer un valor añadido respecto a lo solicitado.

- Deberá expresamente indicarse, si los consumibles de los equipos son exclusivos del suministrador del equipo o por el contrario los equipos son abiertos a consumibles de otras empresas.
- Los licitadores que oferten equipos que requieran conexión o integración con el sistema informático departamental, deberán presentar declaración responsable asumiendo el compromiso de la integración con cargo al adjudicatario.
- Los licitadores deberán describir de forma detallada los componentes, accesorios y cualquier otra información estructural que se considere relevante respecto al equipo ofertado. (energía eléctrica, agua, desagüe, climatización, otros).
- Deberá detallarse la fecha de fabricación, datos del fabricante, país de fabricación del equipo que se entregaría sí como año de comienzo de fabricación de los productos ofertados.
- Referencias en su caso, de equipos como el ofertado instalados en España, indicando fecha de instalación y destinatario.
- Certificados de calidad de que disponga.
- Los licitadores deberán especificar los ciclos de vida de cada uno de los equipos ofertados, estimación de vida útil para cada uno de ellos.

## 7. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA

Los adjudicatarios deberán tener presente que en el hospital una serie de aplicaciones Departamentales, como por ejemplo ARIA o los diferentes sistemas de planificación (Raystation, iPlan, Tomotherapy, Oncentra MasterPlan), con las que deberán poder integrarse o conectarse y compartir información cuando proceda. Añadido, la unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM RT (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como de imágenes, estructuras de pacientes, matrices de dosis y planes de tratamiento. En los lotes en los que se suministre software, se adjuntará la declaración de conformidad con el estándar DICOM-RT ("Dicom Conformance Statement").

Diferenciamos interconexión de equipos e integración con ARIA o los sistemas de planificación:

Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con ARIA.



## 8. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de **246.268,88 €** (Base imponible: **203.528,00 €**, Cuota de IVA: **42.740,88 €**) para un periodo de ejecución de 2 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csy](http://www.madrid.org/csy) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964221319178847641968**

## ANEXO A: RELACIÓN DE EQUIPOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO ELECTROMEDICO DOSIMETRÍA: LOTES 1,2, 3 Y 4 INMOVILIZACIÓN: LOTE 5	UNIDS.	Importe Unitario (IVA excl.)	Base Imponible	Cuota de IVA (21%)	Importe Total
1	Matriz de detectores para control de calidad de tratamientos de radiocirugía y radioterapia estereotáxica fraccionada	1	65.429,00 €	65.429,00 €	13.740,09 €	79.169,09 €
2	Matriz de detectores para tratamientos de VMAT/Tomoterapia y software de gestión del control de calidad de aceleradores con maniquí compatible	1	110.992,00 €	110.992,00 €	23.308,32 €	134.300,32 €
3	Ampliación del sistema de cálculo independiente actual (ImSure) para su aplicación en tratamientos de braquiterapia	1	9.917,00 €	9.917,00 €	2.082,57 €	11.999,57 €
4	Suministro de láminas build-up de fotones y electrones para equipo de medida diaria "Startrack" existente en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica	1	2.066,00 €	2.066,00 €	433,86 €	2.499,86 €
5	Dispositivos de inmovilización del paciente en el S. de Radioterapia	1	15.124,00 €	15.124,00 €	3.176,04 €	18.300,04 €
				<b>203.528,00 €</b>	<b>42.740,88 €</b>	<b>246.268,88 €</b>

### **LOTE 1: Matriz de detectores para control de calidad de tratamientos de radiocirugía y radioterapia estereotáxica fraccionada**

#### **Equipos y características técnicas mínimas que la componen:**

- Validado para energías sin filtro aplanador.
- Deberá proporcionar tanto medidas en dosis relativa como en dosis absoluta.
- Estará validado para su uso con técnicas de VMAT.
- Maniquí que permita insertar la matriz de detectores.
- Estará dotado con un inclinómetro, que indique al detector el ángulo de giro del gantry del acelerador.
- Tamaño máximo de los detectores de 2 mm x 2 mm.
- Separación máxima entre detectores inferior a 3 mm (ejes ortogonales).
- Software de análisis de parámetros gamma compatible con formato DICOM RT y que permita exportación de datos desde el sistema de planificación.
- Carro de transporte y almacenamiento, así como todos los componentes electrónicos necesarios para su uso.



## **LOTE 2: Matriz de detectores para tratamientos de VMAT/Tomoterapia y software de gestión del control de calidad de aceleradores con maniquí compatible**

### **Equipos y características técnicas mínimas que la componen:**

- a. Matriz de detectores para tratamientos de VMAT/Tomoterapia de simetría cilíndrica.
  - Si los detectores no son cámaras de ionización, deberá disponer de un accesorio que permita utilizar las siguientes cámaras de ionización disponibles en el servicio:
    - PTW Pin-Point.
    - PTW Semiflex.
    - Standard Imaging A1SL.
  - Validado para energías sin filtro aplanador, así como para su uso con tomoterapia helicoidal.
  - Distancia entre detectores menor o igual a 1 cm.
  - Geometría cilíndrica de la matriz de detectores.
  - Software de análisis de parámetros gamma compatible con formato DICOM RT y que permita importación de datos desde el sistema de planificación Raystation.
  - Comparación de plan calculado y plan medido sobre las imágenes de simulación del paciente y representación del histograma dosis-volumen.
  - Carro de transporte y almacenamiento, que permita depositar el detector en la mesa de tratamiento sin deslizar desde el carro.
  - Todos los componentes electrónicos necesarios para su uso.
  - Se proporcionará el software necesario para su instalación simultánea y manejo desde los PCs de sobremesa habilitados en los cuatro aceleradores del servicio.
- b. Software de gestión de control de calidad de aceleradores con maniqués compatibles.
  - Capacidad de realizar controles de imagen de los aceleradores a través de imágenes adquiridas digitalmente.
  - Deberá ser compatible con los maniqués de control de calidad de imagen ya existentes en el servicio: Varian Las Vegas, LEEDS TOR 18 FG, CATPHAN, STANDARD IMAGING QC-3 y QC-KV.
  - Se suministrará maniquí compatible con el software para la medida del tamaño de campo del acelerador.
  - Controles de calidad de imagen portal (EPID) y de cone-beam.
  - Incluirá los protocolos de control de calidad recogidos en el documento AAPM TG-142.
  - Acceso vía web desde cualquier ordenador del servicio.
  - Funcionalidad de control de calidad de MLC, incluyendo láminas de 1 cm de grosor y las de 5 mm y 2,5 mm.
  - Control de calidad en VMAT (velocidad de láminas, diferentes tasas de dosis y velocidades de rotación de gantry).



- Controles geométricos del acelerador: rotación de mesa, gantry y colimador, coincidencia haz de luz-haz de radiación.
- Guardará automáticamente el resultado de los controles de calidad.
- Gestión de usuarios con distintos perfiles.
- Deberá poderse realizar los controles de calidad en los tres aceleradores “en C” de los que dispone el servicio.

### **LOTE 3: Ampliación del sistema de cálculo independiente actual (ImSure) para su aplicación en tratamientos de braquiterapia**

#### **Equipos y características técnicas mínimas que la componen:**

- Capacidad de importar planes en formato DICOM-RT.
- Visualización de las posiciones de las fuentes radiactivas en 3D.
- Corrección de los tiempos de tratamiento en función del decaimiento de la fuente radiactiva.

### **LOTE 4: Suministro de láminas build-up de fotones y electrones para equipo de medida diaria “Startrack” existente en el Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica**

#### **Equipos y características técnicas mínimas que la componen:**

- Dimensiones: Deberá cubrir un área activa de medida de 25 cm x 25 cm.
- Permitirá la verificación de la constancia de energías de fotones y electrones, mediante diferentes filtros situados en localizaciones específicas respecto del centro del detector.
- Insertable en accesorio que permite colgar Startrack de la cabeza del colimador del acelerador.
- Deberá ser compatible con el uso del equipo Startrack, así como su software asociado.

### **LOTE 5: Dispositivos de inmovilización del paciente en el S. de Radioterapia**

#### **Equipos y características técnicas mínimas que la componen:**

- a. Plano inclinado para tratamientos de mama:
  - Compatible con mesa de Varian.
  - Incluirá soportes para brazos y muñecas.



- Deberá tener una parte sobresaliente en la zona lumbar para evitar que la paciente se resbale durante el tratamiento.
  - Fabricado en fibra de carbono (atenuación de 1,18 % en 6 MV).
  - Dimensiones: 128,9 cm (largo) x 60,4 cm (ancho) x 31,5 cm (altura mínima).
  - Deberá ser equivalente a los dos ya existentes en el servicio (CIVCO C-QUAL), para facilitar la compatibilidad entre simulación y tratamiento.
- b. 4 juegos de 3 reposacabezas compatibles con los tableros de máscaras ya existentes.
- Cada juego constará de tres reposacabezas para posición decúbito supino: posición normal, hiperextensión e hiperextensión extrema.
  - Cada reposacabezas deberá tener refuerzo rodeando la nuca para evitar rotaciones involuntarias del paciente.
  - Compatibles con los tableros CIVCO, sistema Posifix.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csy](http://www.madrid.org/csy) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964221319178847641968**

### **ANEXO B: COMPROMISO DE ADAPTACIÓN INFORMÁTICA**

D..... , como representante legal de la empresa que participa en el PA de adquisición de equipamiento electromédico para el Hospital de Majadahonda, CERTIFICA :

Que el equipamiento ofertado al Lote nº: ..... , que conforme a la cláusula 7 del Pliego de Prescripciones técnicas debe conectarse/ integrarse con la Aplicación (producto/fabricante): ...../ o con el Selene.(*tachar lo que no proceda*), cumple con los requisitos de conectividad solicitados o en su caso se adaptará informáticamente a las condiciones de integración descritas, constando con las siguientes referencias  
( rellenar si procede) ---

En Majadahonda, a de del 2018

Fdo. Representante legal

