

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA DE TOMOTERAPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD Nº 25/2018**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición de un Sistema de Tomoterapia de altas prestaciones con destino al Servicio de Oncología Radioterápica del centro, conforme a la relación recogida en el ANEXO ADJUNTO, en la que además del precio unitario, se incluyen las características de los equipos.

**2.-NORMATIVA**

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación del equipamiento objeto del contrato como para su instalación y periodo de vigencia de la garantía. En el caso de que dicha normativa suponga la redacción de documento técnico específico, o de cualquier tramitación legal, serán ambos a cargo del adjudicatario.

El equipo, una vez instalado deberá estar en perfectas condiciones de uso y deberá cumplir los criterios de aceptabilidad que se indiquen para el mismo, atendiendo a la normativa vigente, a las indicaciones del fabricante y a las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales que se estimen convenientes, además de las especificaciones, características y calidades establecidas en el presente pliego de condiciones técnicas.

Los equipos y productos presentados deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Para la aceptación del equipo será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

Todo el software incluido deberá cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal 15/1999, y sus condiciones y especificaciones técnicas correspondientes.

El adjudicatario se compromete al cumplimiento de la legislación ambiental, de la legislación de prevención de riesgos laborales, cumplimiento de los derechos sociales y laborales, inclusión social (incluidas personas con discapacidad), igualdad de oportunidades, accesibilidad universal, etc.

### **3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

La adquisición, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

#### **A. ADQUISICIÓN DE 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.

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

##### **B1 .MANUALES**

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- 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, etc.

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

##### **B2. INSTALACIÓN**

La integran los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los destinos definitivos, 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.) a los equipos, 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.

El licitador presentará el **ANTEPROYECTO DE IMPLANTACION COMPLETO** para el equipo, adecuándose al espacio disponible, según plano adjunto.

El anteproyecto recogerá todos los aspectos y requerimientos técnicos, obras y actuaciones necesarios para la completa adecuación del espacio disponible

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

### **B3. PRUEBA DE ACEPTACION**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal del servicio de radio física del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, de acuerdo con las condiciones previstas en el artículo 11 del Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

### **B4. 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 como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del centro, en turno de mañana o de tarde.

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.

Cualquier modificación de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados en el párrafo anterior.

Al finalizar el periodo de formación se emitirá un certificado de cumplimiento del Programa de formación, firmado por la Jefa de Servicio de Oncología Radioterápica, que será preceptivo para la finalización del contrato con la consiguiente devolución de garantías.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará 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, si el centro así lo solicita.

### **B5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO**

Parte esencial de la adquisición será la garantía que 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).
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el periodo de garantía solicitada.

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 detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo 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.

El Hospital, solicitará una vez finalizado el período de garantía, un contrato de mantenimiento durante los 12 años siguientes a la finalización del período de garantía. **El importe anual del mismo, en ningún caso sobrepasará el 195.000 € (IVA no incluido).**

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.

El licitador deberá incluir en su oferta un compromiso en el que se indique que, al menos durante los 12 años siguientes a la adjudicación, todos los equipos y componentes ofertados dispondrán de soporte técnico.

Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, se deberá garantizar que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

## **B.6 GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA**

- A.** El proveedor entregará si dispone de los siguientes certificados: del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión

Calidad (Norma ISO 9001) o equivalente y de Sistema de Gestión Energética (Norma ISO 50001) o equivalente.

- B.** Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- C.** El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

**El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.**

- D.** En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.
- E.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- F.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.
- G.** El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

## **B7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir con los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO ADJUNTO al presente pliego.

Las características técnicas particulares para los equipos ofertados deberán estar adecuadas a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento. Incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del mismo.

El presente pliego así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

El presente pliego se distribuye en el siguiente número de orden con las características que se detallan:

### **ANEXO ADJUNTO: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS**

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Se deberá cumplimentar la encuesta técnica adjunta al Pliego de Condiciones Técnicas. La ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto que forma parte de la oferta, debiéndose indicar en el caso de no ser parte de la oferta la palabra OPCIONAL.

#### **Sistema de tomoterapia de altas prestaciones**

Acelerador lineal para tratamiento de tomoterapia con sistema de imagen guiada por MV, que cumpla todos los criterios de calidad y tolerancias establecidos en el RD 1566/1998, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

El equipo ofertado dispondrá de la tecnología más avanzada, que permita realizar radioterapia de intensidad modulada (IMRT) para todo tipo de localizaciones, con tomoterapia helicoidal y radioterapia guiada por imagen (IGRT).

El equipamiento ofertado, estará compuesto por los siguientes sistemas:

1. Sistema de Tomoterapia de altas prestaciones
2. Sistema de planificación, con las herramientas necesarias para la realización de los tratamientos descritos
3. Red de registro-verificación de tratamientos y de gestión clínica
4. Sistemas de dosimetría física y control de calidad
5. Sistemas de control y seguridad
6. Sistemas complementarios y accesorios
7. Otras características

➤ **Características mínimas requeridas**

**1. SISTEMA DE TOMOTERAPIA DE ALTAS PRESTACIONES**

**1.1. Especificaciones energéticas**

- Sistema monoenergético de fotones de 6 MV.
- Sistema que permita tratamientos sin filtro aplanador (FFF). Tasa de dosis máxima de al menos 800 UM/min para 6 MV (1 cGy/UM para el campo de referencia, en el máximo de dosis).
- Fuente de energía magnetron. Especificar la tecnología empleada para la obtención del haz y sus características principales, así como el tiempo de vida esperado del dispositivo generador.

**1.2. Características geométricas y mecánicas**

- Acelerador basado en anillo. Indicar velocidad de rotación y precisión de posicionamiento del gantry.
- Distancia de la fuente al eje, 85 cm.
- Estabilidad mecánica del isocentro, menor de 0,4 mm.

**1.3. Sistema de colimación**

- Colimador multiláminas con 64 láminas interdigitadas, con un ancho de lámina de 0,625 cm en isocentro.
- Precisión de posicionamiento de las láminas en el isocentro <1 mm.
- Velocidad de movimiento de las láminas de al menos 100 cm/s.
- Indicar distancia del colimador al isocentro.

**1.4. Sistema de control y guiado de imagen**

- Sistema de imagen integrado mediante megavoltaje (MV) con capacidad para obtener imágenes volumétricas:
  - ✓ Debe incorporar software que permita la comparación entre las imágenes de verificación y las de simulación y planificación, así como la corrección de posicionamiento del paciente.
- Permitirá la corrección automática de las desviaciones desde el puesto de control, al menos en 4 direcciones.

**1.5. Técnicas de tratamiento**

- Debe incorporar todos los sistemas necesarios para la realización de las siguientes técnicas de tratamiento:
  - ✓ Radioterapia guiada por imagen (IGRT)
  - ✓ Tomoterapia helicoidal.
  - ✓ Radioterapia Esterotóxica Corporal (SBRT)
- El equipo ofertado deberá permitir el tratamiento de volúmenes de longitud cráneo-caudal superior a 60 cm, sin necesidad de uniones de campos ni recolocación de paciente. En particular, deberá permitir irradiación cráneo-espinal sin solapamientos de campos.
- Posibilidad de tratamiento de volúmenes múltiples distantes en el mismo plan de tratamiento.



### **1.6. Consola de trabajo**

- Consola de tratamiento con diferentes modos de trabajo (clínico, servicio...) configurable para diferentes usuarios, con acceso mediante contraseña.
- Describir todo el hardware incluido en la oferta.
- Especificar número y características de los monitores incluidos.
- Ergonomía y facilidad de uso (software intuitivo que favorezca los flujos de trabajo).

### **1.7. Mesa de tratamiento**

- Mesa de tratamiento de alta precisión con tablero indexado y radiotransparente, de fibra de carbono de la menor atenuación a la radiación disponible por el ofertante, con los elementos y accesorios necesarios indexados para anclar fijaciones y sistemas de inmovilización.
- Movimiento motorizado.
- Deberá disponer de control remoto.
- Deberá tener conexión con el sistema de imagen guiada para corrección de la posición del paciente.
- Incluirá accesorios de fijación para brazos, piernas, cabeza, tórax y abdomen.
- Capacidad de peso  $\geq 200$  kg.

## **2. SISTEMA DE PLANIFICACIÓN.**

- El sistema permitirá la planificación de todas las técnicas de tratamiento especificadas para el equipo a suministrar.
- Sistema basado en servidor y varios usuarios conectados en tiempo real, con consolas de trabajo independiente.
- Incluirá el número de licencias suficiente para contar con 2 estaciones de trabajo con monitores TFT de al menos 22", que permitan el cálculo de dosis simultáneo:
  - ✓ Cálculo de tratamientos 3D y conformados, incluyendo:
    - Todas las herramientas necesarias para el contorno y diseño de volúmenes.
    - Todas las herramientas necesarias para la fusión de imágenes, permitiendo la fusión automática multimodal deformable con las imágenes del TC de planificación (RMN, PET-TC y angiografía).
  - ✓ Módulo de cálculo de planificación inversa para IMRT y/o tomoterapia helicoidal.
- El adjudicatario realizará todos los trabajos necesarios de instalación y configuración del sistema, así como para su adaptación y conexión con los sistemas del hospital.

## **3. RED DE REGISTRO-VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS Y DE GESTIÓN CLÍNICA.**

- El equipo ofertado deberá conectarse con la red de Oncología Radioterápica existente en el Servicio, incluyendo tanto los datos clínicos como las imágenes de radioterapia del acelerador y del planificador.
- Se considera requisito obligado disponer de capacidad de integración con el PACS no radiológico del Hospital, las imágenes han de almacenarse en dicho PACS (IMPAX ICIS de AGFA).



- Se especificarán detalladamente los diferentes niveles de cumplimiento de compatibilidad DICOM 3.0 y DICOM RT entre todos los sistemas del equipo. Los documentos de conformidad DICOM deberán ser incluidos en la propuesta. Se han de incluir todas las licencias DICOM necesarias para la integración con el PACS no radiológico del Hospital.
- EL sistema ha de ser compatible con el antivirus corporativo de la Conserjería (PANDA), de igual forma deberá ser compatible con el resto de sistemas del Hospital con los que se tenga que interactuar.
- 

#### **4. SISTEMA DE DOSIMETRÍA FÍSICA Y CONTROL DE CALIDAD.**

- Cuba de agua de dimensiones adaptadas a la geometría del acelerador, con sistema analizador de haces tridimensional.
- Sistema ionométrico, compuesto por un electrómetro y 3 cámaras de ionización, una de ellas tipo lápiz.
- Maniquí de agua plástica con alojamientos para cámaras suministradas. El maniquí plástico descrito debe permitir albergar película radiocrómica o radiográfica. Deberá incluir el software asociado para su análisis y procesado.
- Maniquí de densidades electrónicas para la creación de tablas de unidades *Hounsfield* a densidad electrónica, con diferentes insertos de tejido incluyendo pulmón y hueso.

#### **5. SISTEMAS DE CONTROL Y SEGURIDAD**

- Dispositivos de parada de emergencia.
- Sistema de centrado de láseres para la sala de tratamiento en los tres ejes para colocación inicial del paciente. En caso de disponer de sistemas de reposicionamiento en las técnicas de imagen guiada, deberán incluirse.

#### **6. SISTEMAS COMPLEMENTARIOS Y ACCESORIOS.**

- Se deberá incluir un juego completo de inmovilización similar a los disponibles en el Servicio para las siguientes localizaciones: cabeza y cuello y radioterapia estereotáxica corporal.
- Se incluirán barras de indexación (6) de los sistemas de inmovilización a la mesa de tratamiento, para sistemas de colchones personalizados tipo “moldcare”.
- SAI (sistema de alimentación ininterrumpida). Describir sus características y los sistemas que soporta.

La oferta ha de incluir todos los sistemas que sean necesarios, tanto hardware (servidores, estaciones, etc.) como software (Sistemas operativos, Gestores de bases de datos, licencias, etc.) para el correcto funcionamiento de sistema ofertado. El mantenimiento y actualización de estos sistemas deberá correr a cargo del adjudicatario.

Con el objetivo de garantizar la continuidad del servicio, dentro de los sistemas a ofertar se ha de proporcionar los recursos, procedimientos y herramientas necesarias para garantizar las copias de seguridad, así como el procedimiento de restauración en el caso de producirse una incidencia irreparable.

Será necesario presentar una descripción detallada de la arquitectura propuesta.

## **DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

- Relación de equipos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
- Descripción de los equipos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) u otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Catálogos u otra información que el licitador considere necesaria, a efectos de realizar un completo estudio de las características técnicas del equipo ofertado.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- Compromiso que indique que al menos durante los 12 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, deberá aportarse compromiso que garantice que el hardware suministrado soportará posibles actualizaciones durante los 12 años mencionados, siendo a cargo del adjudicatario dichas actualizaciones si fuesen necesarias para mantener las prestaciones originales del equipo.
- **Encuesta Técnica deberá presentarse en formato Excel: la ausencia de la misma dará lugar a la exclusión. Se entiende que los datos contenidos en la Encuesta Técnica reflejan fielmente las características del producto OFERTADO. Debiéndose indicar en el caso de no formar parte de la oferta la palabra “OPCIONAL”.**
- Lo descrito en el apartado B6: “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”.
- Proyecto de Responsabilidad social corporativa, acorde a lo indicado en el apartado B6, punto C

### **Forma de presentación de toda la documentación exigida:**

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas deberá presentarse de forma electrónica.

En el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (URL <http://www.madrid.org/contratospublicos>) se ofrece la información necesaria y el acceso al sistema de licitación electrónica que debe utilizarse. Para la presentación de ofertas por medios electrónicos deben tenerse en cuenta las indicaciones de la cláusula 10 del pliego de cláusulas administrativas particulares.

DIRECTOR GERENTE

## **ANEXO: DOCUMENTACIÓN GRÁFICA**

