

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SERVICIOS PARA LA AMPLIACIÓN DEL SISTEMA EXISTENTE DE BRAQUITERAPIA DE ALTA DOSIS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD (P.N.S.P. 8/2018)

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la ampliación del Sistema de Braquiterapia de alta tasa, con destino al Servicio de Oncología Radioterápica del centro, conforme a lo descrito en este Pliego, en el que además del importe se incluyen las características de cada uno de los elementos a incluir en la actualización.

2.-NORMATIVA

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico tanto para el suministro e instalación de los productos 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 equipamiento, 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 equipamiento ofertado 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 el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

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.

La empresa adjudicataria deberá disponer de las autorizaciones y licencias preceptivas para la comercialización de este tipo de equipos de radiación. Para la instalación y mantenimiento podrá valerse de medios externos siempre que estén debidamente autorizados en España y acreditados por el fabricante del equipo.

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 un correcto funcionamiento, de manera que puedan ser utilizadas todas las prestaciones del mismo.

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 en número suficiente para poder ser utilizado el equipo a tiempo completo y obtener el mayor rendimiento posible.

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 de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

B2. INSTALACIÓN

La integran el suministro de todos los elementos, 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.

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.

Todos los sistemas ofertados serán completamente nuevos; debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

B3. PRUEBA DE ACEPTACION

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia del personal del servicio de Radiofísica y Radioprotección, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los productos suministrados 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.

En un plazo no inferior a diez días se entregará a dicho servicio un informe escrito en el que consten los resultados de dichas pruebas. Un ejemplar de dichas pruebas quedará en el Centro. En la documentación técnica del Concurso, los licitadores incluirán una copia del protocolo a realizar para la aceptación del equipo.

B4. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, 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 Oncología Radioterápica y Radiofísica y Protección Radiológica del centro 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 los equipos empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados.

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 de los equipos.

B5. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía será como mínimo de 1 año, valorándose plazos mayores. Durante el periodo de garantía ofertado se incluirá:

- La sustitución del material ofertado 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 solicitado.

En estas actuaciones se incluirá todo el equipamiento y material entregado, sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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. El horario de estos mantenimientos se realizará preferiblemente fuera el horario asistencial (noches y fines de semana), con el objetivo de maximizar el uso del equipo y no interferir en la actividad asistencial.

Dado que el equipamiento a adquirir forma parte de un sistema que ya existe en la actualidad en el hospital y que tiene unas condiciones de servicio técnico y de mantenimiento establecidas, la ampliación de componentes incorporada tendrá las mismas condiciones que el resto del equipamiento del que forma parte, en cuanto a importe, a cobertura del servicio prestado y a tiempos de respuesta y uptime establecidos.

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

1. Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético y el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares, en el caso que le afecte. Asimismo, se indicarán los factores de carácter ambiental 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, en caso afectado.
2. 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.

3. 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.
4. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
5. 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.
6. 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.

B.7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

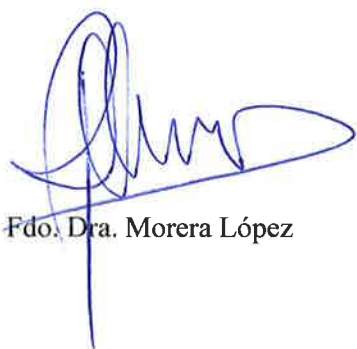
Las especificaciones técnicas mínimas que debe cumplir con el equipamiento a adquirir se recogen en el ANEXO I al presente pliego.

Las características técnicas particulares para el equipamiento ofertado 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.

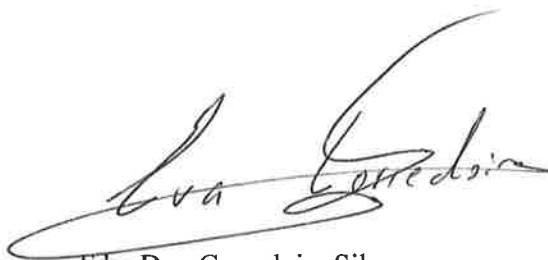
El presente pliego se distribuye en el siguiente número de orden con las características que se detallan:

**JEFE DE SERVICIO ONCOLOGÍA
RADIOTERAPICA**



Fdo. Dra. Morera López

**JEFE DE SECCIÓN RADIOFISICA
RADIOPROTECCIÓN**



Fdo. Dra. Corredoira Silva

ANEXO I: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

EQUIPO	CENTRO	LOCALIZACION	UNID.	PRECIO(€)*	TOTAL(€)*
Ampliación del Sistema de Braquiterapia de alta tasa	HG	Oncología Radioterápica	1	314.700,00	314.700,00
				TOTAL:	314.700,00

*IVA incluido (21%)

Ampliación del Sistema de Braquiterapia de alta tasa existente en el Servicio de Oncología Radioterápica.

La ampliación debe incluir las siguientes prestaciones y elementos:

- Reposición de los siguientes elementos y accesorios, que debido al uso tienen desgastes o roturas:
 - Tubos de transferencia para todo tipo de técnicas de Braquiterapia. Al menos:
 - Juego de tubos de transferencia para Ginecología de acero inoxidable
 - Juego de tubos de transferencia CT/RM para Ginecología
 - Juego de tubos de transferencia para agujas rígidas de diámetros 1-9 y 10-18 con conector de ajuste rápido.
 - Juego de tubos de transferencia para tubos de implantes flexibles de 4F y 6F de diámetros 1-9 y 10-18 y agujas flexibles.
 - Elementos del aplicador ginecológico vaginal CT/RM, compuesto, al menos por:
 - 2 tubos vaginales
 - 2 fijadores de cilindros
 - Juego de cilindros vaginales de 30 y 35 mm
 - Barra perineal para soporte y estabilización del aplicador
 - Fijador del aplicador compatible con CT/MR de acero inoxidable con placa base.
 - Elementos del aplicador ginecológico para tratamiento de Cérvix CT/RM y ampliación de funcionalidades para poder realizar tratamiento intersticial, compuesto por:
 - 2 tope-limitadores cervicales
 - 2 set (5 uds) de pins de repuesto para el mecanismo de fijación.
 - 2 tuercas de fijación para retractor rectal.
 - Repuesto de 5 tuercas para mecanismo de fijación
 - 2 mecanismos de fijación ajustables
 - Juego de marcadores CT de 294 mm amarillo (12 uds)
 - 2 conjuntos de 5 obturadores 6F, 294 mm.
 - 2 Pac de 5 agujas puntiagudas 6F, 294 mm, estériles
 - 2 Set de 5 tubos de guía de ovoides, estériles y envueltos individualmente.
 - Marcadores para reconstrucción en RM de los aplicadores (4 marcadores RM y 1 manual de usuario)
 - 2 Destornilladores de titanio
 - 1 Clip de fijación para tubos de ovoide (colpostatos)

- Elementos del aplicador para tratamiento bronquial:
 - Adaptador 6F (2 uds)
 - Cateter de reconstrucción X-Ray, 150 cm (2 uds) para aplicaciones bronquiales y esofágicas.
 - Elementos del Aplicador Lumencare Azur 6F x 150 cm (2 paquetes de 5 uds)
- Aplicador para el tratamiento de piel, compuesto por:
 - Aleta de Freiburg
 - Tubo de implante flexible valido para CT/RM 6F
 - Implantes flexibles de corte
 - Botones blancos radiotransparentes 6F (72 uds)
- Aplicador especial VENEZIA para tratamientos avanzados de cérvix intracavitario e intersticial en estadios IIIA-IIIB-IVA. Compuesto por:
 - Ovoides medialuna con parte intersticial con tubos de 26 mm (60° Right y Left) y 30 mm (60° Right y Left)
 - Tubos intrauterinos de 30, 40, 50 y 60 mm a 30°
 - Placas para tratamiento vaginal extenso de 26 y 30 mm, Right y Left
 - Tratamiento perineal intersticial, con elemento y clip de fijación, plantilla perineal dorsal 0° y ventral 0°, cápsulas esterilizantes para CT/RM (pac de 50 uds), 2 set de 5 obturadores 6F-294 mm, barra perineal, tubo intrauterino 0 mm, conjunto de inserción de bloqueo para agujas 6F, agujas estériles 6F redondeadas y puntiagudas 294 mm envueltas individualmente (5 set de 5 uds de cada tipo), tubos de guía: para intersticial 5x1 (5 uds), para tapa vaginal 5x1 (5 uds); herramienta de inserción, pulsera y etiqueta para tubos de guía.
- Aplicador y elementos para el tratamiento de braquiterapia de próstata:
 - Plantilla de próstata 6F (2 uds) para guiar y fijar agujas de plástico y acero inoxidable.
 - Agujas de trocar de acero inoxidable 6F x 200 mm (6 pac de 10 uds)
 - Obturador para agujas de trocar (6 pac de 10 uds)
 - Perneras para mesa utilizada en el tratamiento
 - Agujas plásticas para implantes (1 pac de 18 uds).
- Inclusión de los elementos para la realización de la técnica de tratamiento de mama como BOOST y APBI, compuesto al menos por:
 - Puente de mama ajustable CT/RM,
 - Juego de levas de fijación,
 - 5 pares de plantillas de doble plano de 10 y 16 mm y 4 pares de plantillas de triple plano de 10 y 16 mm)
 - Juego de catéteres “OncoSmart “con al menos 30 tubos de implantes flexibles, agujas 4F-240 mm, tapones, botones y agujas de inserción (200 mm).
- Inclusión de los elementos para la realización de la técnica de tratamiento de braquiterapia perioperatoria:
 - Tubos de implantes flexible de 50 cm (3 pac de 36 uds)
 - Agujas curvas con catéter asociado (2 pac de 5 uds)

- Actualización y ampliación del sistema de planificación “Oncentra Brachy” con nuevas funcionalidades:
 - Servidor Oncentra (2 uds), con sistema operativo Windows 7 o superior, 64 bits y monitor TFT, para utilizar como cliente o como estación de trabajo independiente.
 - SAI sistema de alimentación ininterrumpida para asegurar la no pérdida de datos durante fallos de energía (2 uds).
 - Herramienta de modelado de última generación de aplicadores de Ginecología en conjuntos de datos CT/RM y Rayos X
 - Herramienta de planificación inversa para optimización de dosis.
 - Archivos de biblioteca, incluido VENEZIA
 - Segunda Licencia para contorneo y planificación de Braquiterapia 3D
- Actualización y ampliación del sistema de planificación “Oncentra Prostate” para tratamiento de próstata en tiempo real con nuevas funcionalidades:
 - Paquete de actualización para usuarios existentes: actualización a licencia básica 4.0 y equipo portátil.
 - Software avanzado para análisis del sector de módulos y cubo avanzado para la optimización y evaluación del plan de tratamiento y análisis de la imagen de ultrasonido 3D en un modelo de cubo.
 - Software avanzado para “Oncentra Seeds” y próstata existentes, con todas las funcionalidades de optimización múltiple. Inclusión de moldeador DHV.
 - Dispositivo de rotación controlado por ordenador y motorizado para sonda de ultrasonido (ECRM) (2 uds)..
 - Adaptador para ecógrafo B&K Medical existente, formado por base del adaptador y sonda. Compatible con ECRM.
 - Codificador de pasos para importación automática de imágenes de ultrasonido.
 - Stepper con soporte en mesa para guía de aguja y sonda de ultrasonido durante el procedimiento.
- Conectividad: La actualización incluirá todos los elementos y accesorios necesarios para la conexión de la red departamental “Mosaiq” y el equipo de Braquiterapia de alta tasa, existentes en el servicio.

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Relación y descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas del equipo ofertado.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

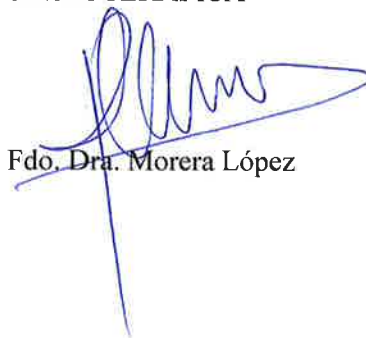
- Datos técnicos del producto (Product Data).
- Compromiso que indique que al menos durante los 12 años siguientes a su adjudicación los equipos y componentes ofertados van a tener soporte técnico que asegure la reparación durante este periodo.
- Si el equipo dispone de algún software para su funcionamiento, 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.
- Deberá incluirse una relación de todos los accesorios, repuestos y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento así como la frecuencia de reposición (para los repuestos cuyo cambio debe realizarse de forma periódica) y el número de usos en el caso de los fungibles (si éstos son reutilizables). Se deberá especificar si es material reutilizable o de un solo uso (desechable), el precio unitario de cada uno de ellos y si la distribución es exclusiva o no. El precio deberá mantenerse al menos durante del plazo de garantía del equipo. Posteriormente, se admitirán revisiones de precio con un máximo de 0,5% de variación anual (no acumulativo)
- Documentación que justifique lo descrito en el apartado “Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa”.

Forma de presentación de toda la documentación exigida:

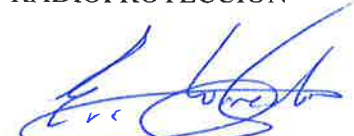
Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas deberá presentarse de forma electrónica.

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.

JEFE DE SERVICIO ONCOLOGÍA
RADIOTERAPICA


Fdo. Dra. Morera López

JEFE DE SECCIÓN RADIOFISICA
RADIOPROTECCIÓN


Fdo. Dra. Corredoira Silva